

CARDIOPOCKET ECG - 3 CHANNELS

User manual



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

GIMA 33232



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

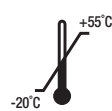
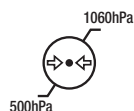
REF ECG90A



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



Preface

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

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

Attentions

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

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

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

Responsibility of the operator

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

Responsibility of the company

- The company supplies qualified products to user in accordance with enterprise standard.
- The company installs and debugs the equipment and trains the physicians by contract.

- The company performs device repair in warranty period (a year) and maintenance service after warranty period.
- The company responds timely to the user's request.

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

Statement

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

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

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

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

Contents

Chapter1 Overview	1
1.1 Overview	1
1.2 Intended use	1
1.3 Main technical specifications	1
1.4 Main Characteristics.....	2
1.5 Software overview	3
Chapter2 Safety Precautions	4
Chapter3 Warranty	6
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics.....	7
4.1 Working principle and its block diagram	7
4.2 Name of each part and its function.....	8
Chapter 5 Operation Precautions.....	13
5.1 Precautions before use.....	13
5.2 Precautions during operating.....	13
5.3 Precautions after use	13
Chapter 6 Preparations before Operation	14
6.1 Installation of recording paper	14
6.2 Power supply connection	15
6.3 Lead cable connection.....	15
6.4 Electrode installation	15
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting	18
7.1 Main Menu.....	18
7.2 Sample Interface	18
7.3 System Settings	21
7.4 Sample Setting	24
7.5 Print Setting	24
7.6 Analyse Setting.....	26
7.7 Time Setting	27
7.8 Archive Management	28
7.9 About	29
7.10 USB Port	30

7.11 SD Card.....	30
Chapter 8 Troubleshooting	31
8.1 Auto shutdown.....	31
8.2 AC interference	31
8.3 EMG interference	31
8.4 Baseline drift	32
8.5 Troubleshooting list.....	32
Chapter 9 Maintenance	33
9.1 Battery	33
9.2 Recording paper	34
9.3 Maintenance after use	35
9.4 Lead cables and electrodes	35
9.5 Silicone rubber roller	35
9.6 Cleaning of thermal print head	35
9.7 Disposal of product scrap	35
9.8 Others	36
Chapter 10 Packing List and Accessories	36
10.1 Accompanying accessories.....	36
10.2 Notes.....	36
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide	37
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration.....	71

Chapter 1 Overview

1.1 Overview

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

1.2 Intended use

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

1.3 Main technical specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

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

Voltage: 100-240 V~

Frequency: 50 Hz, 60 Hz

Input power: ≤50 VA

Battery: 7.4 V, 2000 mAh rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

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

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: <10μA

1.3.5 Input impedance: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Frequency response:

Rated input amplitude	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	±10% ^a
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 % ^a
1.5	≤1Hz,200ms, Triangle wave	+0 %, -10 % ^b
^a relative to 10Hz ^b relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant: ≥3.2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

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

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper: 50 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed):

12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ±5%

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

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

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

1.3.16 Manual record: record according to manual record format.

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

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

1.3.19 Polarization resistance voltage: ±610 mV

1.3.20 Noise level: ≤12 μVp-p

1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.23 Sampling precision: 24-bit

1.3.24 Pacing detection channel: standard II

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

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

1.3.27 Net Weight: 0.5 kg

1.3.28 Accuracy of input signal: ±5 %

1.3.29 Amplitude quantization: ≤5μV/LSB

1.3.30 Interchannel time deviation: <100 μs

1.3.31 Fuse specification: 2 AC delay insurance: T2A 250V

1.4 Main Characteristics

1.4.1 Display with 320×240 dots, high-resolution color LCD, operate either by touch screen or function buttons, which is convenient and quick.

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

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

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

1.4.5 Multiple print mode and format, including 1×12, 1×12+1(rhythm lead), 2×6, 2×6+1(rhythm lead), 3×4, manual and store modes. Printed waveform length is adjustable, which

satisfies various application requirements.

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

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

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

1.4.9 Multi-language (Chinese, English, Russian, etc.) interface and report.

1.5 Software overview

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

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

Name of software: ECG90A embedded software

Software specification: none

Software version: Vx.x.x

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

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

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

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

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

Chapter 2 Safety Precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.15 Notes related to EMC

The device complies with the safety standards for medical electrical equipment or system electromagnetic compatibility in IEC60601-1-2. Electromagnetic environments exceeding the YY 0505 standard may cause harmful interference to the device or prevent the device from performing its intended function or degrade its performance. Therefore, if there is a phenomenon that does not match its function during use, be sure to confirm and eliminate adverse effects before continuing to use it. Corresponding precautions for this situation are given in this manual.

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

■ Effect from radiated electromagnetic waves:

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

■ Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

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

■ Effect from static electricity:

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

■ Effect from thunder and lightning:

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

2.16 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

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

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

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

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

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

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

2.16.7 The device has an automatic analysis function that automatically analyzes the obtained ECG waveform without reflecting all the patient's status. The results of the analysis may

sometimes not comply with the doctor's diagnosis. Therefore, the final conclusion needs to be comprehensively analyzed by doctors in combination with analysis results, patient clinical characterization and other test results.

Chapter 3 Warranty

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

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

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

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

3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally after purchase.

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

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

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

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

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

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

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

Chapter 4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Working principle and its block diagram

4.1.1 The power supply unit

Principle of power supply

After the AC power supply enters the switching power supply, it is converted to 12V DC voltage and supplied to the main unit, it also provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +8.5V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently satisfy working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

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

4.1.2 Signal acquisition unit

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

4.1.3 Control unit

(1) Principle of control unit

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

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

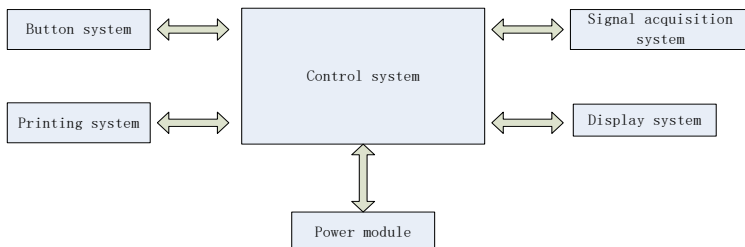


Figure 4-1 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

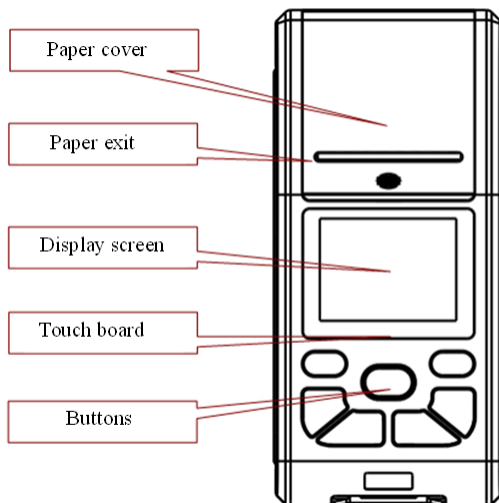
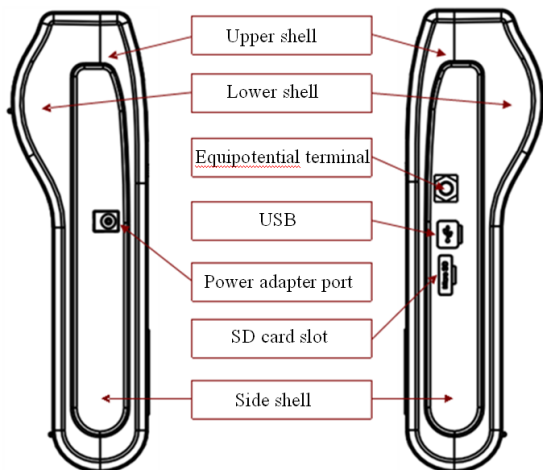


Figure 4-2 Front view

Note

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

4.2.2 Side view



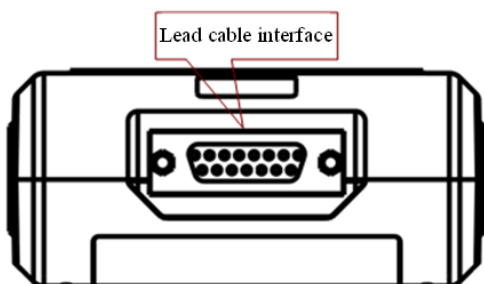


Figure 4-3 Side view

Equipotential terminal: Connect with the potential equalization conductor.

Lead cable interface: Connect with lead cables.

USB interface: Communicate with the computer. The ECG data can be transmitted to a computer, by using the computer, many functions can be achieved, such as archiving, managing, and analyzing ECG data, which facilitates clinical research, organization teaching and training.

⚠ Note

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

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

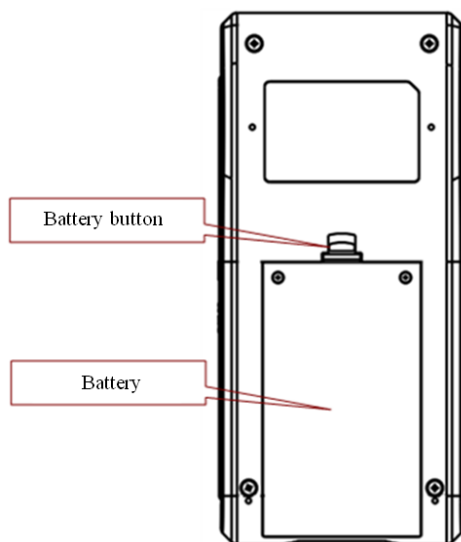


Figure 4-4 Bottom view

4.2.3 Buttons

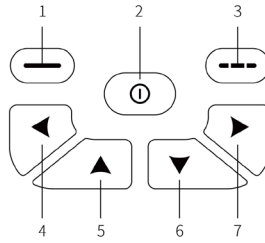


Figure 4-5 Schematic diagram of buttons

1. Functional button: Menu/Confirm

It is the menu button under sampling interface, and confirm button under the menu interface.

2. Functional button: ON/OFF/Change displayed leads/Confirm

Long press it to turn on/off the device. In menu interface, short press it to confirm the setting. In sampling interface, short press it to change the number of displayed leads.

3. Functional button: Return/Print

It performs return function in menu interface, and print function in sampling interface.

4. Direction button: LEFT

Move to left.

5. Direction button: UP

Move upwards.

6. Direction button: DOWN

Move downwards.

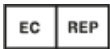
7. Direction button: RIGHT

Move to right.

4.2.4 Symbols

	Quick setup of filter
	No SD card
	With SD card
	Equipotential point
	Defibrillation-proof type CF applied part
	USB interface

 PATIENT	Lead cable socket
	Standby, charging state
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Not made with natural rubber latex
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
	For indoor use only
	Polarity of d.c. power connector
	Direct current
	WEEE disposal
	This way up

	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	Stacking limit by number
	Follow instructions for use
	SD card port
	General warning label
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	The device poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment
Rx Only	The device is prescription device, the federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Product code
	Authorized representative in the European Community
	Imported by
	Unique device identifier

Chapter 5 Operation Precautions

5.1 Precautions before use

5.1.1 For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.

5.1.2 Check to ensure that the device is in good condition.

5.1.3 The device shall be placed on a flat surface, and moves gently to avoid strong vibration or shock.

5.1.4 Check to ensure that the lead cables are correctly connected, and the device grounding is correct.

5.1.5 The AC frequency and voltage should comply with the requirements, and enough current capacity should be guaranteed.

5.1.6 When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status are in good condition, and the battery has enough power.

5.1.7 When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should be equipotential grounded in order to protect the user and operator.

5.1.8 Install the device where easily grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables and electrodes to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.

5.1.9 Clean the lead cable with neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or germicides.

5.1.10 Ensure that the device is running within the normal ambient temperature range of 5°C to 40°C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure the normal work.

5.2 Precautions during operating

5.2.1 The printing can be started after the ECG waveform is stable.

5.2.2 During using, the doctor should observe the patient carefully and cannot leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.

5.2.3 The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid patient touches other parts of device or conductors.

5.2.4 Patient can not move during operating.

5.2.5 Maintenance or repair to the device or accessory is not allowed during using.

5.3 Precautions after use

5.3.1 Set the states of all functions to initial states.

5.3.2 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.

5.3.3 Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

Chapter 6 Preparations before Operation

6.1 Installation of recording paper

6.1.1 The device adopts high-speed recording paper, its specification is 50 mm(W)×20 m(L).

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

1. As shown in Figure 6-1, press the paper compartment cover, it is automatically bounced, take out the paper axis, insert it into the recording paper as shown in the figure. The paper side with grids should be faced downwards, and then install it to proper position in the paper compartment, and press the rubber roller on the recording paper.

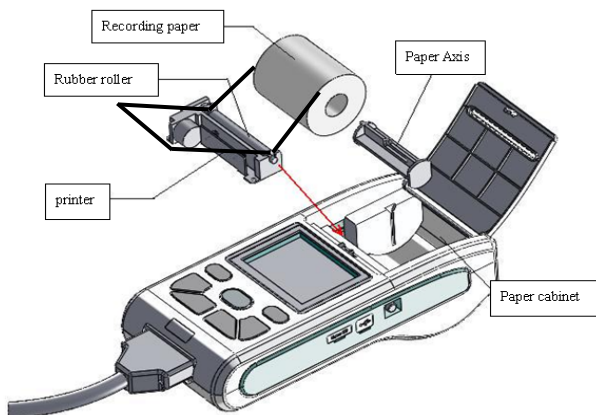


Figure 6-1 Installation of recording paper

2. Pull out the recording paper from the paper exit, and close the cover.

Note

- When the paper compartment cover is open, press it again to lock it, no need other operations.
- The recording paper should be aligned with the paper exit. It is recommended to leave 2cm paper outside.

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

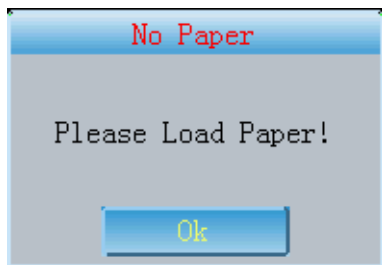


Figure 6-2 Lack of paper prompt

6.2 Power supply connection

6.2.1 AC

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

When the device is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

6.2.2 Battery

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

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

6.3 Lead cable connection

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

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

6.4 Electrode installation

Proper installation of the electrodes is an important part of accurately recording the electrocardiogram. Make sure the electrodes are in good contact. Old and new electrodes or reusable electrodes and disposable electrodes cannot be used at the same time. If different types of electrodes are used together, some electrodes are subject to a large bias potential due to the polarization, which results in a longer polarization time and a longer recovery time after defibrillation. Squeezed spherical electrodes are commonly used in ECG recording and diagnosis, and especially cause this polarization voltage. Therefore, the ECG recording will be seriously affected. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

⚠ Warning: Do not test on part with wounds.

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-3:

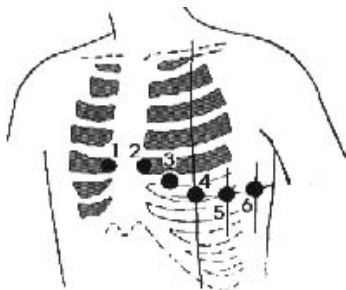


Figure 6-3 Installation of chest electrode

The chest electrodes should be installed to the following parts:

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

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

C3 (V₃) : between C2 and C4

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

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

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

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

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

6.4.2 Limb electrodes

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

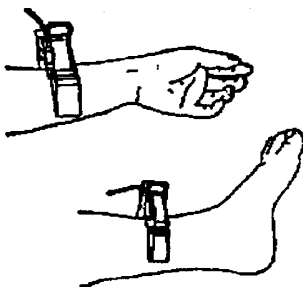


Figure 6-4 Installation of limb electrodes

6.4.3 Colors of lead cables

As shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead cables

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

Note

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

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-5:

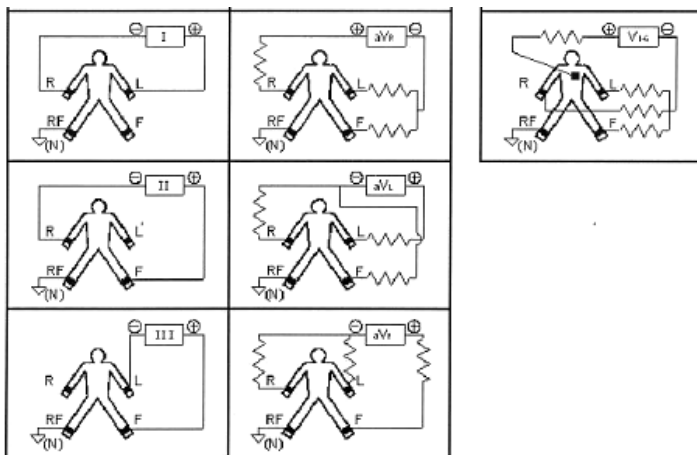


Figure 6-5 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

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

Figure 7-2.

Note

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

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

7.1 Main Menu



Fig. 7-1

【Operating instructions】

1. Enter corresponding setting interface by touch screen.
2. Use "Up""Down""Left""Right" to move the focus to the wanted submenu and press confirm key or touch  to enter corresponding interface.
3. Click  or press return key to return the sample interface.

7.2 Sample Interface

The interface is shown as Fig.7-2.

【Function introduction】

This interface shows waveform. You can modify gain, speed, print mode, waveform display mode (3-lead, 6-lead, 12-lead), in addition print, set filter quickly, check sate of SD-card. Operating instructions are as follows:

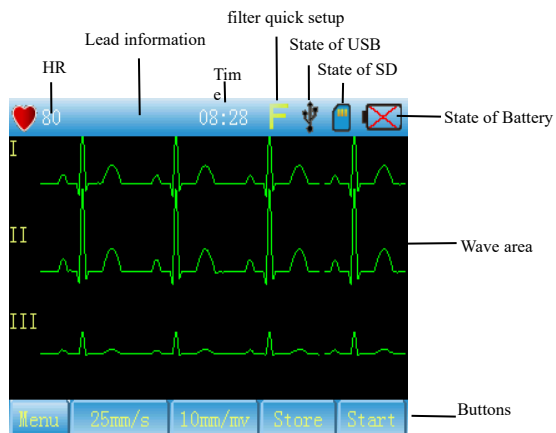


Fig. 7-2

【Operating instructions】

1.  Enter "Filter Setting" interface as Fig.7-3.

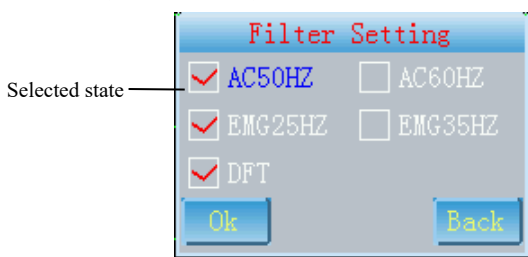


Fig. 7-3

(1) You can select AC, EMG or DFT. In two frequency selections of AC or EMG, you can only select one.

- (2) Click  or [Confirm] key on the panel to save the current settings.
- (3) Click  or [Confirm] key on the panel to exit without save.

2.  Click this icon to check the state of SD card, as Fig.7-4.

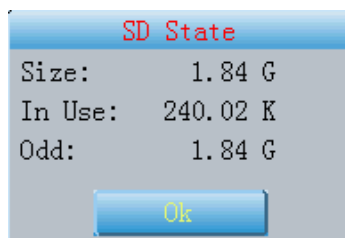


Fig. 7-4

Click  or press confirm key to exit this interface.

3.  Click this icon or the menu key to enter the main menu, as Fig.7-5.

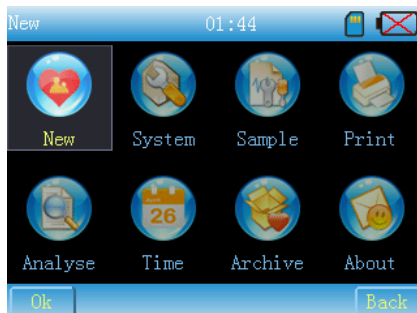


Fig. 7-5

4.  Click this icon or press "UP" and "DOWN" key on the panel to switch speed.
5.  Click this icon or press "UP" and "DOWN" key on the panel to switch gain.
6.  Click this icon or press "UP" and "DOWN" key on the panel to switch print mode.
7.  Click this icon or press "PRINT" key on the panel to print.

⚠ Attention:

Please ensure that there is paper in the paper carriage, otherwise the prompt of paper-lack will appear, as Fig.7-6:

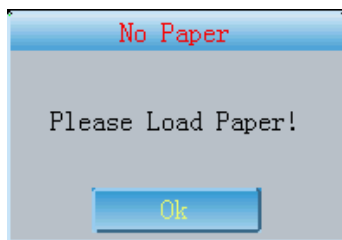


Fig. 7-6

Click  and load paper, then print is enabled.

8. Wave display mode switch: glide left and right in the wave area on the screen or press [confirm] key to switch wave display mode as Fig.7-7, Fig.7-8).



Fig. 7-7



Fig. 7-8

9. Lead switch: glide up and down in the wave area on the screen to switch leads.

7.3 System Settings

The interface is showed as Fig.7-9, Fig.7-10

【Function introduction】

System settings includes backlight, power alarm, key voice, language, case store, information input, USB-mode, calibrate, etc..



Fig. 7-9

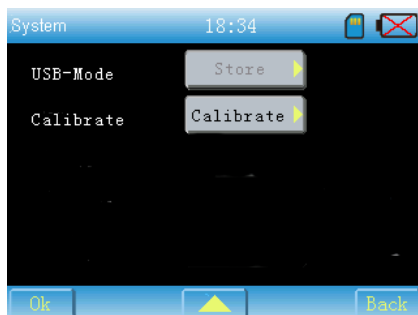


Fig. 7-10

【Operating instructions】

You can touch the corresponding button to enter into the setting interface, where you can select the item you want or move the focus on the wanted item, then press [Confirm] or [Right] key to call up the setting menu to set. As Fig.7-11

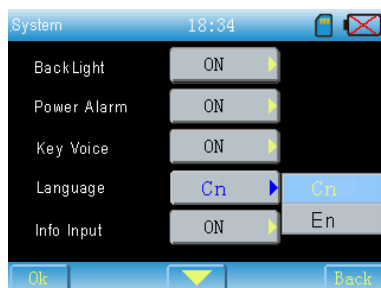


Fig. 7-11

1. Click   or press [UP] [DOWN] to turn page up and down.
2. Click  to save the current settings and exit this interface into the main menu, click  to exit without save.
3. BackLight: select "OFF" and confirm it, the back light will close and device will enter the power-save mode. Then press any a key on the panel to open the back light.
4. Power alarm: when it is enabled, system can alarm every 10s when the charge of battery is less than 5% without AC power source.
5. Key voice: when it is enabled, key can make sound after device is started. Otherwise it is the silence mode.
6. Language: can select Chinese or English.
7. Infor input: when it is enabled, you have to enter the interface "Set Patient" as Fig.7-12 before print or save.



Fig. 7-12

- (1) switch setting information by [UP] [DOWN] on the panel.
- (2) select the item you want to set, then touch the keyboard on the screen or press [Confirm] on the panel and move focus to the keyboard to set current information. Click to delete the input. Click to confirm your setting .

- (3) click to save the setting and print. Click to print without save.

Attention: (a) you can click directly or press [LEFT] [RIGHT] to set sex without keyboard.

(b) the length of name is no more than 7.

(c) age <200.

(d) weight(kg)<200

8. USB-mode

- (1) this item is disabled when USB is not connected as Fig.7-10.
- (2) this item is enabled when USB is connected. "Store" or "Sync" can be selected.

9. Screen Calibrate

Click "Carlibrate" to call up the dialog box as Fig.7-13

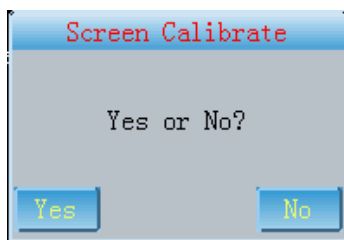


Fig. 7-13

Click "Yes" to enter the calibration interface as Fig.7-14.

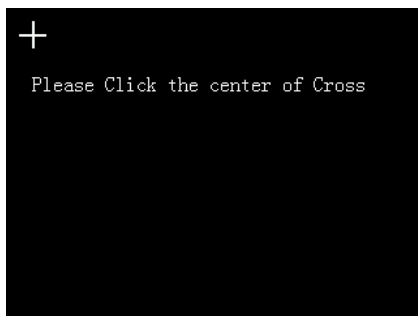


Fig. 7-14

Please operate according to the prompt. If calibration is successful, the prompt "Calibrate OK!" will appear. If failed, "Calibrate fail, please again" will appear.

7.4 Sample Setting

The interface is shown as Fig.7-15.

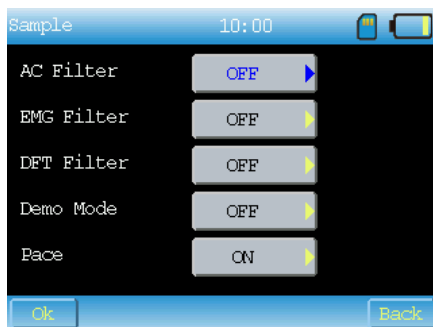


Fig. 7-15

【Function introduction】

Sample settings include AC filter, EMG filter, DFT, Demo and Pace mode.

【Operating instructions】

The operation is same as system setting.

Filter setting can be performed by clicking  on the screen.

7.5 Print Setting

The interface is shown as Fig.7-16 and 7-17.

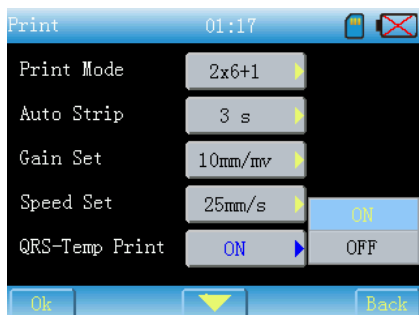


Fig. 7-16

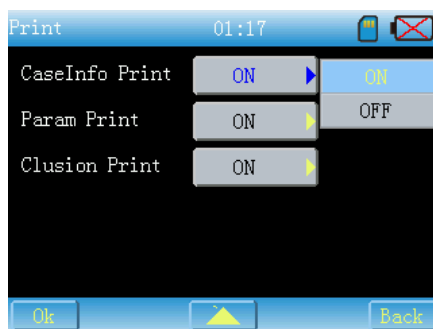


Fig. 7-17

【Function introduction】

Print setting, prepared for print, includes print mode, auto strip, gain set, speed set, report print set (QRS-temp, case information, parameters, conclusion)

【Operating instructions】

1. Print mode

1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, manual, store modes including. The operating instruction of each mode is shown as following:

1x12+1、2x6+1: rhythm lead print, rhythm lead can be set in analyse setting.

1x12、2x6、3x4: automatical print

Manual: in manual mode you can print waveform according to your need without save.

Store: in this mode case can be saved but can't be printed. The interface is shown s Fig.7-18

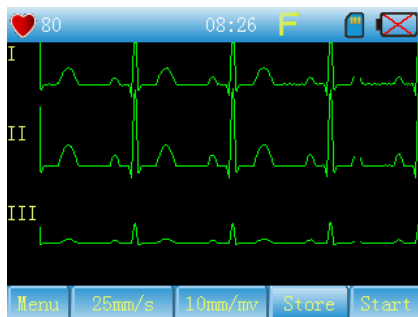


Fig. 7-18

Click "Start", system starts to save case. In the process of that, the interface is shown as Fig.7-19.

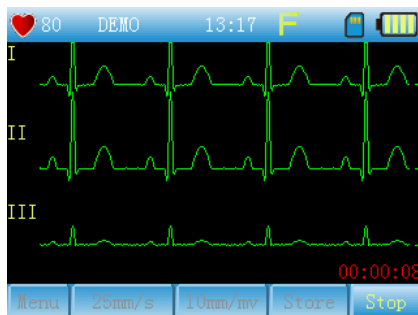


Fig.7-19

2. Other settings are same as system setting.

Auto strip:

The automatic print length of each strip can be set to 3s, 6s, 10s, 12s, 15s and 20s. If it is set to 3s or 6s, the auto analysis function is unable to use due to the sampling time is too short.

⚠ Attention: "Auto strip" is defaulted as 3s and can't be changed when there is no SD card.

7.6 Analyse Setting

The interface is shown as Fig.7-20.



Fig. 7-20

【Function introduction】

Here you can set the items about analyse.

【Operating instructions】

(1) Rhythm lead: click button to call up the interface as Fig.7-21

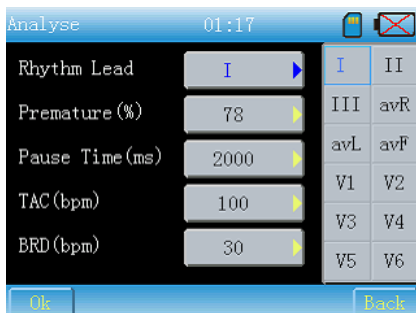


Fig. 7-21

Please select the lead you wanted by clicking on the keyboard or pressing keys on the panel.

(2) Pause Time : click corresponding button to call up the interface as Fig.7-22.

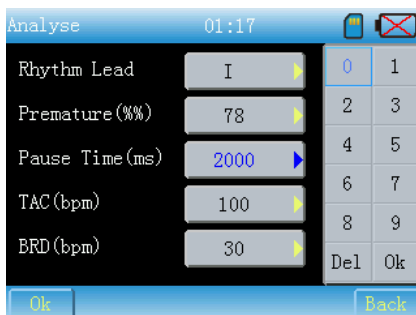


Fig. 7-22

Input number according to your need. Its operation is same as above.

(3) Operating instructions of other items are same as (2).

7.7 Time Setting

The interface is shown as Fig.7-23



Fig. 7-23

【Function introduction】

Data and time settings.

【Operating instructions】

Select the wanted item, and click  or  to set.

7.8 Archive Management

As Fig.7-24 and 7-25



ID	Date Time	Name
1	2012-02-15 08:26:37	--
2	2012-02-15 08:19:54	--
3	2012-02-14 11:18:09	--
4	2012-02-14 10:59:02	--
5	2012-02-14 10:58:44	--
6	2012-02-14 10:57:31	--

View Back Next Del Del All Exit

Fig. 7-24



ID	Date Time	Name
7	2012-09-21 13:08:16	--
8	2012-09-21 13:07:59	--
9	2012-09-21 13:07:53	--
10	2012-09-21 13:07:48	--
11	2012-09-21 13:07:42	--
12	2012-09-21 13:07:37	--

View Back Next Del Del All Exit

Fig. 7-25

【Function introduction】

Here you can look over all of the stored case, and can replay or delete them.

【Operating instructions】

Click the case directly or press [UP] [DOWN] to examine the case you want.

Gray  shows the current page is the first, otherwise it can be clicked to turn the page up.

Gray  shows the current page is the last, otherwise it can be clicked to turn the page down.

Replay:click  or press [Confirm] on the panel to replay waves. Its interface is as

Fig.7-26.

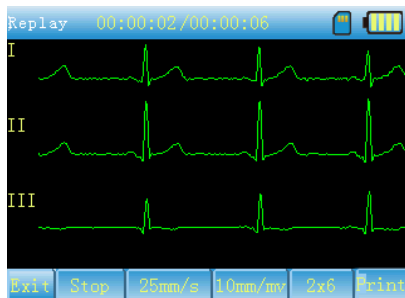


Fig. 7-26

Exit: Return "Archive" interface from "Replay" interface.

Stop: Click this button to replay waves statically, as Fig.7-27.

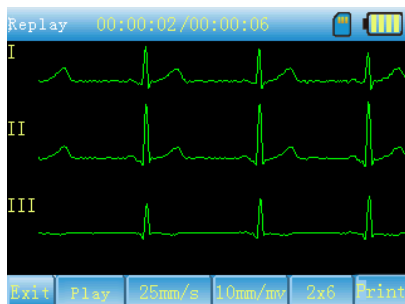


Fig. 7-27

You can glide screen left and right to check the waves of different times, and glide screen up and down to check the waves of different leads.

Current case print and print setting can be performed. The operations are same as sample interface.

7.9 About

As Fig.7-28:

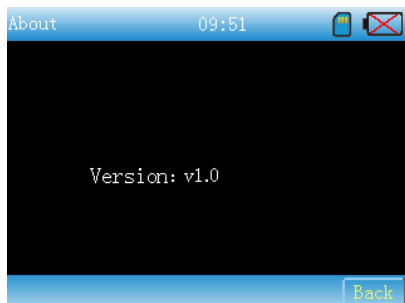


Fig. 7-28

7.10 USB Port

【Function introduction】

USB works in store (MASS) or synchronization (HID) mode. In MASS mode, SD card can be read by PC. In HID mode, you can sample real-time case by synchro analyse software.

7.11 SD Card

【Function introduction】

SD card is used to store case and upgrade process. In the process of use, SD card may appear some problems, for those, there are different prompts to instruct users to operation.

(1) when the case is being printed in the 1x12、1x12+1、2x6、2x6+1、3x4 mode, if there is no SD card, the dialog box as Fig.7-29 will appear to prompt users the case can't be stored if print continues.

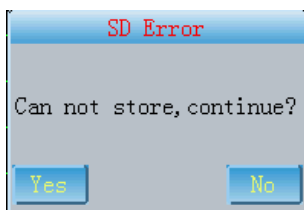


Fig. 7-29

Click "Yes", print will continue but the case will not be stored. Click "No", print will be canceled, you can insert SD card then continue to print.

(2) If you select "Only store" mode, when there is no SD card or SD card operating error, the prompt as Fig.7-30 will appear to prompt users that store is disabled because of SD card error..



Fig. 7-30

Here click "OK" and insert SD card again, then continue to store case.

(3) when system enters Archive Management, the prompt as Fig.7-31 appears, please insert SD card again.



Fig. 7-31

(4) if there is no enough memory in SD card to store this case, the prompt as Fig.7-32 will

appear.

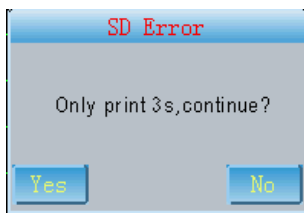


Fig. 7-32

Click "Yes", and system will exit print, then clean up SD card and print again.

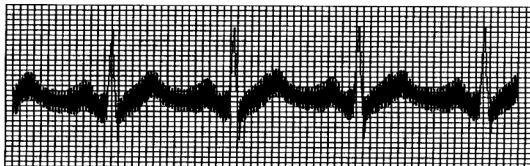
If you need SD card, please show us before purchase, and use the SD card specified by our company.

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

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

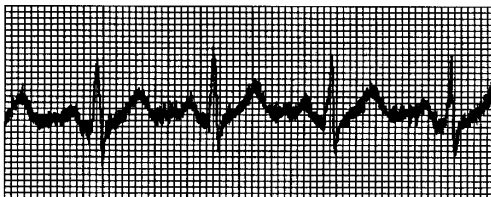
8.2 AC interference



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

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

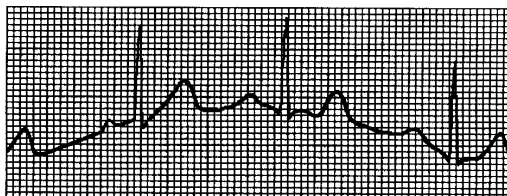
8.3 EMG interference



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

⚠ Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a EMG filter. The ECG waveform recorded at this time will be slightly attenuated.

8.4 Baseline drift



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

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

8.5 Troubleshooting list

Phenomenon	Cause of failure	Solutions
Too large interference, disorderly waveform	1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet.	1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large.	1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Not regular waveform, large up-and-down, baseline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead	1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.

	cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables.	
Baseline draft	1. Low power. 2. Patient movement.	1. Charge the battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. The thermal paper problem.	1. Charge the battery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal print paper with specified one.

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state, as shown in Table 9-1. After absolutely discharged, the battery needs 3.5 hours to charge to 90%, and 4 hours to charge to full capacity.

Table 9-1 Battery status display

No.	Icon	Description
a		The battery status is unknown.
b	Cycled display from g to c	It is charging.
c		Using battery, and battery is full, or using AC power supply, and the battery is completely charged.
d		Using battery, and battery level is 3/4 of battery full
e		Using battery, and battery level is 1/2 of battery full
f		Using battery, and battery level is 1/4 of battery full
g		Using battery, and the battery is low. It is recommended to charge the battery before use or adopt AC power supply.

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

9.1.2 The device can continuously print for 1.5 hours or work for more than 4 hours in standby mode when battery is completely charged. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

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

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

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

 Note

- **Do not try to dismantle the sealed battery without permission. The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personnel authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.**
- **Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.**
- **Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.**
- **Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.**
- **Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.**
- **If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.**

9.2 Recording paper

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

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

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

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

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

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

9.3 Maintenance after use

9.3.1 Turn off the device.

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

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

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

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

9.4 Lead cables and electrodes

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

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

Table 9-2 Lead cable mark and pin position table

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

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

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

9.5 Silicone rubber roller

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

9.6 Cleaning of thermal print head

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

9.7 Disposal of product scrap

The disposal of packaging materials, waste battery and end-of-life device should obey the

local laws and regulations, and user should treat the scrapped products and materials properly according to the laws and regulations, and try to support the classification and recycling work.

9.8 Others

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

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

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

Chapter 10 Packing List and Accessories

10.1 Accompanying accessories

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

Table 10-1 Packing list and accessories

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

10.2 Notes

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

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

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

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

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

Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide

1. Preface

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

According to the requirement of *IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Clause 50 Accuracy of operating data*, the appendix gives a description of verification process and results of the performance for automated measurement and automated interpretation.

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

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

2.1 Measurement parameters

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

2.2 Interpretation items

No.	Item
1	No abnormal
2	Sinus mode Bradycardia
3	Sinus mode Tachycardia
4	Left atrium Hypertrophy
5	Right atrium Hypertrophy
6	Dual atrium Hypertrophy
7	QRS low voltage
8	Cardiac electric axis normal
9	Left axis deviation
10	Right axis deviation

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

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

2.3 Intended use

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

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

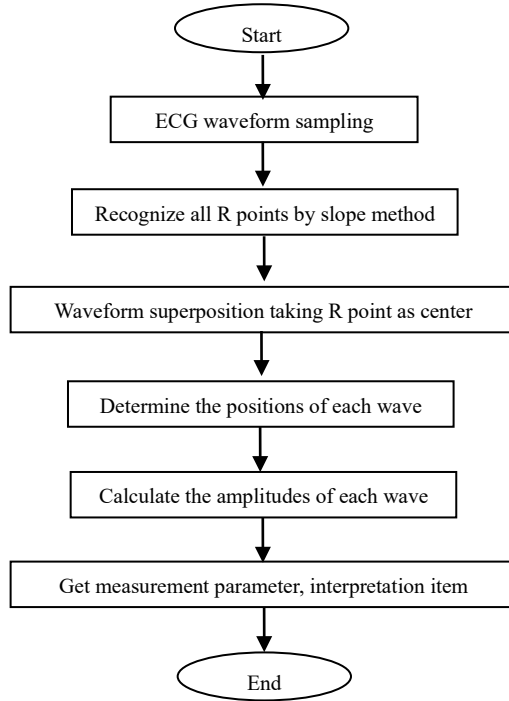
3. Algorithm description

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

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

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

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

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

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

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

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

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

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

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

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

5) Dynamically threshold adjustment: after found the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold

value. Define the threshold value as $1/3$ of the average of the nearest three cardiac impulses.

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

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

3.2 Find the beginning/end for each wave

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

1. Read data

- 1) Read one data of qrs-complex: take the peak of R-wave as reference, locate directly to the original ecg file, read a piece of data containing the qrs-complex.
- 2) Preprocessing: superimpose the absolute value of slope for 12-lead signals.
- 3) Use the preprocessed data to carry on the searching of QRS-complex, P-wave and T-wave as the followings.
- 4) Read the next data of qrs-complex, repeat step 2 and step 3 until the analyzing of all qrs-complex are finished.

2. Find QRS-complex

- 1) Calculate the threshold value of S-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of R-wave, take the value that equals to minimal value plus 0.4, as the threshold value for finding the end of S-wave.
- 2) Find the beginning of Q-wave: take 0.5 as the threshold value, search forwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value, within 0ms-200ms before the peak of R-wave, which is the beginning of Q-wave.
- 3) Find the end of S-wave: search backwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value of the end of S-wave, within 0ms-200ms after the peak of R-wave, which is the end of S-wave.

3. Find P-wave

- 1) Peak of P-wave: search the max value within 30ms-100ms before the beginning of Q-wave, temporarily mark the point as the peak of P-wave.
- 2) Find the end of P-wave: search the minimal value between the peak of P-wave and the beginning of Q-wave, the minimal value plus 0.05 is the threshold value, use the threshold value to find the end of P-wave.
- 3) Find the beginning of P-wave: search the minimal value within 150ms before the peak of P-wave, the minimal value plus 0.06 is the threshold value, use the threshold value to find the beginning of P-wave.
- 4) If the found P-wave is narrow, research the P-wave according to the following steps.
- 5) Change the searching range of 30ms-100ms to 100ms-350ms in step 1, repeat step 1-4.
- 6) If the found P-wave is still narrow, it means that P-wave doesn't exist.

4. Find T-wave

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

it as the peak of T-wave.

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

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

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

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

5. Explanation of equipotential segment

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

3.3 Amplitude measurement

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

1. P-wave

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

2. Q/R/S wave

Calculate the average value of the data 10-30ms before the start point of QRS complex, and use this average value as the baseline of QRS complex. Search boundary points that exceeding the baseline from the start point of Q wave to the end point of S wave. Each adjacent two boundary points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave (see the definition below). If it is a recognizable minimum wave, first identify its direction. If it is above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline, it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave, and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.

Note: If there is only one downward wave, its amplitude should be respectively recorded in the

amplitude of Q wave and S wave.

3. ST segment

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

4. T-wave

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

5. Recognition of minimum wave

The minimum wave can be recognized by the algorithm according to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG, Clause GG.5 Definition of waveforms, measurement of minimum waves. The wave that meet the following conditions is the minimum wave that can be recognized by the algorithm.

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

3.4 Calculation after intervals determination

The following parameters are determined according to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS.

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

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

Note:

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

3.5 Interpretations judgment based on parameters

No.	Item	Rule of interpretation
1	No abnormal	No any abnormal are detected
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \leq */\text{min}$, general $*$ =50
3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \geq */\text{min}$, general $*$ =100
4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave $\geq 110\text{ms}$, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak $\geq 40\text{ms}$
5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25\text{mV}$, or P-wave is sharp
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25\text{mV}$ and P-wave duration $> 110\text{ms}$
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads $< 0.5\text{mV}$, and voltage of V1-V6 chest leads $< 0.8\text{mV}$
8	Cardiac electric axis normal	QRS-axis between 30 to 90 degree
9	Left axis deviation	QRS-axis between -90 to -30 degree
10	Right axis deviation	QRS-axis between 120 to 180 degree

11	Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration>120ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave>80ms)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration>120ms, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration<120ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave>80ms)
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration<120ms, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave>80ms)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration<110ms, QRS-axis <-30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration<20ms, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration<110ms, QRS-axis >90 degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qR type, and Q-wave of lead II and III <20ms.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I >1.5mV, R amplitude of lead V5 >2.5mV, R amplitude of lead aVL >1.2mV, R amplitude of lead aVF >2mV, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 >4mV (male) or 3.5mV (female).
19	Right ventricular hypertrophy	R amplitude of lead aVR >0.5mV, R amplitude of lead V1 >1mV, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 >1.2mV, R amplitude of lead V1 is larger than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude.
20	I atrioventricular block	PQ interval >210ms
21	Early anteroseptal MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
23	Old anteroseptal MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
24	Early anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
25	Possible acute anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
26	Old anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
27	Early extensive anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible acute extensive anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
29	Old extensive anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
30	Early apical MI	Early myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
31	Acute apical MI	Acute myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
32	Old apical MI	Old myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
33	Early anterolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL,

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

57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, aVL, and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads II, III, aVF, and no change of leads I, aVL.
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, II, III, aVL, aVF.

Note:

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

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

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

Abnormal Q-wave:

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

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

ST elevation:

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

ST slope elevation:

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

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

According to the requirement of *IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph*, the CSE measurement database, CSE diagnostic database, CTS calibration database and customized data shall be used to evaluate the function of automated measurements and automated interpretations.

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

4.2 CTS introduction

The CTS computerized ECG conformance testing project was launched in 1989 by the European Union. This project laid the foundation for computerized ECG conformance testing service. Currently, about 20 types of waveform have been designed derived from the test signals having an infinite length, these signals are part of the CTS-ECG test database, and have

proven their effectiveness in a series of official tests. According to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph Clause 50.101.1, 13 data (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) are used in the automated parameters verification for this test.

4.3 CSE introduction

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

CSE database diagnostic items:

Item	Number
Normal	382
Left ventricular hypertrophy	183
Right ventricular hypertrophy	55
Biventricular hypertrophy	53
Anterior myocardial infarction	170
Inferior myocardial infarction	273
Complex myocardial infarction	104
Synthetical accuracy	1220

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

Customized data	Description
Total recording number	549
Race	Yellow race
Coverage of age, gender	Aged from 17 to 87, average age 57.23, standard deviation 21.32; 326 male, average age 55.54, standard deviation 19.81; 223 female, average age 59.70, standard deviation 22.63.
Sampling data	12-lead ECG data (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), sampling frequency of each channel: 1kHz, amplitude quantization: 2.4 μ V/LSB.
Remark	The interpretation conclusion of customized data is determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the ECG judgment result in physical examination, the details as blow: 1) Normal ECG

	Determined by the diagnostic result that judged as normal in cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the result that judged as normal in physical examination. 2) Atrium hypertrophy Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 3) Myocardial infarction and myocardial ischemia Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. 4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 5) Conduction block Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. The standard of normal population in the customized database: physical examination is normal, no heart disease or other diseases that may affect cardiac functions or shape.
--	---

4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

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

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

SD: standard deviation

No.	Items	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	13	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	16.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Left ventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute nonpart anteroseptal MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroseptal MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	30	77	62.25	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

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

4.6.3 Customized data preprocessing

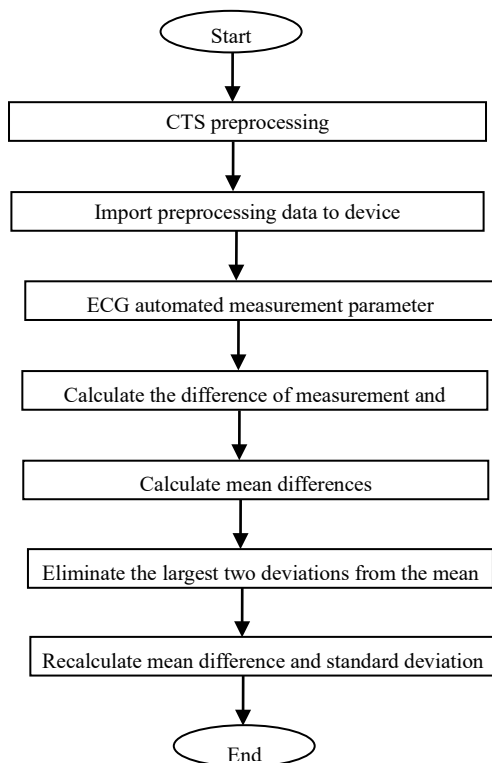
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

5. Process and Result of Verification

5.1 Verification of measurement function

5.1.1 Verification and Process for CTS measurement database

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



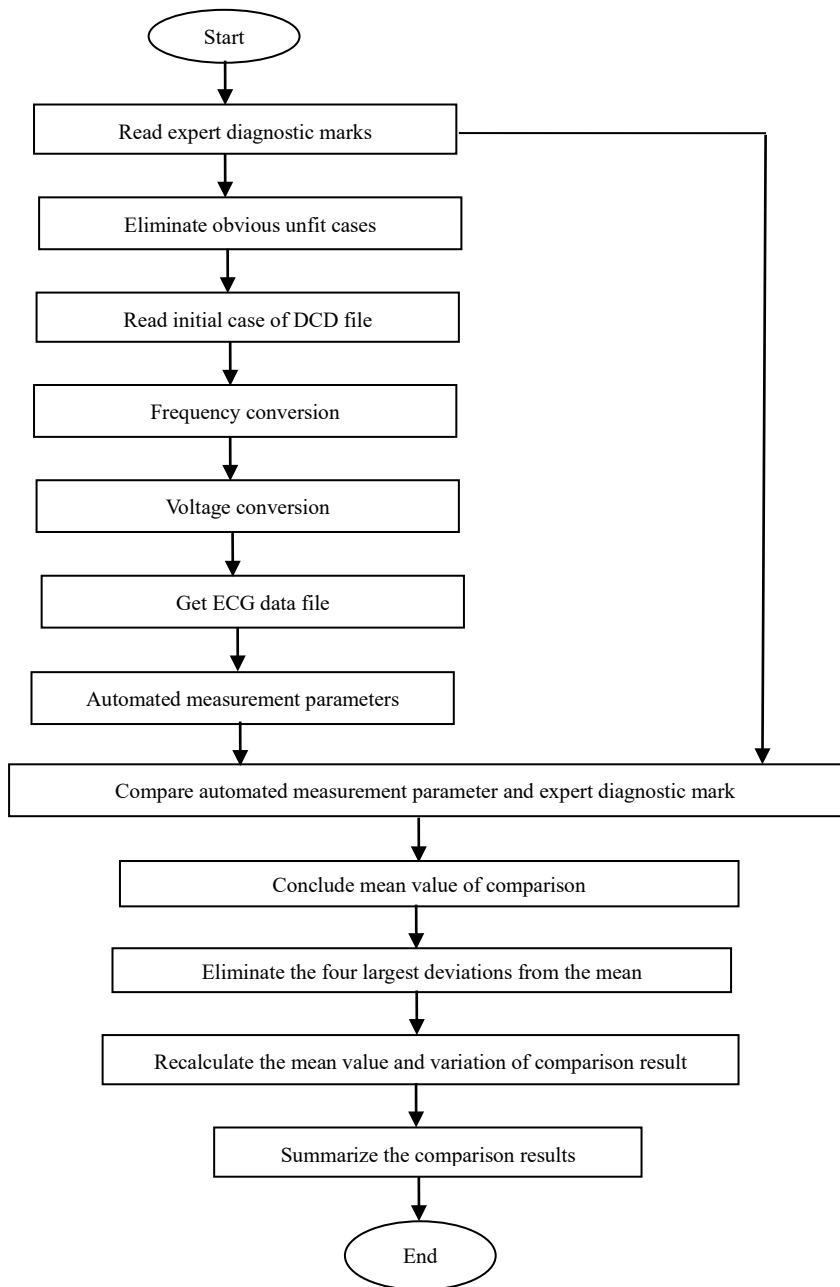
5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database

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

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

Make a comparison between the ECG analytical parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) and the diagnostic parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) provided by CSE database. Draw the two groups of waveform and mark the location of the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave corresponding to each case. The picture provides a visualized comparison, so the mean and standard deviation of the differences can be calculated. According to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph, the four largest deviations from the mean shall be eliminated before recalculation of mean and standard deviation of the differences.

Flow diagram of CSE measurement database verification process



5.1.3 Verification results

5.1.3.1 Accuracy of amplitude measurements

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

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

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

5.1.3.2 Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

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

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

5.1.3.3 Accuracy of interval measurements on biological ECGs

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

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

5.1.3.4 Stability of measurements against NOISE

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

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

QT-interval	Line frequency	-8.55	20.73
QT-interval	Base-line	36.20	64.47

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

Test condition:

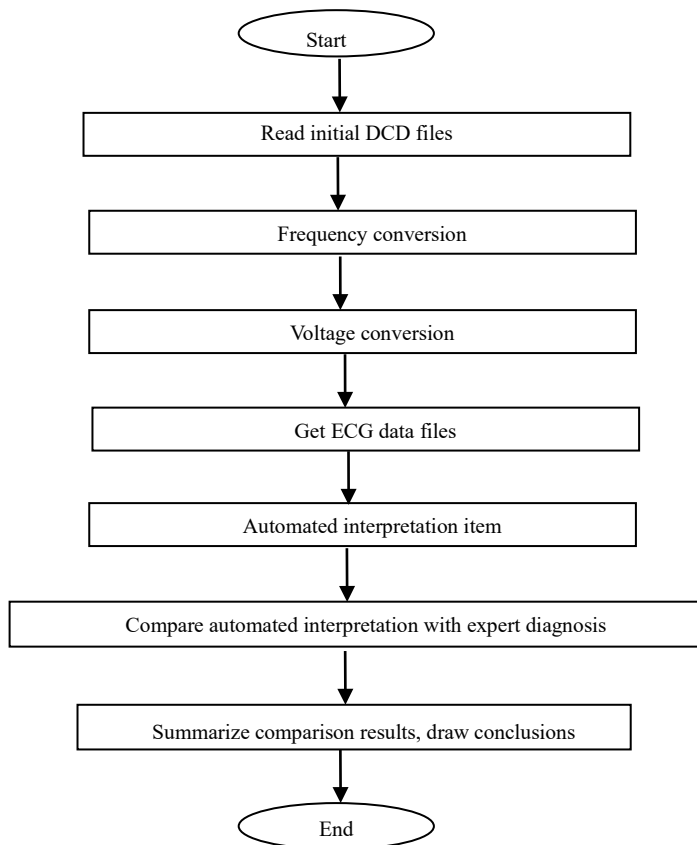
- a) without NOISE
- b) with 25 μ V high frequency
- c) with 50 μ V peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE
- d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

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

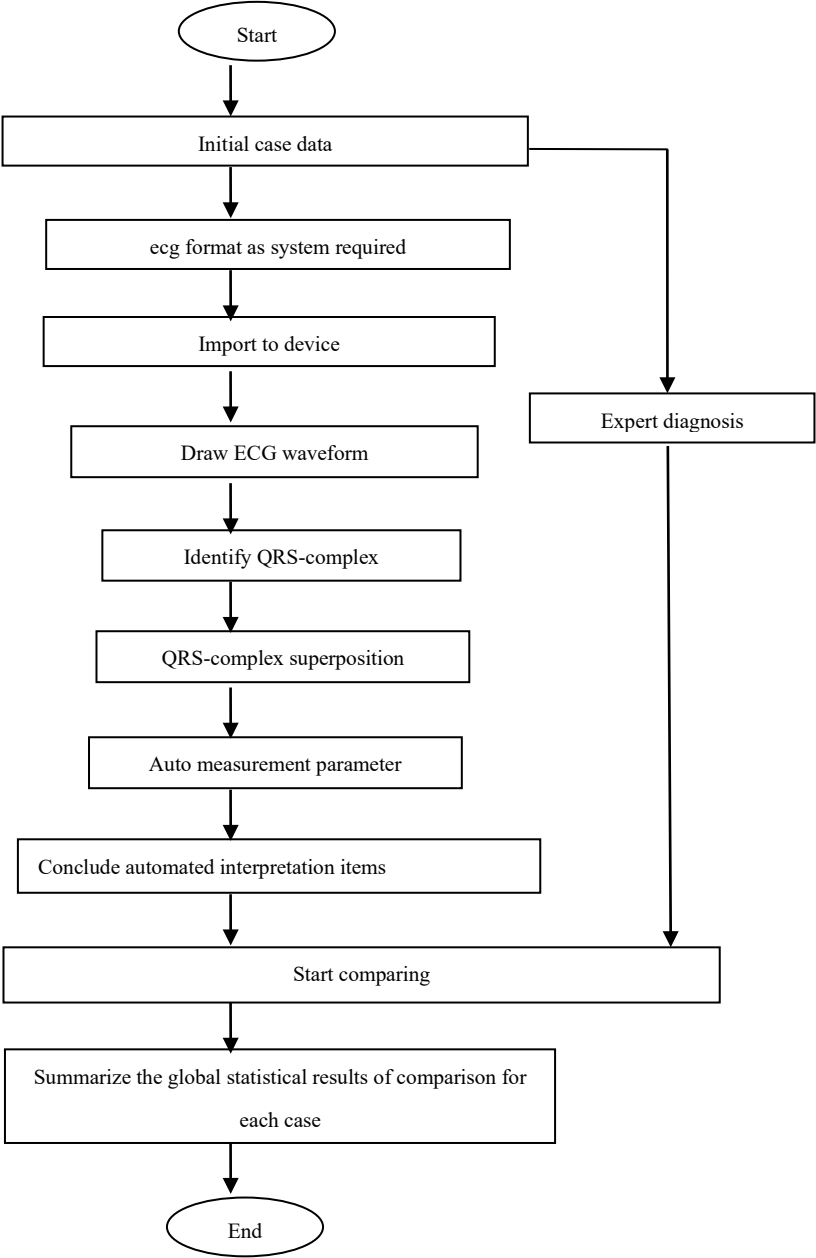
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verification process

5.2.1.1 CSE diagnostic database



5.2.1.2 Customized database



5.2.2 Verification results

No.	Item	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
1	No abnormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus mode Bradycardia	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus mode Tachycardia	78	97.44	96.49	96.90
4	Left atrium Hypertrophy	51	51.09	99.89	81.82
5	Right atrium Hypertrophy	43	42.64	99.66	50.00
6	Dual atrium Hypertrophy	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS low voltage	5	96.37	99.36	63.25
8	Cardiac electric axis normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Left axis deviation	168	98.65	89.40	98.18
10	Right axis deviation	107	98.23	88.99	94.90
11	Completeness Right Bundle branch block	28	97.00	89.50	95.45
12	Completeness Left Bundle branch block	32	97.73	89.65	91.43
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	96.86	89.83	82.35
14	No Completeness Left Bundle branch block	47	94.68	89.83	89.66
15	V1 shows RSR' type	13	90.32	91.14	65.12
16	Left anterior fascicular block	26	91.43	93.25	71.11
17	Left posterior fascicular block	18	89.29	97.37	52.63
18	Left ventricular hypertrophy	236	41.37	92.65	70.36
19	Right ventricular hypertrophy	108	39.75	93.47	65.39
20	I atrioventricular block	13	94.58	91.67	80.64
21	Early anteroseptal MI	10	83.33	99.94	90.91
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	27	16.67	98.73	91.89
23	Old anteroseptal MI	26	92.00	98.90	86.47
24	Early anterior MI	77	93.90	88.22	71.96
25	Possible acute anterior MI	10	80.00	99.72	44.44
26	Old anterior MI	13	24.00	99.66	50.00
27	Early extensive anterior MI	24	79.67	99.43	41.18
28	Possible acute extensive anterior MI	16	81.82	99.66	75.00
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54
31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.94	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00

36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferior MI	11	76.00	99.60	61.11
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44
42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	17	76.97	99.14	43.13
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	25	77.54	99.08	37.64
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	21	80.64	99.14	47.39
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	12	79.73	99.60	55.16
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	20	80.59	99.26	50.61
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	4	85.41	99.72	44.44
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	12	87.66	98.58	34.85
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	7	84.78	98.04	67.75
56	ST depression, apical myocardial ischemia	18	79.95	99.14	55.12
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	13	87.42	98.97	59.09
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	16	90.06	99.31	57.14
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	12	89.88	99.13	40.08
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	6	91.39	99.16	50.47

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

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

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

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

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

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The device is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output line	±2kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The device is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz

Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.	
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.	
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device or system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as adjusting the direction or location of the device.		

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							

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

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

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

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

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

Warning

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

Note:

- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CARDIOPOCKET ECG - 3 CANALES

Manual de uso y mantenimiento



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

GIMA 33232



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

REF ECG90A



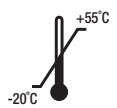
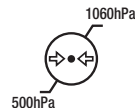
Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



CE 0123



Introducción

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

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

Precauciones

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

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

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

Responsabilidad del operador

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

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

Responsabilidad de la empresa

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

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

Declaración

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

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

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

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

Índice

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

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

Capítulo 1 Visión general

1.1 Visión general

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

1.2 Uso previsto

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

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)
- c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Fuente de alimentación:
 - Voltaje: 100-240 V~
 - Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz
 - Potencia de entrada: ≤50 VA
 - Batería: 7,4 V, 2000 mAh recargable batería de litio

Transporte y Almacenamiento:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
- b). Humedad relativa: ≤95 %
- c). Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Vía de entrada: Protección de flotación y desfibrilación

1.3.3 Conductor: 12 conductores estándar

1.3.4 La corriente de fuga del paciente: <10μA

1.3.5 Impedancia de entrada: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

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

1.3.7 Constante de tiempo: $\geq 3,2$ s

1.3.8 CMRR: >105 dB

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

1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.19 Voltaje de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.20 Nivel de ruido: ≤ 12 μ Vp-p

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

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

1.3.23 Precisión de la muestra: 24-bit

1.3.24 Canal de detección de paso: estándar II

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

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

1.3.27 Peso Neto: 0,5 kg

1.3.28 Precisión de la señal de entrada: ± 5 %

1.3.29 Cuantificación de la amplitud: $\leq 5\mu$ V/LSB

1.3.30 Desviación de tiempo entre canales: <100 μ s

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

1.4 Características Principales

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

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

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

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

protección de sobrecorriente y sobretensión de la batería.

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

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

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

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

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

1.5 Resumen del software

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

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

Nombre del software: Software integrado ECG90A

Especificaciones del Software: ninguna

Versión de software: Vx.x.x

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

La versión del software se puede obtener en "Acerca de".

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

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

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

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.15 Notas relacionadas con el EMC

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

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

■ Efecto de las ondas electromagnéticas irradiadas:

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

■ Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y conducción:

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

■ Efecto de la electricidad estática:

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

■ Efecto de los truenos y relámpagos:

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

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

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

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

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

bajo voltaje de la onda QRS, la medición de la frecuencia cardíaca puede desviarse mucho de la correcta.

2.16.4 En el caso del QRS de bajo voltaje, el cálculo del eje del ECG y la identificación del punto fronterizo de la onda QRS no siempre son fiables.

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

2.16.6 La fusión de arritmias versátiles puede dar lugar a una medición poco fiable debido a la dificultad de distinguir la onda P en tal situación.

2.16.7 El dispositivo tiene una función de análisis automático que analiza automáticamente la forma de onda del ECG obtenido sin reflejar todo el estado del paciente. Los resultados de los análisis pueden a veces no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, la conclusión final debe ser analizada exhaustivamente por los médicos en combinación con los resultados de los análisis, la caracterización clínica del paciente y otros resultados de las pruebas.

Capítulo 3 Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Principio de funcionamiento y diagrama de bloques

4.1.1 La unidad de alimentación

Principio de suministro de energía

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

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

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

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

4.1.3 Unidad de control

(1) Principios de la unidad de control

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

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

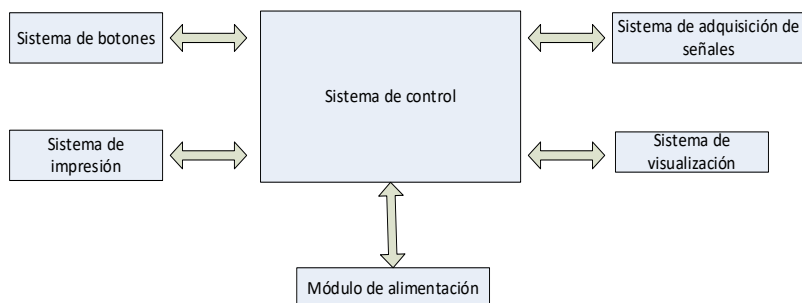


Figura 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

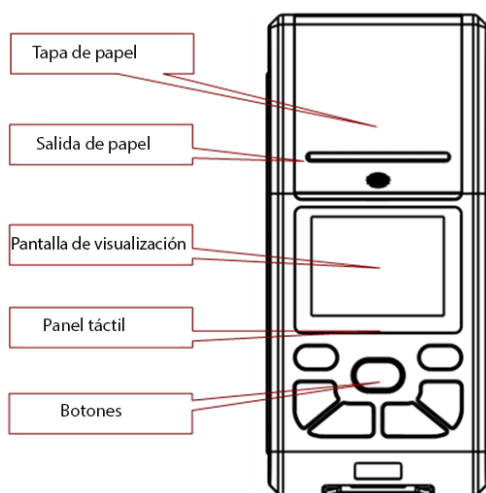


Figura 4-2 Vista frontal

Nota

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

4.2.2 Vista lateral

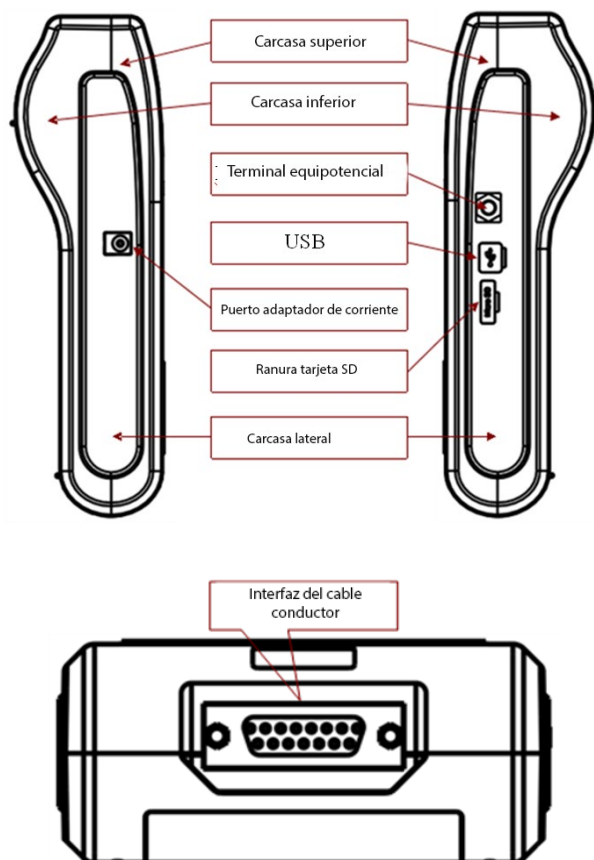


Figura 4-3 Vista lateral

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

Interfaz del cable conductor: Conecte con cables conductores.

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

⚠ Nota

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

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

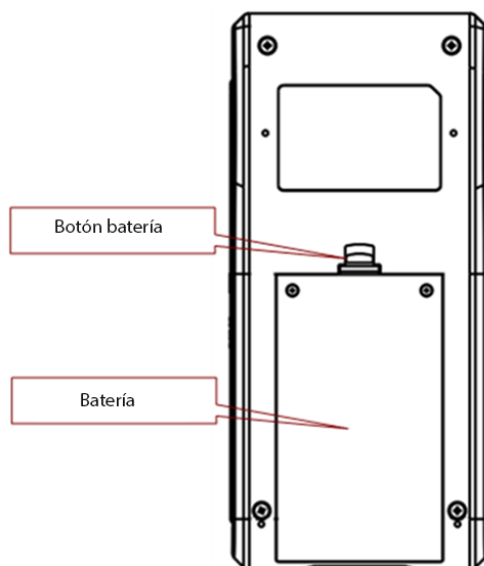


Figura 4-4 Vista inferior

4.2.3 Botones

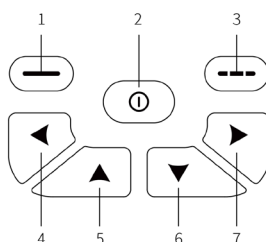


Figura 4-5 Diagrama esquemático de los botones

1. Botón funcional: Menú/Confirmar

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

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

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

3. Botón funcional: Volver/Imprimir

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

4. Botón de dirección: IZQUIERDA

Desplazar a la izquierda.

5. Botón de dirección: ARRIBA

Desplazar hacia arriba.

6. Botón de dirección: ABAJO

Desplazar hacia abajo.

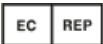
7. Botón de dirección: DERECHA

Desplazar a la derecha.

4.2.4 Símbolos

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

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

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

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Precauciones durante la operación

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

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

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

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

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

5.3 Precauciones después del uso

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

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

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

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación

6.1 Instalación del papel de registro

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

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

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



Figura 6-1 Instalación del papel de registro

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

⚠ Nota

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

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

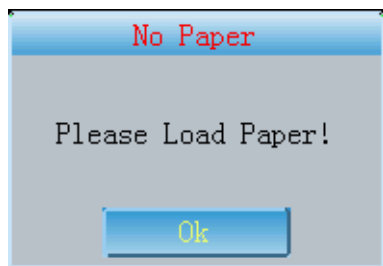


Figura 6-2 Pedido de falta de papel

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

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

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

6.2.2 Batería

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

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

6.3 Conexión del cable conductor

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

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

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

6.4 Instalación del electrodo

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

⚠ Advertencia: No efectúe pruebas en partes con heridas.

6.4.1 Electrodo de pecho

Como se muestra en la Figura 6-3:

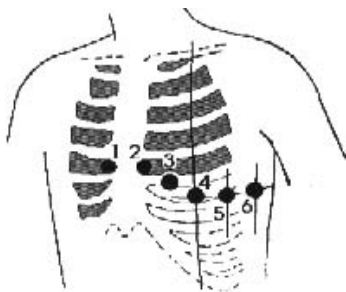


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de pecho

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

C1 (V₁) : el cuarto espacio intercostal en el margen externo derecho

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

C3 (V₃) : entre C2 y C4

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

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

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

Limpie con alcohol la piel del pecho donde se instalarán los electrodos, y aplique algunas pastas conductoras a esta piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa de electrodos del pecho. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo de pecho en las posiciones de C1-C6.

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

6.4.2 Electrodos de las extremidades

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

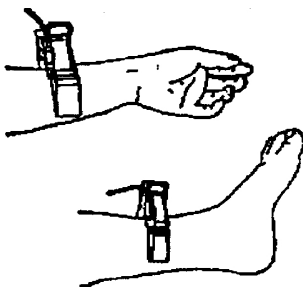


Figura 6-4 Instalación de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Como se muestra en la tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

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

⚠ Nota

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

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra en la Figura 6-5:

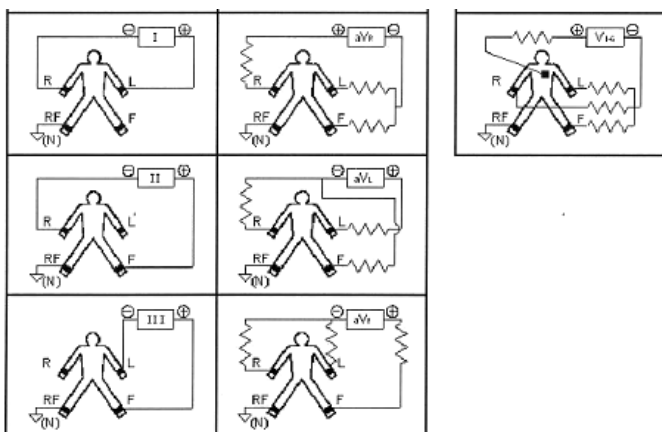


Figura 6-5 Sistema conductor

6.4.5 Apagado del conductor e indicación de sobrecarga

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

⚠ Nota

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

Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros

7.1 Menú principal



Fig. 7-1

【Instrucciones de uso】

1. Acceda a la interfaz de ajuste correspondiente mediante la pantalla táctil.
2. Utilice "Up" (arriba) "Down" (abajo) "Izquierda" (izquierda) "Derecha" (derecha) para mover el foco al submenú deseado y pulse la tecla de confirmación o toque **Ok** para entrar en la interfaz correspondiente.
3. Haga clic **Back** o pulse la tecla de retorno para volver a la interfaz de muestra.

7.2 Interfaz de muestreo

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

【Introducción de las funciones】

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

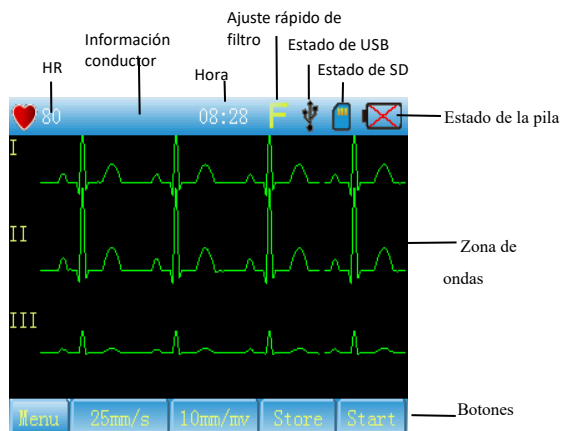


Fig. 7-2

【Instrucciones de uso】

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

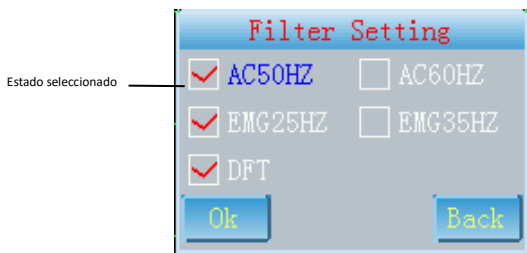


Fig. 7-3

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

- (2) Haga clic en  o en la tecla [Confirm] (confirmar) del panel para guardar la configuración actual.
- (3) Haga clic en  o en la tecla [Confirm] (confirmar) del panel para salir sin guardar.
2.  Haga clic en el icono para comprobar el estado de la tarjeta SD, como en la Fig.7-4.

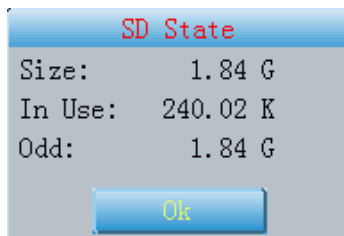


Fig. 7-4

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

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

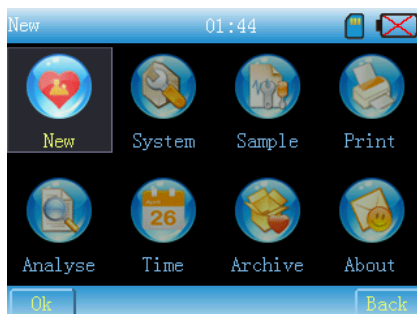


Fig. 7-5

4.  Haga clic en este icono o pulse la tecla "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) del panel para cambiar de velocidad.
5.  Haga clic en este icono o pulse la tecla "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) del panel para cambiar la ganancia.
6.  Haga clic en este icono o pulse la tecla "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) del panel para el modo de impresión.
7.  Haga clic en este icono o pulse la tecla "PRINT" (imprimir) del panel para imprimir.

⚠ Atención:

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

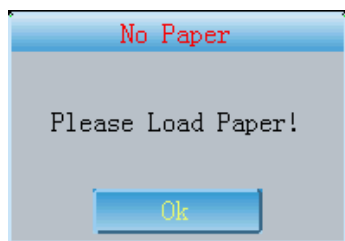


Fig. 7-6

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

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



Fig. 7-7



Fig. 7-8

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

7.3 Ajustes del sistema

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

【Introducción de las funciones】

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

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

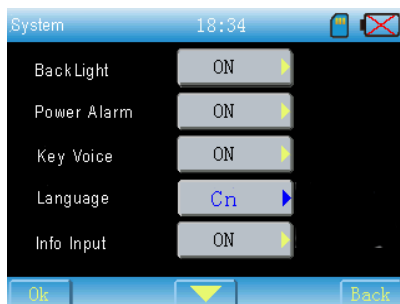


Fig. 7-9



Fig. 7-10

【Instrucciones de uso】

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

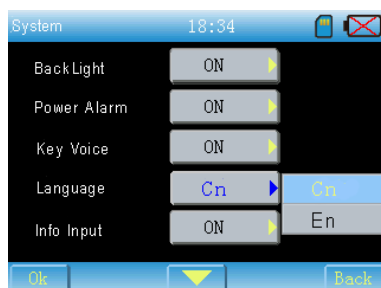


Fig. 7-11

1. Pulse   o [UP] (arriba) [DOWN] (abajo) para desplazarse hacia arriba y hacia abajo por la página.
2. Pulse  para guardar los ajustes actuales y salir de esta interfaz en el menú principal, haga clic en  para salir sin guardar.

3. Retroiluminación: seleccione "OFF" (apagado) y confirme, la retroiluminación se desactivará y el dispositivo entrará en el modo de ahorro de energía. A continuación, pulse una tecla cualquiera del panel para activar la retroiluminación.
4. Alarma de alimentación: cuando está activada, el sistema emite una alarma cada 10s cuando la carga de la batería es inferior al 5% sin fuente de alimentación de CA.
5. Sonido de tecla: cuando está activada, la tecla puede emitir sonido después de encender el dispositivo. De lo contrario, está en modo silencioso.
6. Idioma: se puede seleccionar chino o inglés.
7. Introducción de información: cuando está activada, debe acceder a la interfaz "Set Patient" (configurar paciente) como en la Fig.7-12 antes de imprimir o guardar.

The screenshot shows a 'Set Patient' screen with a blue header bar containing the title 'Set Patient' and the time '09:09'. Below the header, there are four input fields: 'Name' with the value 'sml', 'Age' with the value '29', 'Sex' with the value 'F', and 'Wei(kg)' with the value '53'. Each field has a yellow arrow button to its right. Below these fields is a QWERTY keyboard with letters in lowercase. The letter 'l' in the second row is highlighted with a blue border. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Ok' on the left and 'Back' on the right, both with yellow text on a blue background.

Fig. 7-12

- (1) cambie la información de ajustes pulsando [UP] (arriba) [DOWN] (abajo) en el panel.
- (2) seleccione el elemento que desea configurar y, a continuación, toque el teclado en la pantalla o pulse [Confirm] (confirmar) en el panel y mueva el cursor al teclado para configurar la información actual. Haga clic en **Del** para eliminar la entrada. Haga clic en **OK** para confirmar el ajuste.

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

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

- (b) la longitud del nombre no tiene que ser superior a 7.
- (c) edad <200.
- (d) peso(kg)<200

8. Modo USB

- (1) esta opción está desactivada cuando el USB no está conectado como en la Fig.7-10.
- (2) esta opción está desactivada cuando el USB está conectado. Se puede seleccionar "Store" (almacenar) o "Sync" (sincronización).

9. Pantalla de calibración

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

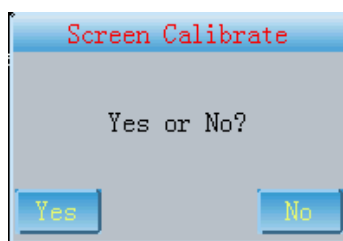


Fig. 7-13

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

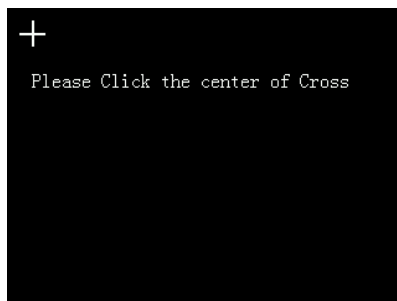


Fig. 7-14

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

7.4 Ajustes de muestreo

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

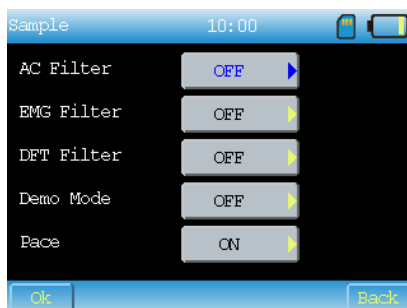


Fig. 7-15

【Introducción de las funciones】

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

【Instrucciones de uso】

La operación es la misma que el ajuste del sistema.

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

7.5 Ajustes de impresión

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

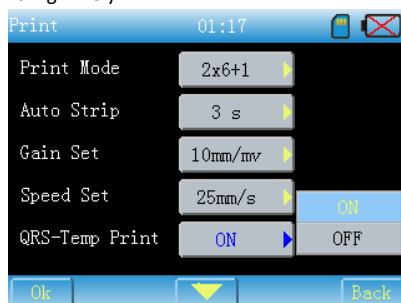


Fig. 7-16

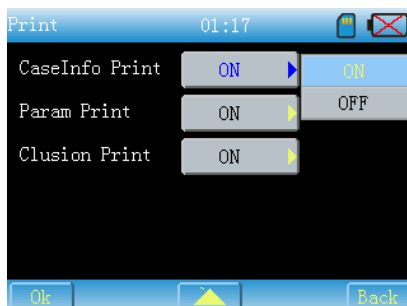


Fig. 7-17

【Introducción de las funciones】

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

【Instrucciones de uso】

1. Modo de Impresión

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

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

1x12、2x6、3x4: impresión automática

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

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

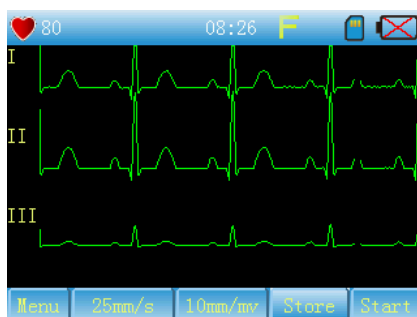


Fig. 7-18

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

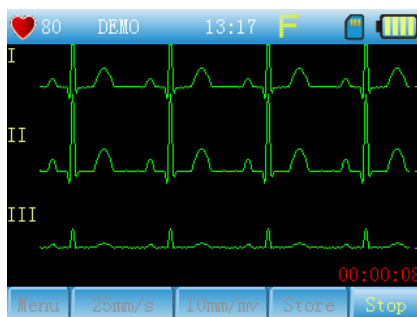


Fig.7-19

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

Tira automática:

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

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

7.6 Ajustes de análisis

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



Fig. 7-20

【Introducción de las funciones】

Aquí puede configurar los elementos que desea analizar.

【Instrucciones de uso】

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

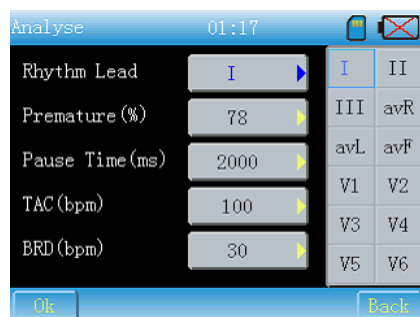


Fig. 7-21

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

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

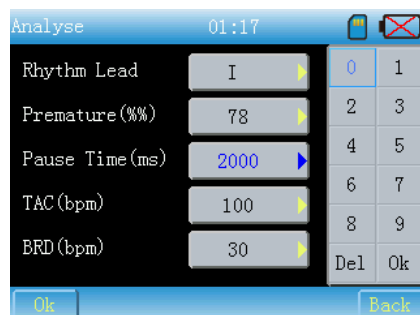


Fig. 7-22

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

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

7.7 Ajuste de la hora

La interfaz se muestra en la Fig.7-23



Fig. 7-23

【Introducción de las funciones】

Ajustes de datos y hora.

【Instrucciones de uso】

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

7.8 Gestión de archivos

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

Archive 62/100 08:43			
ID	Date Time	Name	
1	2012-02-15 08:26:37	--	
2	2012-02-15 08:19:54	--	
3	2012-02-14 11:18:09	--	
4	2012-02-14 10:59:02	--	
5	2012-02-14 10:58:44	--	
6	2012-02-14 10:57:31	--	
View	Back	Next	Del Del All Exit

Fig. 7-24

Archive 18/100 13:10			
ID	Date Time	Name	
7	2012-09-21 13:08:16	--	
8	2012-09-21 13:07:59	--	
9	2012-09-21 13:07:53	--	
10	2012-09-21 13:07:48	--	
11	2012-09-21 13:07:42	--	
12	2012-09-21 13:07:37	--	
View	Back	Next	Del Del All Exit

Fig. 7-25

【Introducción de las funciones】

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

【Instrucciones de uso】

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

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

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

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

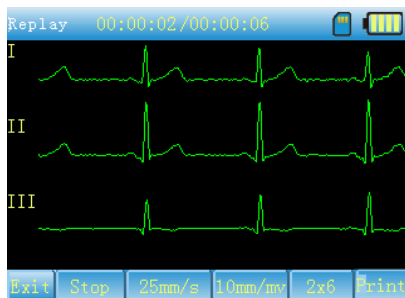


Fig. 7-26

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

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



Fig. 7-27

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

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

7.9 Información

Como en la Fig.7-28:

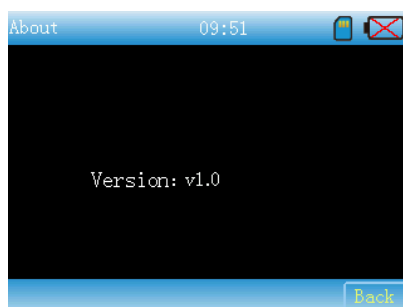


Fig. 7-28

7.10 Puerto USB

【Introducción de las funciones】

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

7.11 Tarjeta SD

【Introducción de las funciones】

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

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



Fig. 7-29

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

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

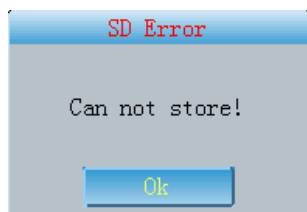


Fig. 7-30

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

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



Fig. 7-31

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

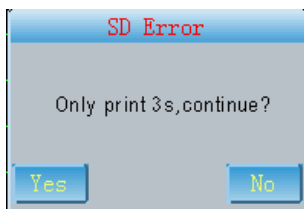


Fig. 7-32

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

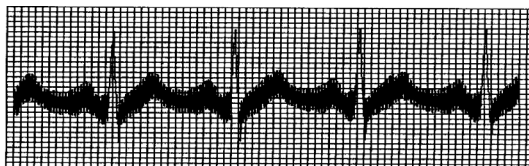
Si necesita la tarjeta SD, por favor indicarlo antes de la compra, y utilice la tarjeta SD especificada por nuestra empresa.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

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

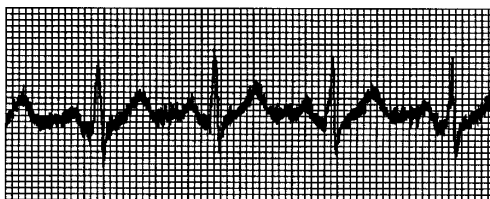
8.2 Interferencia de CA



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

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

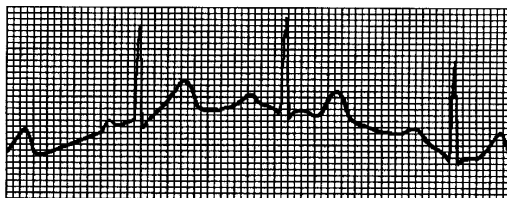
8.3 Interferencia EMG



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

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

8.4 Desviación de la línea de base



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

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

8.5 Lista de solución de problemas

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

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

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

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

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

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

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

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

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

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

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

 Nota

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

9.2 Papel de registro

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

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

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

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

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

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

9.3 Mantenimiento después del uso

9.3.1 Apagar el dispositivo.

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

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

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

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

9.4 Cables conductores y electrodos

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

Nota: La resistencia del cable conductor con la función de protección a prueba de desfibrilación es aproximadamente $10K\Omega$.

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

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

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

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

9.5 Rodillo de goma de silicona

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

9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

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

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

9.7 Eliminación de residuos de productos

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

9.8 Otros

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

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

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

Capítulo 10 Albarán y Accesorios

10.1 Accesorios de acompañamiento

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

Tabla 10-1 Albarán y accesorios

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

10.2 Notas

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

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

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

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

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

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

Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG

1. Introducción

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

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

2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada

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

2.1 Parámetros de medición

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

2.2 Elementos de interpretación

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

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

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

2.3 Uso previsto

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

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

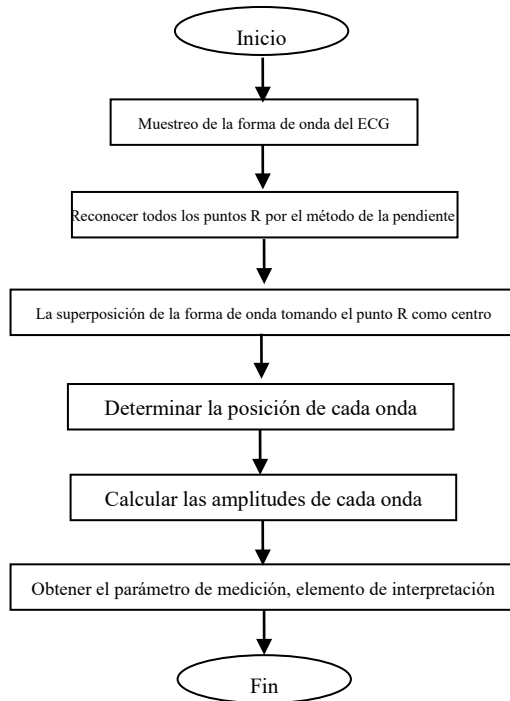
3. Descripción del algoritmo

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

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

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

El flujo de trabajo se muestra a continuación:



3.1 Encontrar la ubicación del impulso cardíaco

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

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

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

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

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

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

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

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

localización del impulso cardíaco.

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

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

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

3.2 Encontrar el principio/fin de cada onda

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

1. Leer los datos

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

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

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

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

2. Encontrar el complejo-QRS

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

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

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

3. Encontrar onda-P

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

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

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

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

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

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

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

4. Encontrar onda-T

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

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

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

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

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

5. Explicación del segmento equipotencial

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

3.3 Medición de la amplitud

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

1. Onda-P

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

2. Onda Q/R/S

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

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

3. Segmento ST

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

4. Onda-T

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

5. Reconocimiento de la onda mínima

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

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

2) La parte de la señal considerada se desvía por lo menos $30\mu\text{V}$ del nivel de referencia por una duración de por lo menos 6ms;

3) La duración mínima observable de la onda considerada es de 12ms y la amplitud $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Cálculo después de la determinación de los intervalos

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

N.º	Parámetro	Cálculo
1	HR	$60 / \text{RR}^{\text{①}}$

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

Nota:

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

3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros

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

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

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

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

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

Nota:

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

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

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

Onda Q anormal:

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

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

Elevación ST:

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

Elevación de pendiente:

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

4. Fuentes y procesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

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

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

automatizada	diagnóstico CSE	
	Datos personalizados	000001~000549

4.2 Introducción CTS

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

4.3 Introducción CSE

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

Artículos de diagnóstico de la base de datos CSE:

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

4.4 Datos personalizados

4.4.1 Descripción de los datos

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

4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada

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

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

SD: desviación estándar

Unidad años		Unidad años														
No.	Elementos	Total					Hombre					Mujer				
		Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total
1	1) No anormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	2) Bradicardia en modo sinusal	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	3) Taquicardia en modo sinusal	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	4) Hipertrofia de la aurícula izquierda	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	5) Hipertrofia de la aurícula derecha	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	6) Hipertrofia de la aurícula dual	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS de bajo voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	8) Eje eléctrico cardíaco normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	9) Desviación del eje izquierdo	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	10) Desviación del eje derecho	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	11) Bloqueo de Rama Derecha del paquete completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	12) Bloqueo de Rama Izquierda del paquete completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	13) Sin Bloqueo de Rama Derecha del paquete completo	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	14) Sin Bloqueo de Rama Izquierda del paquete completo	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	15) Y7 muestra el tipo RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	16) Bloqueo fascicular anterior izquierdo	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	17) Bloqueo fascicular posterior izquierdo	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	18) Hipertrofia ventricular izquierda	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	19) Hipertrofia ventricular derecha	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	20) 1) Bloqueo auriculoventricular	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	21) IM anteroseptal temprano	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	66.26	12.84	3
22	22) Posible IM agudo anteroseptal parte anterior	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	23) IM anteroseptal antiguo	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	24) IM anterior temprano	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	25) Posible IM anterior agudo	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	26) IM anterior antiguo	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	27) IM anterior externo temprano	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	28) Posible IM anterior externo agudo	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.38	10.63	10	58	79	67.33	11.21	6
29	29) IM anterior externo antiguo	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	70.70	10.74	9
30	30) IM apical temprano	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	31) IM apical agudo	43	77	62.38	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	32) IM apical antiguo	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.39	15	57	82	68.95	11.94	4
33	33) IM anterolateral temprano	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	34) Posible IM anterolateral agudo	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	35) IM anterolateral antiguo	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.35	10.47	4
36	36) IM lateral alto temprano	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4
37	37) Posible IM lateral alto agudo	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	38) IM lateral alto antiguo	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	39) IM inferior temprano	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	40) Posible IM inferior agudo	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	41) IM inferior antiguo	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	65.26	9.96	29
42	42) IM inferolateral temprano	44	72	60.18	12.71	23	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	43) Posible IM inferolateral agudo	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	44) IM inferolateral antiguo	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	45) Depresión ST: incremento del recordado anteroseptal leve	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	46) Depresión ST: incremento del recordado anterior leve	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	47) Depresión ST: incremento del recordado anterior leve y estriado	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	48) Depresión ST: incremento apical del recordado leve	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	49) Depresión ST: incremento anterolateral del recordado leve	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	50) Depresión ST: leve incremento del recordado lateral alto	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	51) Depresión ST: incremento del recordado inferior leve	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	52) Depresión ST: leve elevación del recordado leve	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	53) Depresión ST: incremento del recordado anteroseptal	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	54) Depresión ST: incremento del recordado anterior	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	55) Depresión ST: incremento del recordado anterior estriado	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	56) Depresión ST: incremento apical del recordado	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	57) Depresión ST: incremento anterolateral del recordado	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	58) Depresión ST: incremento del recordado lateral alto	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	59) Depresión ST: incremento del recordado inferior	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	60) Depresión ST: incremento inferolateral del recordado	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

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

4.6 Preprocesamiento de datos**4.6.1 Preprocesamiento CTS**

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

4.6.2 Preprocesamiento CSE

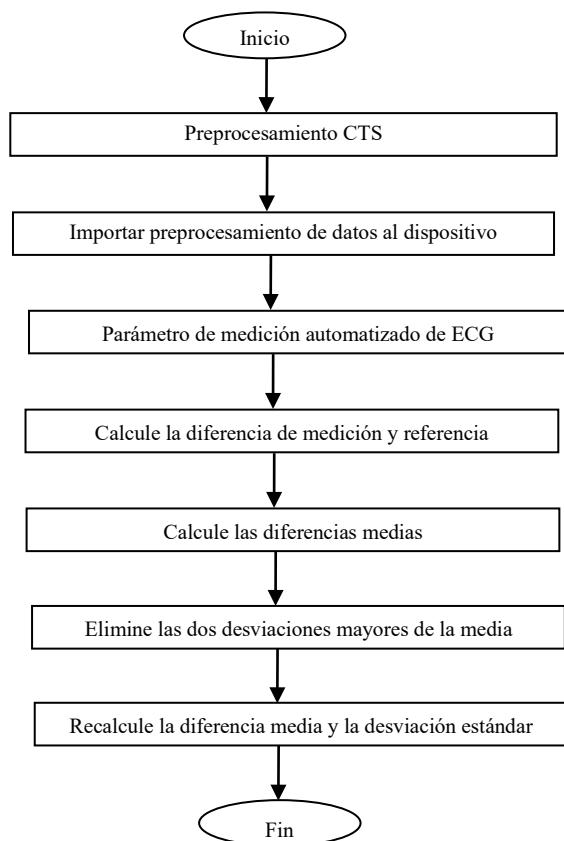
Los casos (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) del CSE se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, el caso de MA_0001~MA0125 se utilizará para la siguiente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

4.6.3 Preprocesamiento de datos personalizados

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

5. Proceso y resultado de la verificación**5.1 Verificación de la función de medición****5.1.1 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CTS**

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



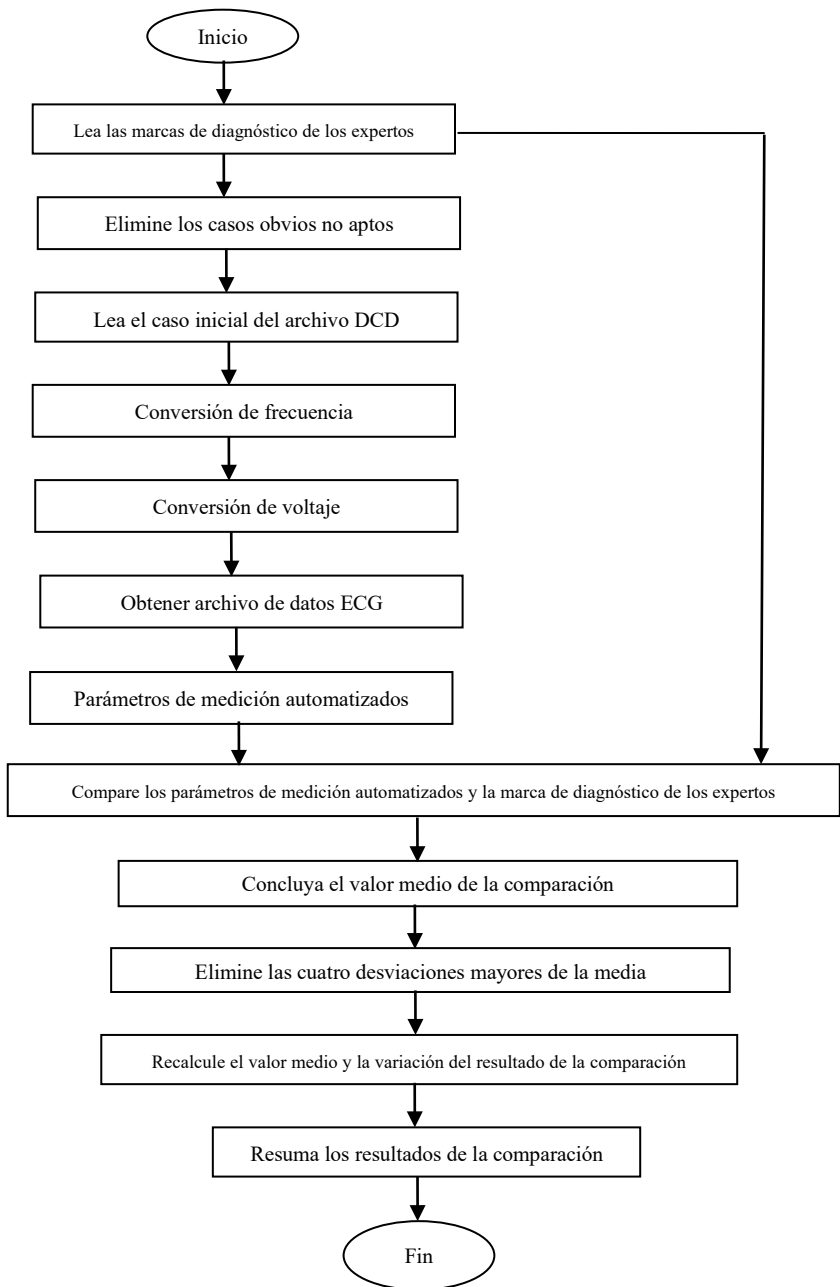
5.1.2 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CSE

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

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

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

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



5.1.3 Verificación de los resultados

5.1.3.1 Precisión de las mediciones de amplitud

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

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

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

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

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

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

5.1.3.3 Precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos

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

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

5.1.3.4 Estabilidad de las mediciones contra el RUIDO

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

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

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

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

Condición de la prueba:

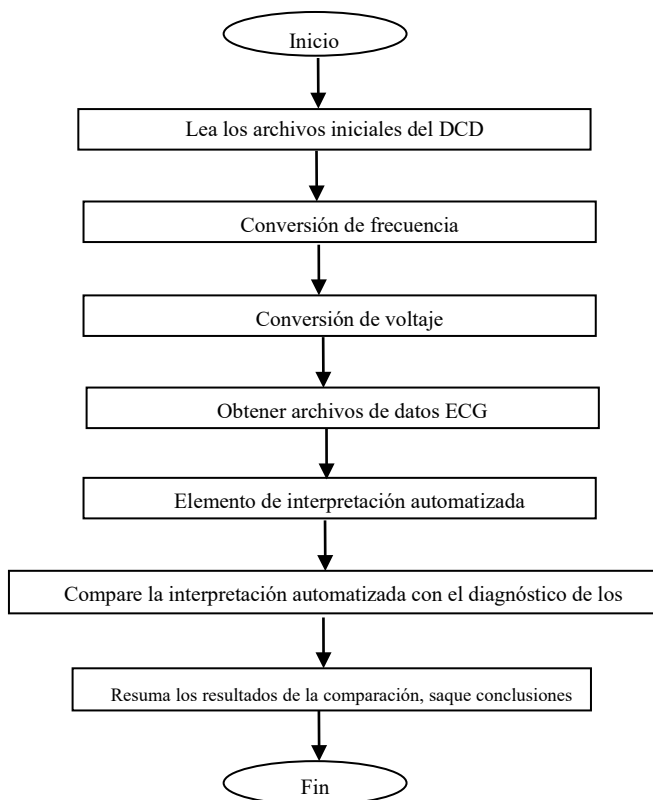
- a) sin RUIDO
- b) con 25uV frecuencia alta
- c) con 50uV de pico a valle 50Hz/60Hz de frecuencia de línea sinusoidal RUIDO
- d) con un pico de 1mV a un valle 0,3Hz de línea base sinusoidal RUIDO

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

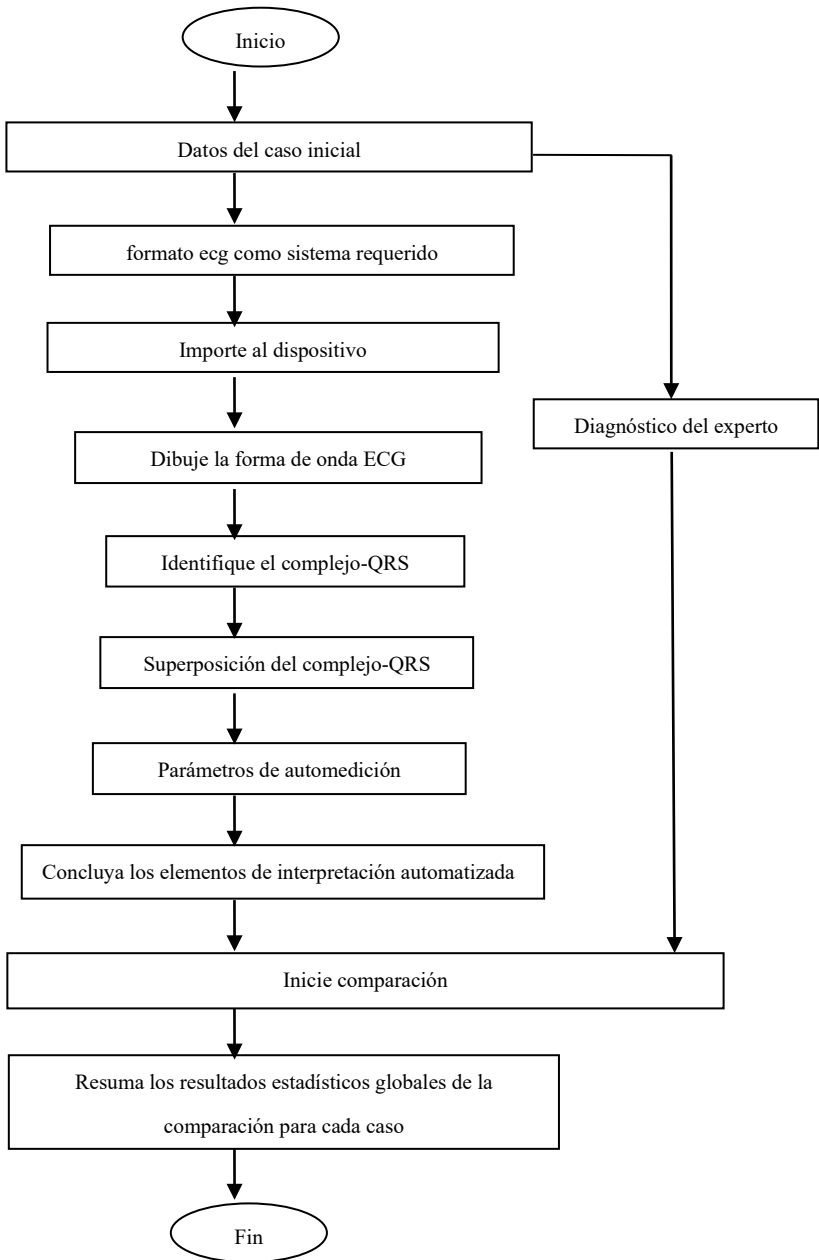
5.2 Verificación de la función de interpretación

5.2.1 Proceso de verificación

5.2.1.1 Base de datos del diagnóstico CSE



5.2.1.2 Base da datos personalizada



5.2.2 Verificación de los resultados

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

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

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

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

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

Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante

Tabla 1:

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

Tabla 2:

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

Tabla 3:

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

RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como ajustar la dirección o la ubicación del dispositivo.

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDADES, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
- b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
- c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:

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

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Advertencia

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

Nota:

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



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

CARDIOPOCKET ECG - 3 PISTES

Notice d'utilisation



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

GIMA 33232



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

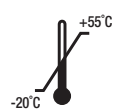
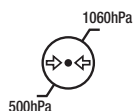
REF ECG90A



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



Préface

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans le présent mode d'emploi doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels pour le produit ou les utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une anomalie dans les mesures, des blessures ou endommager le dispositif. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus à la négligence de l'utilisateur dans l'utilisation, l'entretien ou la conservation de ce manuel. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Le contenu de ce mode d'emploi est conforme au produit réel. Pour la mise à jour du logiciel et certaines modifications, le contenu de ce mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis, et nous nous en excusons sincèrement.

Attention

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité décrites ci-après :

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en courant alternatif), équipement alimenté de manière interne (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enveloppe : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Durée de vie : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : aucune

 **Mise en garde : Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, utiliser les accessoires recommandés par la société. L'entretien et la réparation du dispositif doivent être effectués par un personnel professionnel désigné par l'entreprise. Il est interdit d'effectuer des ajustements sur le dispositif.**

Responsabilité de l'opérateur

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical ayant reçu une formation professionnelle appropriée et doit être conservé par une personne spécifique.
- L'opérateur doit lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans ce même manuel.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif.

- L'opérateur est responsable de fournir les informations relatives à l'utilisation du produit à l'entreprise.

Responsabilité de la société

- L'entreprise fournit à l'utilisateur des produits qualifiés, conformément aux règles de l'entreprise.
- La société installe et débogue le matériel et forme les médecins par contrat.
- La société effectue la réparation des dispositifs pendant la période de garantie (un an) et le service de maintenance après la période de garantie.
- La société répond dans les plus brefs délais aux demandes de l'utilisateur.

Ce mode d'emploi est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cet ouvrage non publié et entend la conserver comme information confidentielle. Ce mode d'emploi n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre dispositif. Aucune partie ne peut être diffusée à d'autres personnes. Et notre société décline toute responsabilité pour toutes conséquences et responsabilités causées par l'utilisation de ce mode d'emploi à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie du manuel sans l'autorisation écrite de notre société est interdite.

Toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi sont considérées comme correctes. Notre société ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce mode d'emploi peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni des droits d'autrui. Notre société décline responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Notre société détient le droit d'explication finale de ce mode d'emploi et se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Table des matières

Chapitre 1 Vue d'ensemble	1
1.1 Vue d'ensemble.....	1
1.2 Utilisation prévue	1
1.3 Principales caractéristiques techniques	1
1.4 Principales Caractéristiques	2
1.5 Vue d'ensemble du logiciel.....	3
Chapitre 2 Consignes de sécurité.....	4
Chapitre 3 Garantie.....	6
Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles.....	7
4.1 Principe de fonctionnement et son schéma de principe	7
4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction.....	8
Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation.....	14
5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation	14
5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	14
5.3 Précautions à prendre après l'utilisation	14
Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil	15
6.1 Installation du papier d'enregistrement	15
6.2 Branchement à l'alimentation électrique	16
6.3 Connexion du câble de dérivation	16
6.4 Installation des électrodes	16
Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres	20
7.1 Menu principal	20
7.2 Interface d'échantillonnage.....	20
7.3 Configuration du système	23
7.4 Configuration de l'étalonnage	26
7.5 Configuration de l'impression	27
7.6 Configuration de l'analyse	28
7.7 Configuration du temps.....	30
7.8 Gestion des archives	30
7.9 À propos.....	32
7.10 Port USB	32

7.11 Carte SD	32
Chapitre 8 Dépannage	34
8.1 Arrêt automatique	34
8.2 Interférence du courant alternatif.....	34
8.3 Interférence EMG.....	34
8.4 Dérive de la ligne de base	35
8.5 Liste des pannes.....	35
Chapitre 9 Maintenance	36
9.1 Batterie	36
9.2 Papier pour enregistrement	37
9.3 Maintenance après l'utilisation	38
9.4 Câbles des dérivations et électrodes.....	38
9.5 Rouleau en caoutchouc silicone	39
9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique.....	39
9.7 Élimination des déchets du produit.....	39
9.8 Autres.....	39
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires.....	40
10.1 Accessoires livrés avec le dispositif	40
10.2 Remarques	40
Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation	40
1. Préface	40
2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés.....	41
3. Description de l'algorithme	43
3.5 Jugement des interprétations basé sur les paramètres.....	48
4. Sources de données et prétraitement des données	52
4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée	54
5. Procédure et résultat de la vérification	56
5.1 Vérification de la fonction de mesure	56
Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM.....	71

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe en mesure d'échantillonner les signaux ECG de 12 dérivations simultanément et d'imprimer la forme d'onde de l'ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; mesure automatique des paramètres de la forme d'onde ECG et analyse automatique ; et le diagnostic ; message de déconnexion de l'électrode et d'épuisement du papier ; langues d'interface en option (chinois/anglais, etc.). Le dispositif est alimenté par batterie au lithium intégrée ou alimenté soit par courant alternatif soit par courant continu ; il permet une sélection arbitraire de la dérivation du rythme cardiaque pour observer plus facilement une fréquence cardiaque anormale et la gestion de la base de données des cas, etc.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit convient aux hôpitaux, à la recherche scientifique, aux services hospitaliers, aux ambulances et aux consultations médicales. Il peut être utilisé par les institutions médicales pour enregistrer les signaux ECG humains, collecter et extraire la forme d'onde d'ECG.

1.3 Principales caractéristiques techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Fonctionnement :

- a). Température ambiante : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95% (sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation :
 - Tension : 100-240 V~
 - Fréquence : 50 Hz, 60 Hz
 - Puissance d'alimentation : ≤50 VA
 - Batterie : Batterie rechargeable au lithium, - 7,4 V 2000 mAh

Transport et stockage :

- a). Température ambiante : -20 °C~+55 °C
 - b). Humidité relative : ≤95%
 - c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa
- 1.3.2 Circuit d'entrée : flottant et avec protection défibrillation
- 1.3.3 Dérivations : Standard avec 12 dérivations
- 1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA
- 1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ
- 1.3.6 Réponse en fréquence :

1Amplitude du signal d'entrée nominal	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse en sortie relative
1,0	0,67 Hz~40 Hz, Onde sinusoïdale	±10% ^a
0,5	40 Hz~100 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100 Hz~150 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -100 % ^a

1,5	≤1Hz, 200ms, Forme d'onde triangulaire	+0 %, -10 % ^b
^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms		

1.3.7 Constante de temps : ≥3,2 s

1.3.8 TRMC : >105 dB

1.3.9 Filtre : fréquence du secteur (CA 50/60 Hz), myoélectricité (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtre anti-dérive de la ligne de base

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'impression : 50 mm(L)×20 m(l), Papier thermique pour impression haute vitesse

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) :

12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, erreur : ±5 %

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 5, 10, 20 mm/mV, précision : ±2% ; Sensibilité standard : 10 mm/mV ±0,2 mm/mV

1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, commutation automatique des dérivations, mesures et analyses automatiques.

1.3.15 Enregistrement du rythme cardiaque : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement du rythme cardiaque, mesures et analyses automatiques.

1.3.16 Enregistrement manuel : enregistrement conforme au format d'enregistrement manuel.

1.3.17 Paramètres de mesure : FC, intervalle P-R, durée de l'onde P, durée du complexe QRS, durée de l'onde T, intervalle Q-T, Q-T corrigé, axe P, axe QRS, axe T, amplitude R (V5), amplitude S (V1), amplitude R (V5) + S (V1)

1.3.18 Type de sécurité du produit : classe I, type CF ; composant appliqué protégé contre la défibrillation

1.3.19 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.20 Niveau sonore : ≤12 µVp-p

1.3.21 Fréquence d'échantillonnage de l'entrée de signal ECG : 32kHz

1.3.22 Fréquence d'échantillonnage pour traitement des données de la forme d'onde : 1kHz

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.24 Canal de détection de la stimulation : standard II

1.3.25 Signal de détection minimum : Il est possible de détecter un signal sinusoïdal dévié (valeur crête-crête) 10 Hz, 20 µV

1.3.26 Dimensions : 207 mm (l)×96 mm (L)×62 mm (H)

1.3.27 Poids net : 0,5 kg

1.3.28 Précision du signal d'entrée : ±5 %

1.3.29 Quantification d'amplitude : ≤5µV/LSB

1.3.30 Écart de temps entre canaux : <100 µs

1.3.31 Caractéristiques des fusibles : 2 CA assurance retard : T2A 250V

1.4 Principales Caractéristiques

1.4.1 Écran avec 320×240 points, LCD couleur haute résolution, fonctionne soit avec écran tactile soit avec des touches de fonction, pour la fonctionnalité et la rapidité.

1.4.2 Collecte synchronisée pour l'ECG à 12 dérivations, utilisation de la technologie de

traitement numérique des signaux pour le filtre CA, le filtre de base et le filtre EMG sur les signaux ECG, afin d'obtenir des ECG de haute qualité.

1.4.3 Affichage de l'ECG 3/6/12 dérivations sur un écran, et mode d'impression, sensibilité, vitesse du papier, état du filtre et autres informations, ce qui facilite le diagnostic comparatif.

1.4.4 Le dispositif peut être alimenté en courant alternatif ou en courant continu (il peut s'adapter à une fréquence de 50/60 Hz), avec une batterie au lithium rechargeable et un circuit de charge intégrés, un circuit de protection parfait contre les surintensités et les surtensions de la batterie.

1.4.5 Différents modes d'impression et formats, y compris 1×12, 1×12+1(dérivation de rythme), 2×6, 2×6+1 (dérivation du rythme), 3×4, modes manuel et de stockage. La longueur de la forme d'onde imprimée est réglable, ce qui permet de répondre à différentes exigences d'application.

1.4.6 Les dérivations de rythme cardiaque peuvent être sélectionnées arbitrairement pour faciliter l'observation d'une fréquence cardiaque anormale.

1.4.7 Des informations cliniques telles que le nom, le sexe, l'âge et le poids du patient peuvent être saisies.

1.4.8 La mémoire grande capacité, en option, peut stocker 1 000 dossiers médicaux, ce qui permet au médecin de consulter facilement les dossiers médicaux et les informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapports multilingues (chinois, anglais, russe, etc.).

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Le programme d'analyse de l'ECG montre les résultats après avoir analysé la forme d'onde de l'électrocardiogramme, ce qui fournit une référence auxiliaire aux médecins pour établir un diagnostic. Le résultat de l'analyse ne peut pas être utilisé comme seule référence pour le diagnostic. Une évaluation complète doit être effectuée par des médecins et techniciens qualifiés pour lire les électrocardiogrammes, en fonction de leur expérience médicale et des résultats d'autres tests.

Le dispositif est conçu pour être utilisé sur n'importe quelle tranche de la population, selon l'avis d'un médecin. Le programme d'analyse ne fournit une analyse ECG que pour les patients âgés de plus de 3 ans (3 ans inclus).

Nom du logiciel : Logiciel intégré à ECG90A

Spécification du logiciel : aucune

Version logicielle : Vx.x.x

Règles de désignation de la version : V<numéro de version supérieure>.<numéro de version inférieure>.<numéro de révision>

La version du logiciel peut être obtenue dans la section « À propos de ».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme d'ECG

Type : algorithme éprouvé

Utilisation : sert à convertir les signaux de l'ECG du corps humain pour générer des tracés de formes d'onde intuitives puis à les analyser.

Fonction clinique : L'électrocardiogramme est une méthode importante pour le diagnostic clinique des maladies cardiovasculaires. L'utilisation de l'ordinateur pour analyser rapidement, automatiquement et avec précision l'ECG est un sujet d'actualité pour les universitaires, tant au niveau national qu'international. L'algorithme ECG est la clé de l'analyse et du diagnostic des

signaux ECG, et sa précision et sa fiabilité déterminent l'efficacité du diagnostic et du traitement des patients atteints de maladies cardiaques.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 S'assurer que le dispositif est placé sur une surface de support plane et plate. Éviter des vibrations importantes et tout heurt pendant les déplacements.

2.2 Lorsque l'on travaille avec une alimentation CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de courant alternatif doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le cordon d'alimentation à trois fils fourni, utiliser l'alimentation en courant continu intégrée ou remplacer le cordon d'alimentation à trois fils par un cordon répondant aux exigences des normes applicables.

2.3 Un système d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits sont nécessaires dans la pièce.

 **Mise en garde : Pour éviter tout risque de choc électrique, le dispositif doit être connecté à une alimentation électrique avec une mise à la terre de protection.**

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du câble de mise à la terre ou si la fiabilité du branchement du câble de mise à la terre ne peut être garantie, le dispositif doit fonctionner avec une alimentation électrique en continu intégrée.

2.5 Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif. Pour assurer la sécurité du patient, couper l'alimentation à l'électrode ou retirer celle-ci, si nécessaire.

2.6 Avant toute opération de nettoyage ou de désinfection, s'assurer d'éteindre le dispositif et de débrancher le cordon d'alimentation. Ne pas frotter l'écran avec des matériaux coupants.

2.7 Conserver le dispositif à l'abri de l'eau, ne pas l'utiliser et ne pas le ranger pas dans des endroits où la pression atmosphérique, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, dans des endroits trop poussiéreux ou où la ventilation est mauvaise.

2.8 Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où il y a des gaz anesthésiants inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 Ne pas utiliser le dispositif dans une chambre hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si ce dispositif est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs de stimulation électrique, il convient de choisir des électrodes à usage unique, et des câbles ECG avec fonction de défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser ce dispositif avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires sélectionnés doivent être conçus par notre société.

2.11 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un bistouri électrique à haute fréquence, l'électrode d'ECG ne doit pas entrer en contact avec le bistouri électrique afin d'éviter toute brûlure pour les personnes et toute brûlure des fils de l'électrode causée par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent le dispositif et le patient.

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiographe dans un environnement perturbé par un appareil à haute puissance tel que des câbles à haute tension, des rayons X, des machines à ultrasons etc., et tenir le dispositif à l'écart de sources d'émissions électromagnétiques telles que les téléphones portables.

2.14 Si un autre équipement est raccordé à ce dispositif ECG, il doit s'agir d'un dispositif de Classe I conforme à la norme CEI 60601-1. Étant donné que le courant de fuite total peut blesser le patient, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par l'équipement connecté.

2.15 Remarques sur la compatibilité électromagnétique

Le dispositif est conforme aux règles de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1-2. Les environnements électromagnétiques ne respectant pas les limites de la norme YY 0505 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore compromettre ses performances. Par conséquent, s'il existe un phénomène qui ne correspond pas à son bon fonctionnement pendant l'utilisation, s'assurer de trouver et d'éliminer les effets néfastes avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes à prendre dans ce cas sont indiquées dans le présent manuel.

1. Le dispositif ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ces derniers. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs, il convient d'observer et de vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant du dispositif ou du système peut entraîner une augmentation des émissions du dispositif ou du système et une réduction de l'immunité.

■ Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone mobile peut affecter le fonctionnement du dispositif. Lors de l'installation d'un équipement médical électrique, veiller à rappeler aux personnes se trouvant à proximité du dispositif d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

■ Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent pénétrer dans le dispositif par la prise CA. Identifier la source du bruit, si possible, et arrêter d'utiliser l'appareil. Si l'équipement ne peut pas être éteint, utiliser un équipement d'insonorisation ou prendre d'autres mesures pour réduire l'impact.

■ Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (en intérieur) peut avoir une incidence sur le fonctionnement du dispositif, surtout en hiver. Avant d'utiliser le dispositif, humidifier l'air intérieur ou décharger l'électricité statique du câble et de l'opérateur.

■ Effet du tonnerre et de la foudre :

Si le tonnerre et la foudre sont présents à proximité, ils peuvent provoquer une surtension dans le dispositif. Si l'on craint un danger, débrancher l'alimentation électrique et utiliser

l'alimentation interne.

2.16 Remarques concernant la mesure et l'analyse de la forme d'onde de l'ECG

2.16.1 L'identification de l'onde P et de l'onde Q n'est pas toujours fiable en cas d'interférence EMG ou CA importante. Le segment ST et l'onde T ne le sont pas non plus avec une dérive de la ligne de base.

2.16.2 L'enroulement et des pointes non claires de l'onde S et de l'onde T peuvent conduire à des mesures erronées.

2.16.3 Si l'onde R est omise en raison de dérivations déconnectées ou de la tension basse de l'onde QRS, la fréquence cardiaque mesurée peut dévier de manière significative par rapport à la fréquence correcte.

2.16.4 Le calcul de l'axe et l'identification de la limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables en raison de la tension basse de l'onde QRS.

2.16.5 Parfois, des extrasystoles ventriculaires fréquentes peuvent être identifiées comme battement cardiaque dominant.

2.16.6 La fusion de différentes arythmies peut entraîner une mesure douteuse en raison de la difficulté à distinguer l'onde P.

2.16.7 L'appareil est conçu pour interpréter le tracé ECG immédiatement après la mesure sans refléter toutes les conditions du patient. Les résultats de l'analyse peuvent ne pas correspondre au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale concernant chaque patient revient au médecin qui tient compte du résultat des analyses, des symptômes du patient et du résultat d'autres examens.

Chapitre 3 Garantie

3.1 Dans des conditions normales d'utilisation, dans le strict respect du mode d'emploi et des remarques relatives au fonctionnement, en cas de panne, contacter notre service clientèle. Notre société conserve un dossier concernant la vente de chaque appareil pour chaque client. Le client bénéficie d'un an de service de garantie gratuit à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, s'assurer de nous envoyer la carte de maintenance dans les temps impartis.

3.2 Notre société se réserve le droit de conseiller, sur place ou par téléphone, des opérations pour la résolution des problèmes et l'exécution des activités sous garantie.

3.3 Même durant la période couverte par la garantie, les réparations suivantes sont facturées.

3.3.1 Pannes ou dommages causés par une utilisation non conforme au Manuel d'utilisation.

3.3.2 Pannes ou dommages causés par une chute accidentelle de l'appareil après l'achat.

3.3.3 Pannes ou dommages causés par une réparation, l'assemblage, le démontage, etc. effectués par personnel non autorisé.

3.3.4 Pannes ou dommages causés par des conditions de rangement inadéquates ou des cas de force majeure survenus après l'achat.

3.3.5 Pannes ou dommages causés par l'utilisation d'un papier thermique inapproprié pour les tracés.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et pièces détachées est de six mois. Le câble d'alimentation, le papier thermique, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus de la garantie.

3.5 Notre société décline toute responsabilité en cas de panne à d'autres appareils connectés directement ou indirectement à cet appareil.

3.6 La garantie sera annulée si l'étiquette de protection est détruite.

3.7 Pour la maintenance facturée au-delà de la période de garantie, notre société conseille de continuer à utiliser le « règlement du contrat de maintenance ». Contacter notre service clientèle pour plus de renseignements.

Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Principe de fonctionnement et son schéma de principe

4.1.1 Le bloc d'alimentation

Principe de l'alimentation

Après l'entrée de l'alimentation en courant alternatif dans l'alimentation de commutation, cette alimentation CA est convertie en tension continue de 12V CC alimentée à l'unité principale. Elle fournit aussi une charge à tension constante limitant le courant pour la batterie au lithium rechargeable dans le dispositif par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +8,5V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium du dispositif peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module du dispositif grâce au circuit « survolteur-dévolteur ».

 **Remarque : Le schéma de principe et la liste des composants ne sont disponibles que pour les centres de service ou au personnel de maintenance désigné par notre société.**

4.1.2 Unité d'acquisition du signal

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N 24 bits et de traitement des données. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection des dérivations non connectées et la détection des surcharges. Le système de l'Unité Centrale est responsable de la coordination du travail de chaque circuit, comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation déconnectée et le circuit de détection de surcharge, afin de réaliser l'acquisition, le traitement du signal et la détection de dérivation déconnectée. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le circuit d'isolation des signaux.

4.1.3 Unité de commande

(1) Principe de l'unité de commande

Le système de commande comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal par le biais du circuit d'isolation à grande vitesse est reçu par l'Unité Centrale, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer le tracé ECG. Une fois l'impression terminée, l'Unité Centrale traite les mesures et l'analyse de la forme d'onde du tracé. L'unité centrale reçoit également un signal d'interruption et un code de bouton du système de bouton pour compléter le processus d'interruption. En outre, le signal de dérivation déconnectée, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension

automatique sont également gérés par l'unité centrale. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes de l'unité centrale pour compléter l'affichage de l'état de commande du dispositif.

(2) Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-1.

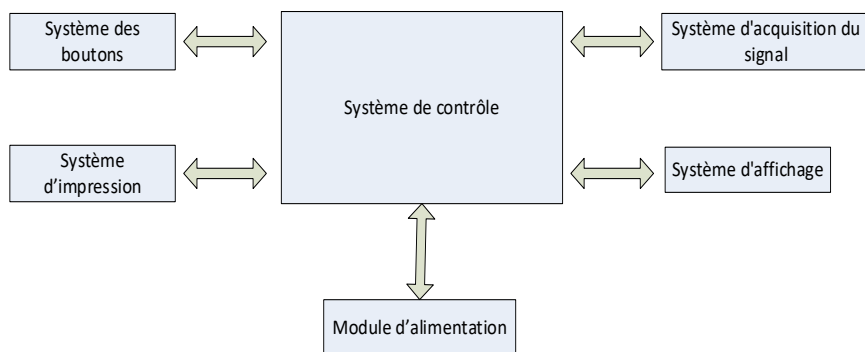


Figure 4-1 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

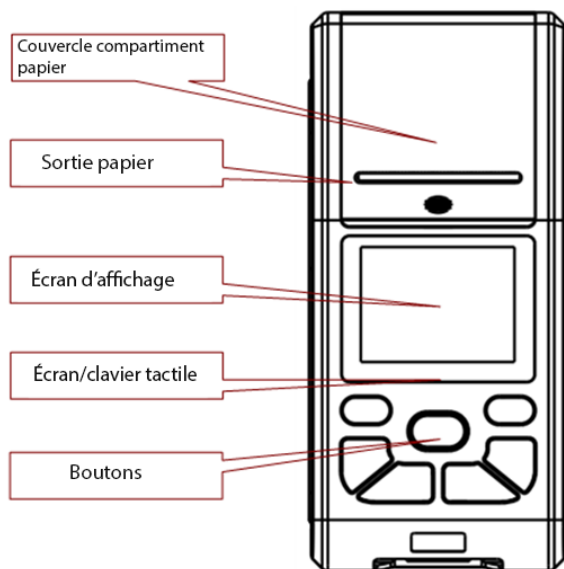


Figure 4-2 Vue de face

 Remarque

- Ne pas poser d'objets lourds sur l'écran et ne pas frapper contre celui-ci afin de ne pas endommager l'écran.
- Si le dispositif n'est pas utilisé, le couvrir pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon les boutons risquent d'être endommagés de façon permanente.

4.2.2 Vue latérale

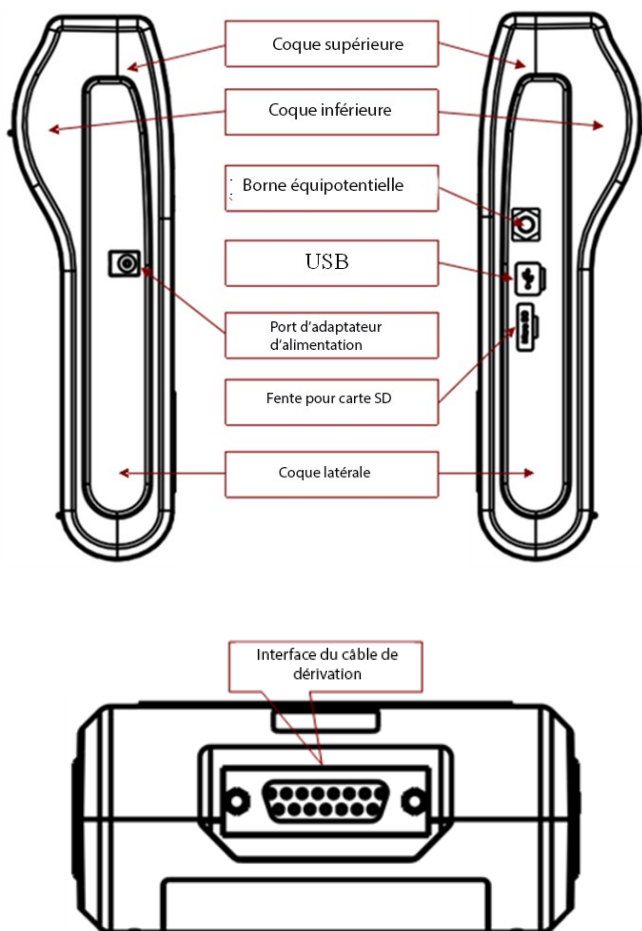


Figure 4-3 Vue latérale

Borne équipotentielle : Connecter avec le conducteur d'équipotentialité.

Interface du câble de dérivation : Brancher avec les câbles de dérivations.

Interface USB : Pour communiquer avec l'ordinateur. Les données ECG peuvent être transmises à un ordinateur. En utilisant l'ordinateur, de nombreuses fonctions peuvent être réalisées, telles que l'archivage, la gestion et l'analyse des données ECG, ce qui facilite la recherche clinique,

l'enseignement de l'organisation et la formation.

⚠ Remarque

Les câbles doivent être déconnectés du patient avant d'être connectés à un ordinateur via l'interface USB.

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et l'interface USB.

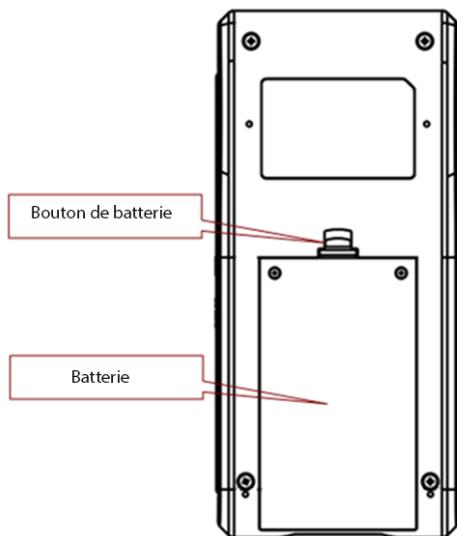


Figure 4-4 Vue du bas

4.2.3 Boutons

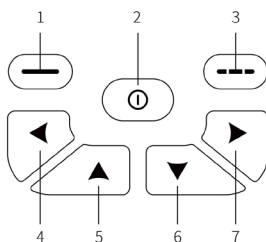


Figure 4-5 Schéma des boutons

1. Bouton de fonction : Menu/Confirmer

Il s'agit du bouton de menu de l'interface d'échantillonnage et du bouton de confirmation de l'interface de menu.

2. Bouton de fonction : ON/OFF/Changer les dérivations affichées/Confirmer

Appuyer longuement sur la touche pour allumer/éteindre le dispositif. Dans l'interface de menu, appuyer brièvement sur cette touche pour confirmer le réglage. Dans l'interface d'échantillonnage, appuyer brièvement sur cette touche pour modifier le nombre de dérivations affichées.

3. Bouton de fonction : Retour/Imprimer

Cette touche permet d'exécuter la fonction de retour dans l'interface de menu et la fonction d'impression dans l'interface d'échantillonnage.

4. Bouton directionnel : GAUCHE

Permet de se déplacer à gauche.

5. Bouton directionnel : HAUT

Permet de se déplacer vers le haut.

6. Bouton directionnel : BAS

Permet de se déplacer vers le bas.

7. Bouton directionnel : DROITE

Permet de se déplacer vers la droite.

4.2.4 Symboles

	Configuration rapide du filtre
	Aucune carte SD
	Avec carte SD
	Point équipotentiel
	Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation
	Interface USB
	Prise pour câble de dérivation
	Veille, état de chargement
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements).
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication

	Numéro de lot
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Limites de pression atmosphérique
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Pour une utilisation en interne uniquement
	Polarité du connecteur d'alimentation CC
	Courant continu
	Disposition DEEE
	De cette façon vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Nombre maximum d'appareils empilables
	Suivez les instructions d'utilisation

	Port de carte SD
	Étiquette d'avertissement général
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Le dispositif présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement d'IRM.
Rx Only	Le dispositif est un dispositif soumis à ordonnance ; la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Importé par
	Identification unique des dispositifs

Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

5.1.2 Vérifier que le dispositif est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et le déplacer avec prudence pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Vérifier que les câbles des dérivations sont connectés correctement et que la mise à la terre du dispositif est correcte.

5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.

5.1.6 Lorsque l'on utilise la batterie pour l'alimentation électrique, vérifier que la tension de la batterie est appropriée et que cette dernière est en bon état, et que la batterie a une puissance suffisante.

5.1.7 Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements, tous les appareils et équipements doivent être mis à la terre avec une liaison équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installer le dispositif à un endroit de la pièce où il peut être facilement raccordé à la terre. Ne pas laisser le patient et les câbles et les électrodes connectés au patient entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris le sol ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyer les fils des dérivations avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 S'assurer que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5°C à 40°C. Si le dispositif est stocké à une température supérieure ou inférieure, le laisser dans son environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un fonctionnement normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que le tracé de l'ECG est stable.

5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu d'utilisation quand le dispositif est en marche. Si nécessaire, il doit couper le courant ou retirer l'électrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et le dispositif ne peuvent être connectés qu'avec les câbles de dérivations connectant les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties du dispositif ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne doit pas bouger pendant l'opération.

5.2.5 La maintenance ou la réparation du dispositif ou de l'accessoire n'est pas autorisée pendant l'utilisation.

5.3 Précautions à prendre après l'utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions pour les ramener aux états initiaux.

5.3.2 Couper le courant, retirer les électrodes des membres du patient, puis retirer les câbles des dérivations, ne pas tirer avec force.

5.3.3 Nettoyer le dispositif et tous les accessoires et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

6.1 Installation du papier d'enregistrement

6.1.1 Le dispositif adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse. Sa dimension est la suivante : 50 mm (L)×20 m (l).

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

1. Comme montré dans la Figure 6-1, appuyer sur le couvercle du compartiment du papier ; il s'ouvre automatiquement, sortir l'axe du papier, installer le papier d'enregistrement comme illustré dans la figure. Le côté du papier avec le bord denté doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans le logement du papier, et presser le rouleau en caoutchouc contre le papier d'enregistrement.



Figure 6 -1 Installation du papier d'enregistrement

2. Retirer le papier d'enregistrement de la sortie papier, puis fermer le couvercle.

⚠ Remarque

- Lorsque le couvercle du compartiment à papier est ouvert, appuyer à nouveau sur le couvercle pour le verrouiller, aucune autre opération n'est nécessaire.
- Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la sortie du papier. Il est recommandé de laisser le papier dépasser de 2 cm.

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, le dispositif arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche un message indiquant qu'il n'y a plus de papier, comme montré dans la Figure 6-2.

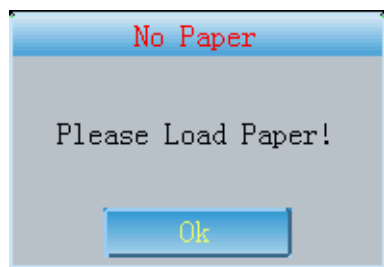


Figure 6-2 Avertissement d'absence de papier

6.2 Branchement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Brancher le cordon d'alimentation tripolaire fourni avec l'adaptateur d'alimentation, insérer une extrémité de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'entrée du dispositif et insérer l'autre extrémité dans une prise de courant tripolaire conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que le dispositif est automatiquement mis à la terre.

Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utiliser le fil l'équipotentialité fourni pour connecter la borne équipotentielle du dispositif à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger le dispositif.

6.2.2 Batterie

Le dispositif est doté d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifier la puissance et l'état de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

⚠ Remarque : Brancher une extrémité du fil d'équipotentialité à la borne équipotentielle du dispositif et brancher l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. Ne pas utiliser d'autres câbles comme fil de terre, dans le cas contraire, un risque d'électrocution pourrait se vérifier pour le patient.

6.3 Connexion du câble de dérivation

Connecter le câble de la dérivation à l'interface du câble de la dérivation sur le dispositif, et le fixer au dispositif avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de dérivation afin d'éviter un mauvais branchement ce qui pourrait compromettre la détection.

⚠ Remarque : L'interface du câble de dérivation ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est essentielle pour un enregistrement précis de l'électrocardiogramme. S'assurer du contact de l'électrode sur le patient. Ne pas utiliser des

électrodes anciennes, neuves, réutilisables ou jetables en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisées en même temps, certaines électrodes sont soumises à un potentiel de polarisation important en raison de la polarisation, ce qui entraîne un temps de polarisation plus long et un temps de récupération plus long après la défibrillation. Les électrodes sphériques pressées sont couramment utilisées pour l'enregistrement ECG et le diagnostic et elles sont particulièrement susceptibles de causer cette tension de polarisation. Par conséquent, l'enregistrement ECG sera particulièrement influencé. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

⚠ Mise en garde : Ne pas tester des parties du corps avec des blessures.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-3 :

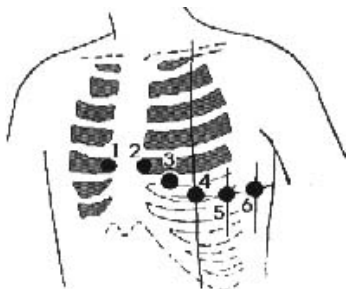


Figure 6-3 Installation des électrodes sur le thorax

Les électrodes pour le thorax doivent être positionnées comme suit :

C1 (V1) : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum

C2 (V2) : quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum

C3 (V3) : à mi-distance entre C2 et C4

C4 (V4) : intersection de la ligne horizontale passant par le 5ème espace intercostal gauche et de la ligne médio-claviculaire

C5 (V5) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire antérieure

C6 (V6) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire moyenne

Nettoyer la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette zone de peau (sur une aire d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Presser la ventouse pour installer l'électrode thoracique aux emplacements de C1 à C6.

⚠ Remarque : Les zones et ventouses recouvertes de pâte conductrice doivent être séparées l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter tout court-circuit.

6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des

pieds. Avant d'appliquer les électrodes l'ECG, nettoyer la peau de la zone où celles-ci seront placées puis appliquer une petite quantité de pâte conductrice sur la peau propre. Le positionnement des électrodes sur les membres est montré dans la Figure 6-4.

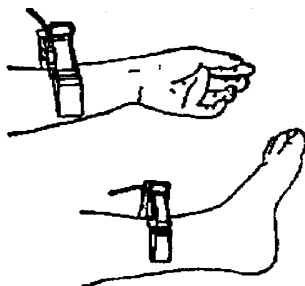


Figure 6-4 Installation des électrodes sur les membres

6.4.3 Couleurs des câbles de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des câbles de dérivation

Emplacement de l'électrode	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquage	Couleur	Marquage	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Thorax 1	CI	Rouge	VI	Rouge
Thorax 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Thorax 3	C3	Vert	V3	Vert
Thorax 4	C4	Marron	V4	Bleu
Thorax 5	C5	Noir	V5	Orange
Thorax 6	C6	Violet	V6	Violet

⚠ Remarque

- Il est recommandé d'installer les câbles de dérivation après avoir éteint le dispositif.
- Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode pour appliquer les électrodes.
- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifier si l'électrode est bien en contact avec la peau.

6.4.4 Système de branchement et schéma des dérivations

Comme montré dans la Figure 6-5 :

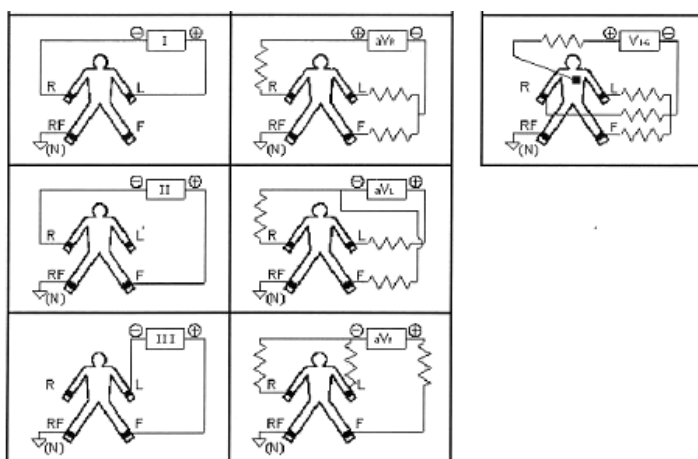


Figure 6-5 Système des dériviations

6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge

Le dispositif peut, à tout moment, vérifier l'état de connexion. Si une dérivation déconnectée ou une surcharge est détectée, l'écran affichera le code de la dérivation correspondante en haut à gauche, comme montré dans la Figure 7-2.

⚠ Remarque

- Dans la zone d'affichage de dérivation déconnectée, un message en rouge indique une dérivation déconnectée ; la couleur jaune indique une surcharge.
- Quand une connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable, le signal ECG ne peut pas être transmis correctement et l'appareil affiche qu'une dérivation est déconnectée.
- Dans le rapport imprimé, la dérivation déconnectée est marquée avec « * », et la surcharge dérivation est marquée avec « + ».

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres

7.1 Menu principal



Fig. 7-1

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

1. Accéder à l'interface de réglage correspondante à l'aide de l'écran tactile.
2. Utiliser les touches « Haut » « Bas » « Gauche » « Droite » pour déplacer le curseur sur le sous-menu souhaité et appuyer sur la touche de confirmation ou taper sur  sur l'écran tactile pour accéder à l'interface correspondante.
3. Cliquer sur  ou sur la touche Retour pour retourner à l'interface d'échantillonnage.

7.2 Interface d'échantillonnage

L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-2.

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Cette interface montre la forme d'onde. Il est possible de modifier le gain, la vitesse, le mode d'impression, le mode d'affichage de la forme d'onde (3 fils, 6 fils, 12 fils), en plus de l'impression, de configurer rapidement le filtre, de vérifier l'état de la carte SD. Les instructions d'utilisation sont les suivantes :

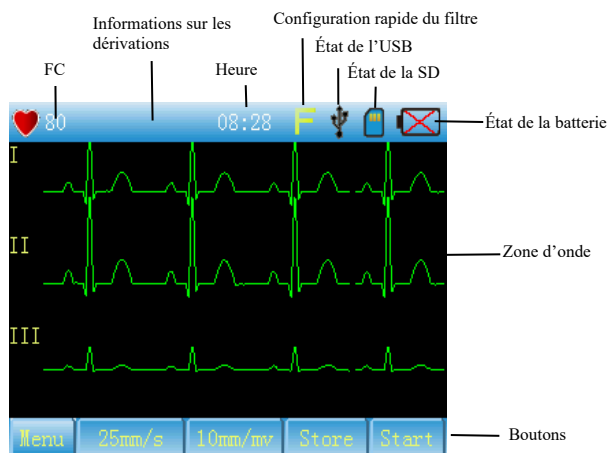


Fig. 7-2

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

1.  Accéder à l'interface « Filter Setting » (Configuration du filtre) comme illustré dans la Fig.7-3.

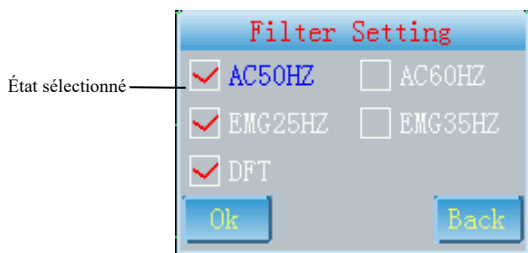


Fig. 7-3

- (1) Il est possible de sélectionner CA, EMG ou TFD. Dans deux sélections de fréquence CA ou EMG, une seule peut être sélectionnée.
- (2) Cliquer sur  ou sur la touche [Confirm] (Confirmer) du panneau de commande pour enregistrer les paramètres courants.
- (3) Cliquer sur  ou sur la touche [Confirm] (Confirmer) sur le panneau de commande pour sortir sans enregistrer.
2.  Cliquer sur cette icône pour contrôler l'état de la carte SD, comme illustré dans la Fig.7-4.

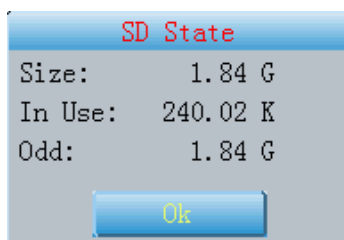


Fig. 7-4

Cliquer sur  ou cliquer sur la touche Confirmer pour quitter cette interface.

3.  Cliquer sur cette icône ou sur la touche menu pour accéder au menu principal, comme illustré dans la Fig.7-5.

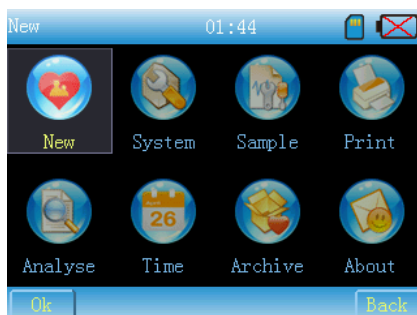


Fig. 7-5

4.  Cliquer sur cette icône ou appuyer sur les touches « UP » (HAUT) et « DOWN » (BAS) du panneau pour changer de vitesse.
5.  Cliquer sur cette icône ou appuyer sur les touches « UP » (HAUT) et « DOWN » (BAS) du panneau pour changer le gain.
6.  Cliquer sur cette icône ou appuyer sur les touches « UP » (HAUT) et « DOWN » (BAS) du panneau pour changer le mode d'impression.
7.  Cliquer sur cette icône ou sur la touche « PRINT » (Imprimer) du panneau de commande pour imprimer.

⚠ Attention :

S'assurer qu'il y a du papier dans le chariot à papier, sinon le message de manque de papier apparaîtra, comme le montre la Fig.7-6 :

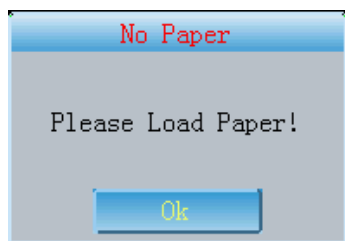


Fig. 7-6

Cliquer sur **Ok** et charger le papier puis l'impression est activée.

8. Changement de mode d'affichage des ondes : glisser à gauche et à droite dans la zone des ondes à l'écran ou appuyer sur la touche [confirm] (Confirmer) pour changer de mode d'affichage des ondes comme illustré dans les Fig.7-7, Fig.7-8).



Fig. 7-7



Fig. 7-8

9. Changement de dérivation : glisser de haut en bas dans la zone des ondes sur l'écran pour changer de dérivation.

7.3 Configuration du système

L'interface se présente comme illustré dans Fig.7-9, Fig.7-10

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Les paramètres du système comprennent le rétroéclairage, l'alarme d'alimentation, le son des

touches, la langue, la sauvegarde des cas, l'entrée d'informations, le mode USB, l'étalonnage, etc.

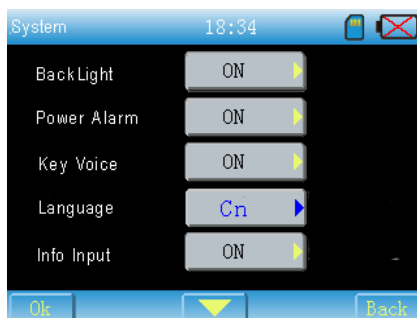


Fig. 7-9

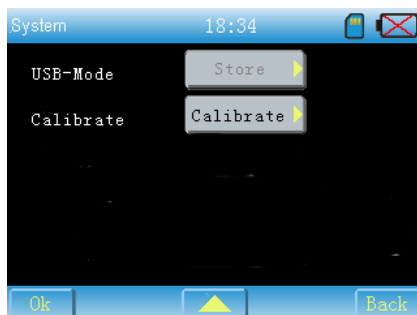


Fig. 7-10

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

Il est possible d'appuyer sur le bouton correspondant pour accéder à l'interface de réglage, où l'on peut sélectionner l'élément souhaité ou déplacer le focus sur l'élément souhaité, puis appuyer sur la touche [Confirm] (Confirmer) ou [Right] (Droite) pour appeler le menu de configuration à définir. Comme sur la Fig.7-11

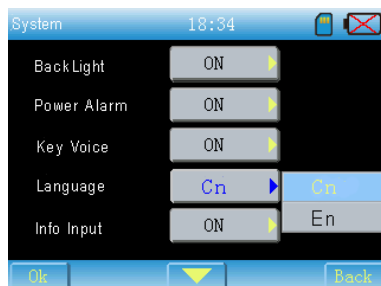


Fig. 7-11

1. Cliquer sur   ou cliquer sur [UP] (HAUT) [DOWN] (BAS) pour faire défiler les pages.

2. Cliquer sur **Ok** pour enregistrer les paramètres actuels et quitter cette interface pour revenir au menu principal ; cliquer sur **Back** pour sortir sans enregistrer.
3. Rétroéclairage : sélectionner « OFF » et confirmer, le rétro-éclairage se fermera et le dispositif passera en mode d'économie d'énergie. Appuyer ensuite sur n'importe quelle touche du panneau pour ouvrir le rétroéclairage.
4. Alarme d'alimentation : lorsqu'elle est activée, le système peut émettre une alarme toutes les 10 secondes lorsque la charge de la batterie est inférieure à 5 % sans source d'alimentation CA.
5. Son des touches : lorsqu'il est activé, la touche peut émettre un son après le démarrage du dispositif. Dans le cas contraire, il s'agit du mode silence.
6. Langue : il est possible de choisir entre Chinois ou Anglais.
7. Saisie info : lorsque cette option est activée, il est nécessaire d'accéder dans l'interface « Set Patient » (Configurer le patient) (Fig.7-12 avant d'imprimer ou d'enregistrer.

The screenshot shows the 'Set Patient' screen with a blue header bar containing the title 'Set Patient' and the time '09:09'. Below the header, there are four input fields: 'Name' with the value 'sml', 'Age' with '29', 'Sex' with 'F', and 'Wei(kg)' with '53'. Each field has a small arrow icon to its right. Below these fields is a numeric keypad with letters assigned to each number (e.g., 1 is 'a', 2 is 'b', etc.). The letter 'l' is currently selected on the keypad. At the bottom of the keypad are 'OK' and 'Del' buttons. Below the keypad are two large buttons: 'Ok' on the left and 'Back' on the right.

Fig. 7-12

- (1) changer les informations de configuration en appuyant sur [UP] (HAUT) [DOWN] (BAS) sur le panneau.
- (2) sélectionner l'élément que l'on souhaite régler, puis toucher le clavier à l'écran ou appuyer sur [Confirm] (Confirmer) sur le panneau et déplacer le focus sur le clavier pour régler l'information en cours. Cliquer sur **Del** pour supprimer la saisie. Cliquer sur **OK** pour confirmer la configuration.
- (3) cliquer sur **Ok** pour enregistrer la configuration et imprimer. Cliquer sur **Back** pour imprimer sans enregistrer.

Attention : (a) Il est possible de cliquer directement ou d'appuyer sur [LEFT] (GAUCHE) [RIGHT] (DROITE) pour définir le sexe sans l'aide d'un clavier.

(b) la longueur du nom ne doit pas dépasser 7.

(c) âge <200.

(d) poids (kg)<200

8. Mode USB

(1) cet élément est désactivé quand l'USB n'est pas connectée, voir Fig.7-10.

(2) cet élément est activé quand l'USB est connectée. Il est possible de choisir entre « Store »

(Stocker) ou « Synch ».

9. Étalonnage de l'écran

Cliquer sur « Calibrate » (Étalonner) pour appeler la boîte de dialogue illustrée à la Fig.7-13

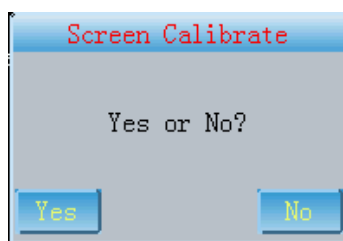


Fig. 7-13

Cliquer sur « Yes » (Oui) pour accéder à l'interface d'étalonnage comme illustré dans la Fig.7-14.

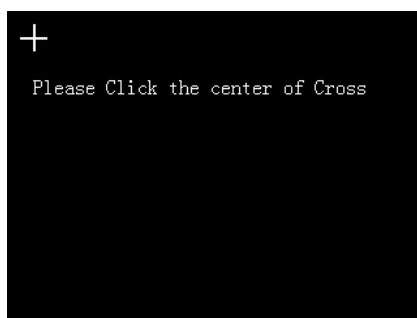


Fig. 7-14

Procéder selon l'invite. Si l'étalonnage est réussi, le message « Calibrate OK ! » (Étalonnage OK !) s'affiche. En cas d'échec, le message « Calibrate fail, please again » (Échec de l'étalonnage, réessayer) s'affiche.

7.4 Configuration de l'étalonnage

L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-15.

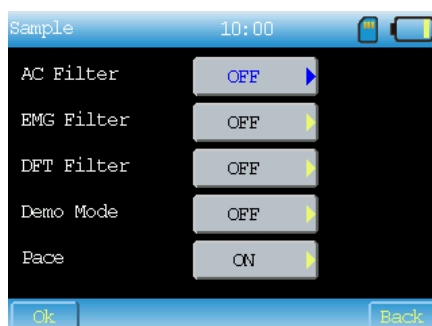


Fig. 7-15

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Les paramètres d'échantillonnage comprennent le filtre CA, le filtre EMG, le TFD, le mode Démo et le mode Stimulation.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

L'opération est identique à celle de la configuration du système.

La configuration du filtre peut être effectuée en cliquant sur  sur l'écran.

7.5 Configuration de l'impression

L'interface est illustrée dans les Fig.7-16 et7-17.

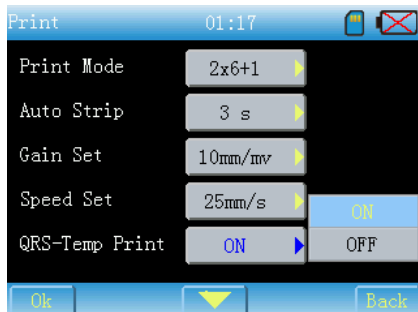


Fig. 7-16

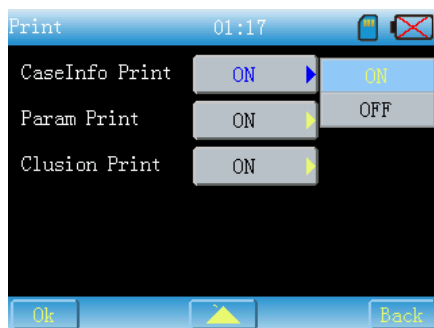


Fig. 7-17

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Configuration de l'impression, préparé pour l'impression, comprend le mode d'impression, le tracé automatique, le réglage du gain, le réglage de la vitesse, le réglage de l'impression du rapport (temp QRS, informations sur le cas, paramètres, conclusion)

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

1. Mode impression

1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, modes manuels et de stockage inclus. Les instructions d'utilisation de chaque mode sont les suivantes :

1x12+1、2x6+1 : impression de la dérivation du rythme, la dérivation du rythme peut être réglée dans le réglage de l'analyse.

1x12、2x6、3x4 : impression automatique

Manuel : en mode manuel, il est possible d'imprimer la forme d'onde en fonction des exigences de l'utilisateur, sans enregistrer la forme d'onde.

Stockage : dans ce mode, les données peuvent être enregistrées mais ne peuvent pas être imprimées. L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-18

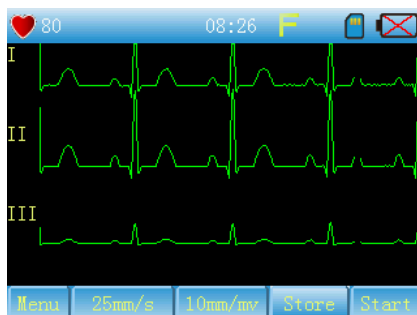


Fig. 7-18

Cliquer sur « Start » (Démarrer) ; le système démarre pour enregistrer le cas. Pendant cette procédure, l'interface se présente comme illustrée dans la Fig.7-19.

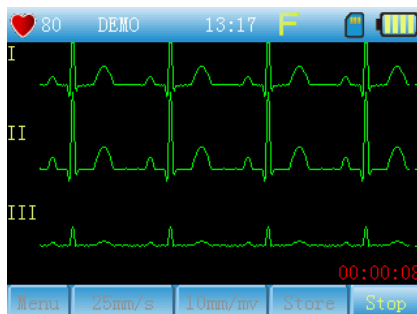


Fig.7-19

2. Les autres paramètres sont identiques à ceux du système.

Tracé auto :

La longueur d'impression automatique de chaque tracé peut être réglée sur 3s, 6s, 10s, 12s, 15s et 20s. Si elle est réglée sur 3s ou 6s, la fonction d'analyse automatique ne peut pas être utilisée car le temps d'échantillonnage est trop court.

⚠ Attention : L'option « Auto strip » (Tracé auto) est réglée par défaut sur 3s et ne peut pas être modifiée en l'absence de carte SD.

7.6 Configuration de l'analyse

L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-20.



Fig. 7-20

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Ici, il est possible de régler les éléments de l'analyse.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

(1) Dérivation de rythme : cliquer sur le bouton pour appeler l'interface comme illustré dans la Fig.7-21



Fig. 7-21

Sélectionner la dérivation que l'on souhaite en cliquant sur le clavier ou en appuyant sur les touches du panneau de commande.

(2) Temps de pause : cliquer sur le bouton pour appeler l'interface comme illustré dans la Fig.7-22.

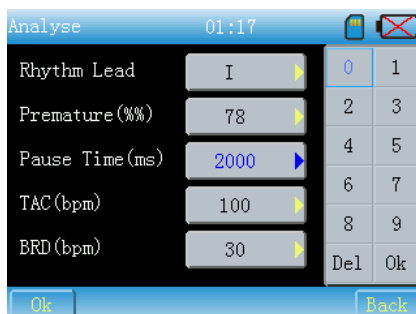


Fig. 7-22

Saisir le nombre en fonction des exigences. La procédure est la même que celle présentée plus

haut.

(3) Instructions d'utilisation d'autres éléments sont les mêmes que celles du point (2).

7.7 Configuration du temps

L'interface se présente comme illustrée dans la Fig.7-23



Fig. 7-23

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Paramètres des données et de temps.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

Sélectionner l'élément souhaité et cliquer sur  ou  pour le réglage.

7.8 Gestion des archives

Comme illustré dans les Fig.7-24 et 7-25

Archive 62/100 08:43			
ID	Date Time	Name	
1	2012-02-15 08:26:37	--	
2	2012-02-15 08:19:54	--	
3	2012-02-14 11:18:09	--	
4	2012-02-14 10:59:02	--	
5	2012-02-14 10:58:44	--	
6	2012-02-14 10:57:31	--	
View Back Next Del Del All Exit			

Fig. 7-24

Archive 18/100 13:10				
ID	Date Time	Name		
7	2012-09-21 13:08:16	--		
8	2012-09-21 13:07:59	--		
9	2012-09-21 13:07:53	--		
10	2012-09-21 13:07:48	--		
11	2012-09-21 13:07:42	--		
12	2012-09-21 13:07:37	--		
View	Back	Next	Del	Del All
Exit				

Fig. 7-25

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Ici, il est possible de voir tous les cas stockés et de les relire ou de les supprimer.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

Cliquer directement sur le cas ou cliquer sur [UP] (HAUT) ou [DOWN] (BAS) pour examiner le cas que l'on souhaite.

Back grisé montre que la page courante est la première ; dans le cas contraire, il est possible de cliquer pour passer à la page suivante.

Next grisé montre que la page courante est la dernière ; dans le cas contraire, il est possible de cliquer pour passer à la page suivante.

Replay (Relire) : cliquer sur **View** ou cliquer sur [Confirm] (Confirmer) sur le panneau pour revoir les ondes. L'interface se présente comme illustrée dans la Fig.7-26.

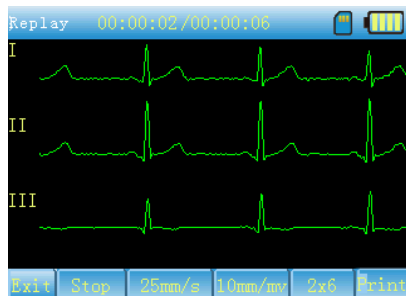


Fig. 7-26

Exit : Retourner à l'interface « Archive » (Archives) depuis l'interface « Replay » (Relire).

Stop : Cliquer sur ce bouton pour revoir les ondes statiquement, comme illustré dans la

Fig.7-27.

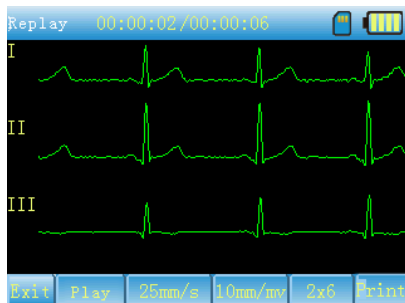


Fig. 7-27

Il est possible de faire glisser l'écran vers la gauche et la droite pour vérifier les ondes de différents moments, et de faire glisser l'écran vers le haut et le bas pour vérifier les ondes de différentes dérivations.

L'impression du cas en cours et la configuration de l'impression peuvent être effectués. Les opérations sont identiques à celles de l'interface d'échantillonnage.

7.9 À propos

Comme illustré dans la Fig.7-28 :

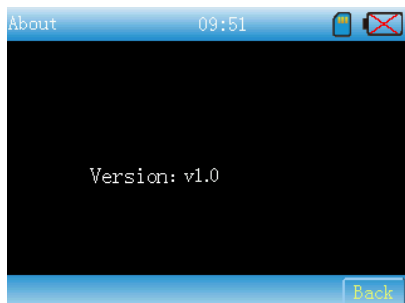


Fig. 7-28

7.10 Port USB

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

L'USB fonctionne en mode stockage (MASS) ou en mode synchronisation (HID). En mode MASS, la carte SD peut être lue par le PC. En mode HID, il est possible d'échantillonner un cas en temps réel à l'aide d'un logiciel d'analyse synchro.

7.11 Carte SD

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

La carte SD est utilisée pour stocker les données et les mises à jour. Au cours de l'utilisation, la carte SD peut présenter certains problèmes, pour lesquels il existe différentes invites qui indiquent aux utilisateurs la marche à suivre.

(1) lorsque le cas est imprimé en mode 1x12、1x12+1、2x6、2x6+1、3x4, s'il n'y a pas de carte SD, la boîte de dialogue de la Fig.7-29 apparaîtra pour demander aux utilisateurs que le cas ne puisse pas être stocké si l'impression se poursuit.



Fig. 7-29

Si l'on clique sur « Yes » (Oui), l'impression se poursuivra mais le cas ne sera pas enregistré. Si l'on clique sur « No » (Non), l'impression sera annulée, il est possible d'insérer la carte SD et de continuer l'impression.

(2) Si l'on sélectionne le mode « Only store » (Uniquement le stockage), en l'absence de carte SD ou en cas d'erreur de fonctionnement de la carte SD, l'invite de la Fig.7-30 apparaît pour indiquer aux utilisateurs que le stockage est désactivé en raison d'une erreur de la carte SD.



Fig. 7-30

Cliquer ensuite sur « OK » et réinsérer la carte SD, puis continuer à sauvegarder le cas.

(3) Lorsque le système entre dans la gestion des archives, l'invite de la Fig.7-31 s'affiche, réinsérer la carte SD.



Fig. 7-31

(4) S'il n'y a pas assez de mémoire sur la carte SD pour enregistrer ce cas, l'invite de la Fig.7-32 s'affiche.

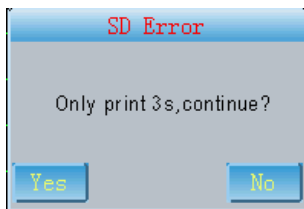


Fig. 7-32

Cliquer sur « Yes » (Oui) et le système quitte le mode Impression. Nettoyer la carte SD et imprimer de nouveau.

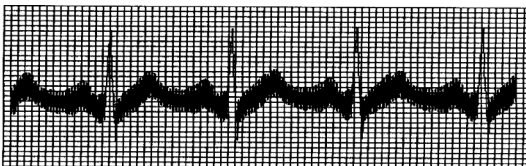
Si une carte SD est nécessaire, nous en informons avant l'achat et utilisons la carte SD spécifiée par notre société.

Chapitre 8 Dépannage

8.1 Arrêt automatique

- La batterie est presque déchargée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre la surcharge.
- La tension de l'alimentation en courant alternatif est trop élevée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre les surtensions.

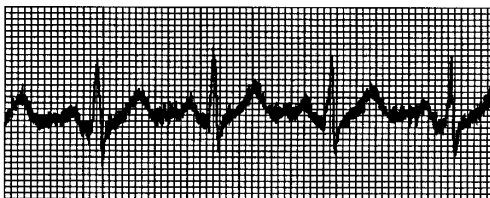
8.2 Interférence du courant alternatif



- Le dispositif est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il branché correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou des parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?
- Des appareils électriques de forte puissance fonctionnent-ils à proximité ? Comme, par exemple, un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre CA.

8.3 Interférence EMG

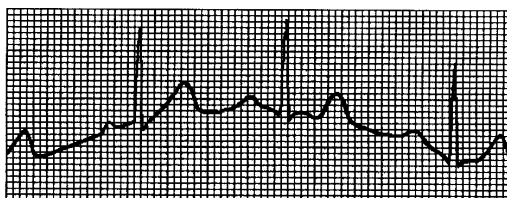


- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points

ci-dessus, utiliser un filtre EMG. Le tracé ECG enregistré à ce moment sera légèrement moins net.

8.4 Dérive de la ligne de base



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- Le branchement des câbles des dériviations ou des électrodes est-il fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû à un mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles sont-ils mal branchés ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points

ci-dessus, utiliser un filtre de ligne de base.

8.5 Liste des pannes

Phénomène	Cause de la panne	Solutions
Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette	1. La connexion à la terre n'est pas bonne. 2. La connexion des dériviations n'est pas stable. 3. Il y a une perturbation du courant CA du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne parvient pas à se taire.	1. Vérifier le cordon d'alimentation et les câbles des dériviations. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG.
La ligne de base n'est pas nette	1. La perturbation du courant du secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante.	1. Améliorer l'environnement pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation et les câbles des dériviations ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres.
La forme d'onde est irrégulière, elle présente des hauts et des bas trop importants ou une ligne droite	1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dériviations et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les	1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.

	électrodes et les câbles des dérivations n'est pas bonne.	
Dérive de la ligne de base	1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge.	1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile.
Le tracé n'est pas clair	1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié.	1. Charger la batterie. 2. Couper l'alimentation, nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool et la laisser sécher à l'air libre. 3. Remplacer le papier par le papier thermique recommandé.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 Cet appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance, scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge. L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD affiche en haut à droite l'état de la batterie en cours de chargement, comme indiqué dans le Tableau 9-1. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 3,5 heures pour la charger jusqu'à 90% et 4 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

Table 9-1 Affichage de l'état de chargement de la batterie

N°	Icône	Description
a		L'état de la batterie est inconnu.
b	Affichage alterné de g à c	Le chargement est en cours.
c		Batterie en cours d'utilisation et la batterie est chargée à 100% ou utilisation de l'alimentation CA et la batterie est chargée à 100%.
d		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4
e		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2
f		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4
g		Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie avant de l'utiliser ou utiliser l'alimentation CA.

Remarque : Lorsque l'on charge la batterie, l'état affiché du niveau de chargement de la batterie passe de l'icône f à l'icône c.

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 1,5 heures ou fonctionner pendant plus de 4

heures en mode veille quand la batterie est chargée à 100%. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que le dispositif puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : Les données ci-dessus sont obtenues en imprimant un tracé de démonstration dans l'environnement de test avec une température 25°C, une vitesse de 25 mm/s et un gain de 10 mm/mV. Pendant l'utilisation réelle, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps si elle est entièrement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, ce qui peut prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Si l'on ne parvient pas à recharger la batterie ou que celle-ci ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée, la remplacer.

Remarque

- **Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société et la batterie doit être remplacée par un modèle de batterie rechargeable similaire fourni par notre société doit être utilisé.**
- **Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil afin d'éviter tout risque d'incendie.**
- **Ne pas utiliser la batterie à proximité de possibles sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60°C. Ne pas chauffer la batterie et ne pas la jeter dans le feu ou dans l'eau et éviter les éclaboussures d'eau.**
- **Ne pas percer, marteler ou frapper la batterie ou la détruire par d'autres moyens, sinon la batterie risque de surchauffer, de fumer, de se déformer ou de brûler.**
- **Ne pas s'approcher de la batterie lorsqu'elle semble fuir ou dégager une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyer immédiatement à l'eau. Si de l'électrolyte entre accidentellement en contact avec les yeux, ne pas se frotter les yeux ; les nettoyer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.**
- **Si la batterie atteint la fin de sa durée de vie, ou si la batterie dégage une odeur, si elle présente une déformation, une décoloration ou une distorsion, cesser de l'utiliser et l'éliminer conformément aux réglementations locales.**

9.2 Papier pour enregistrement

Afin de garantir la qualité du tracé de l'ECG, utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou indiqué par la société. Dans le cas où l'on utilise un papier d'enregistrement non spécifié, le tracé ECG enregistré peut être flou, altéré et l'alimentation du papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure du dispositif et réduire la durée de vie de composants importantes tels que la tête d'impression thermique. Pour savoir comment acheter ce type de papier d'enregistrement, contacter le revendeur ou le fabricant. Attention !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un

fonctionnement anormal ou endommagerait la tête d'impression.

9.2.2 Des températures élevées, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon l'effet d'enregistrement sera affecté.

9.2.4 Ne pas mettre le papier d'enregistrement avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement changera.

9.2.5 Utiliser un papier d'enregistrement aux dimensions conformes aux spécifications. Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le rouleau en caoutchouc silicone.

9.3 Maintenance après l'utilisation

9.3.1 Éteindre le dispositif.

9.3.2 Débrancher le cordon d'alimentation et les câbles des dérivations. Tenir la fiche pour la débrancher, et ne pas tirer directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyer le dispositif et les accessoires, les couvrir pour les protéger de la poussière.

9.3.4 Ranger le dispositif dans un endroit frais et sec, éviter les fortes vibrations lors des déplacements.

9.3.5 Pour nettoyer l'appareil, ne pas le plonger dans un produit nettoyant. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utiliser des détergents neutres pour le nettoyage. Ne pas utiliser de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Câbles des dérivations et électrodes

9.4.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. Vérifier si chaque fil du câble de dérivation est bien en contact conformément au tableau suivant. La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble de plomb doit être inférieure à 10Ω. Il est nécessaire de vérifier régulièrement que le câble de dérivation est en parfait état. Tout endommagement du fil de dérivation entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivations sur l'ECG. Le câble de dérivation peut être nettoyé avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles de dérivation dans un liquide pour les nettoyer).

Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est d'environ 10 KΩ.

Tableau 9-2 Tableau des marquages des câbles des dérivations et des emplacements des broches

Marquage	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Emplacement broche	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Le fait de plier ou de nouer les câbles raccourcit la durée de vie des câbles des dérivations. Lors de l'utilisation, redresser le câble de dérivation.

9.4.3 L'électrode doit être rangée correctement. Après une utilisation prolongée, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui

peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.5 Rouleau en caoutchouc silicone

Le rouleau en caoutchouc silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le rouleau, utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le rouleau dans le sens d'acheminement du papier tout en l'essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière sur la surface de la tête d'impression thermique peuvent affecter la clarté du tracé. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrir le couvercle du logement papier après avoir éteint le dispositif, utiliser un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifier d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis l'essuyer avec un chiffon doux. Ne jamais utiliser d'objets durs qui pourraient rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendre que l'alcool se soit évaporé, puis fermer le couvercle du logement papier. La tête d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois dans le cadre d'une utilisation normale.

9.7 Élimination des déchets du produit

L'élimination des matériaux d'emballage, des batteries usagées et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et réglementations locales, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et réglementations en vigueur et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.8 Autres

9.8.1 Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif pour éviter tout risque d'électrocution.

9.8.2 Les schémas des circuits associés au dispositif et la liste des composants essentiels ne sont accessibles qu'au personnel autorisé du centre de service ou de la maintenance, qui est responsable de la maintenance du dispositif.

9.8.3 Le dispositif est un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer le dispositif à l'institut national d'inspection désigné pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de contrôle métrologique. L'appareil doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus régulièrement (au moins une fois tous les six mois).

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires livrés avec le dispositif

Lorsque le dispositif est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir les éléments suivants, comme indiqué dans le Tableau 10-1 :

Tableau 10-1 Liste de colisage et accessoires

Nom	Quantité
Électrocardiographe	1 pc
Électrodes pour thorax (ventouse/électrode)	1 jeu (6 pcs)
Électrodes pour membres (clips pour membres)	1 jeu (4 pcs)
Câble des dérivations ECG	1 pc
Fil l'équipotentialité	1 pc
Cordon d'alimentation	1pc
Adaptateur d'alimentation	1pc
Mode d'emploi	1 pc
Papier d'enregistrement	1 pc

10.2 Remarques

10.2.1 Suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du colis.

10.2.2 Après le déballage, vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencer à inspecter le dispositif.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, contacter immédiatement notre société.

10.2.4 Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité concernant les dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de la maintenance ordinaire ou de la réparation de l'appareil.

Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation

1. Préface

L'annexe décrit les fonctions de la mesure automatisée de l'ECG et de l'interprétation automatisée. Elle explique la méthode d'implémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par les mesures automatisées et l'interprétation automatisée.

Conformément à l'exigence de la norme *CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, Clause 50 Précision des caractéristiques de fonctionnement*, l'annexe fournit une description du processus de vérification et des résultats de la performance pour la mesure automatisée et l'interprétation

automatisée.

2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés

Le paramètre de mesure de sortie, l'élément d'interprétation et d'autres qui nécessitent une explication sont les suivants :

2.1 Paramètres de mesure

N°	Paramètre	Unité
1	FC	bpm
2	Intervalle PR	ms
3	Durée onde P	ms
4	Durée de QRS	ms
5	Durée de T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Axe électrique P/QRS/T	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Éléments d'interprétation

N°	Élément
1	Aucune anomalie
2	Bradycardie sinusale
3	Tachycardie sinusale
4	Hypertrophie auriculaire gauche
5	Hypertrophie auriculaire droite
6	Double hypertrophie auriculaire
7	Tension base de QRS
8	Axe cardiaque électrique normal
9	Déviati on axiale gauche
10	Déviati on axiale droite
11	Bloc de branche droit complet
12	Bloc de branche gauche complet
13	Bloc de branche droit incomplet
14	Bloc de branche gauche incomplet
15	V1 montre le type RSR'
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche
18	Hypertrophie ventriculaire gauche
19	Hypertrophie ventriculaire droite
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I
21	IDM antéro-septal précoce
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu

23	Ancien IDM antéro-septal
24	IDM antérieur précoce
25	Possible IDM antérieur aigu
26	Ancien IDM antérieur
27	IDM précoce antérieur généralisé
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé
29	Ancien IDM antérieur généralisé
30	IDM apical précoce
31	IDM apical aigu
32	Ancien IDM apical
33	IDM antérieur précoce
34	Possible IDM antéro-latéral aigu
35	Ancien IDM antéro-latéral
36	IDM précoce latéral haut
37	Possible IDM latéral haut aigu
38	Ancien IDM latéral haut
39	IDM inférieur précoce
40	Possible IDM inférieur aigu
41	Ancien IDM inférieur
42	IDM inféro-latéral précoce
43	Possible IDM inféro-latéral aigu
44	Ancien IDM inféro-latéral
45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale
50	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure

60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale
----	---

2.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de la fonction de mesure et d'interprétation automatisée est indiquée ci-dessous :

Application et diagnostic	Pour détecter l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus
Population	Adolescents et adultes, tranche d'âge : 12-87
Lieu d'utilisation	hôpitaux
Précision	La précision de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité.
Autres	Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé.

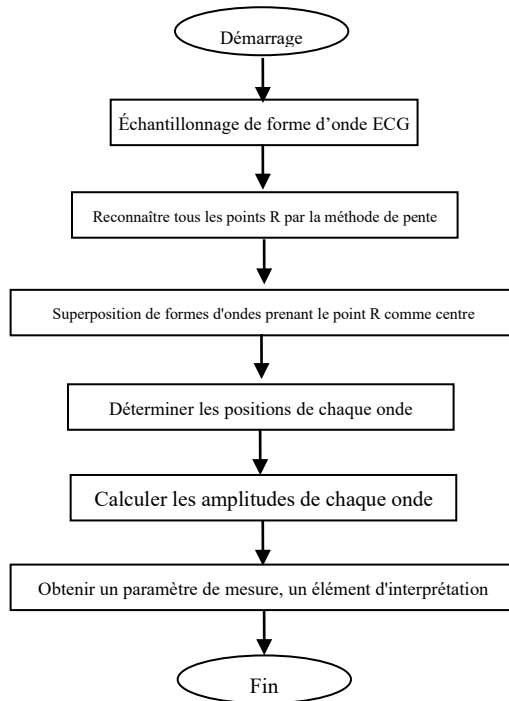
3. Description de l'algorithme

Cette section décrit l'algorithme, les formules et les conditions de jugement pour les éléments d'interprétation liés aux fonctions de mesure automatique de l'ECG et d'interprétation automatique.

Le tracé de l'ECG à synchronisation de 12 dérivations passe à travers des filtres (AC, EMG, TFD (si présents et ouvert)) dans le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée.

Le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée comprend principalement le processus de recherche de l'impulsion cardiaque, la recherche du début/de la fin de chaque onde, le calcul de l'amplitude, le calcul des paramètres et le jugement des interprétations sur la base de paramètres connus.

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Localiser l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des données, obtenir la tendance de la valeur absolue de la pente pour chaque dérivation ; puis superposer chaque valeur absolue, obtenir le graphique superposé de la valeur absolue de pente.

2) Filtre de lissage pour graphique superposé sur une largeur moyenne de 80ms, obtenir la source de données analytiques DDD.

3) Localiser l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche, balayer de façon ordonnée les données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

Lorsque la valeur est supérieure au seuil, il peut s'agir du début du complexe QRS. Si la distance entre le précédent complexe QRS et l'emplacement actuel est inférieure à 150 ms, abandonner l'emplacement.

Dans le cas contraire, prendre le quart de la valeur du seuil comme référence, trouver le début du complexe QRS dans les 100 ms avant l'emplacement courant.

Lorsque la valeur est inférieure à la valeur seuil, il peut s'agir de la fin du complexe QRS. Prendre le 1/4 de la valeur du seuil comme référence, trouver la fin du complexe QRS.

Si le complexe QRS trouvé est large, ce complexe QRS est exclu. Dans le cas contraire, enregistrer le complexe QRS trouvé.

4) Localisation : après avoir trouvé le complexe QRS, rechercher le point de valeur maximale entre le point de départ et le point final dans les données originales de l'ECG,

marquer ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil : après avoir trouvé l'emplacement de l'impulsion cardiaque, utiliser la valeur à l'emplacement de l'impulsion cardiaque pour l'ajustement d'adaptation dynamique de la valeur du seuil. Calculer la valeur seuil comme $1/3$ de la moyenne des trois impulsions cardiaques les plus proches.

6) Après avoir trouvé la localisation de l'impulsion cardiaque, calculer l'intervalle RR (entre battements) et le cumuler avec les intervalles RR précédents, puis compter le nombre d'intervalles RR cumulés.

7) Continuer à chercher jusqu'à la fin des données et calculer en même temps la valeur moyenne globale des intervalles RR.

3.2 Trouver le début et la fin de chaque onde

Le début/la fin du complexe QRS a été abordé dans le processus de localisation de l'impulsion cardiaque ci-dessus, mais c'est principalement pour aider à trouver la position de l'impulsion cardiaque ; en outre, la position est recherchée sur la base de la valeur seuil de pente, qui est imprécise. Ici, en fonction de la position de l'impulsion cardiaque trouvée, le début/la fin du complexe QRS sera recherché avec précision. Donner un nom à la position de l'impulsion cardiaque comme étant la crête de l'onde R.

1. Lire les données

1) Lire les données du complexe QRS : prendre la crête de l'onde R comme référence, localiser directement le fichier ECG original, lire les données contenant le complexe QRS.

2) Prétraitement : superposer la valeur absolue de pente pour les signaux à 12 dérivations.

3) Utiliser les données prétraitées pour poursuivre la recherche du complexe QRS, de l'onde P et de l'onde T comme suit.

4) Lire les données suivantes du complexe QRS, répéter l'étape 2 et l'étape 3 jusqu'à ce que l'analyse de tous les complexes QRS soit terminée.

2. Trouver le complexe QRS

1) Calculer la valeur seuil de l'onde S : rechercher la valeur minimale dans les 200 ms après la crête de l'onde R, prendre la valeur qui est égale à la valeur minimale plus 0,4, comme valeur seuil pour trouver la fin de l'onde S.

2) Trouver le début de l'onde Q : prendre 0,5 comme valeur de seuil, chercher vers l'avant en partant de l'onde R, un point inférieur à la valeur de seuil, dans un délai de 0 ms à 200 ms avant la crête de l'onde R, qui est le début de l'onde Q.

3) Trouver la fin de l'onde S : chercher en arrière en partant de l'onde R, un point qui est inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms-200 ms après la crête de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3. Trouver l'onde P

1) Crête de l'onde P : rechercher la valeur maximale dans les 30 ms-100 ms avant le début de l'onde Q, marquer temporairement le point comme étant la crête de l'onde P.

2) Trouver la fin de l'onde P : rechercher la valeur minimale entre la crête de l'onde P et le début de l'onde Q, la valeur minimale plus 0,05 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver la fin de l'onde P.

3) Trouver le début de l'onde P : rechercher la valeur minimum dans les 150 ms avant la crête de l'onde P, la valeur minimale plus 0,06 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver le

début de l'onde P.

4) Si l'onde P trouvée est étroite, rechercher l'onde P selon les étapes suivantes.

5) Modifier la plage de recherche de 30 ms-100 ms à 100 ms-350 ms pour l'étape 1 puis répéter les étapes 1 à 4.

6) Si l'onde P trouvée est toujours étroite, cela signifie que l'onde P n'existe pas.

4. Trouver l'onde T

1) Crête de l'onde T : rechercher la valeur maximale dans les 30 ms à 300 ms après la fin du complexe QRS, l'enregistrer comme crête de l'onde T.

2) Valeur seuil du début de l'onde T : rechercher la valeur minimale dans un délai de 0 ms à 100 ms après la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver le début de l'onde T.

3) Valeur seuil de la fin de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans les 200 ms après la crête de l'onde T, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver la fin de l'onde T.

4) Trouver le début de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 2 et la crête de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil du début de l'onde T, ce point étant le début de l'onde T.

5) Trouver la fin de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 3 et la crête de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde T, le point étant la fin de l'onde T.

5. Explication du segment équipotentiel

Dans la recherche du complexe QRS, cet algorithme adopte la méthode d'analyse de la superposition des pentes pour toutes les dérivations. Par conséquent, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Si le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels est plus élevé, la valeur de pente sera plus faible après superposition, de sorte qu'il est difficile de remplir la condition de seuil, et seule une petite partie des segments équipotentiels est comptée dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Au contraire, s'il y a moins de conducteurs contenant des segments équipotentiels, une grande partie des segments équipotentiels sera comptée aux points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Dans tous les cas, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans la durée du complexe QRS.

3.3 Mesure de l'amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et d'arrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, utiliser la méthode suivante pour mesurer les ondes P, Q, R, S, ST et T de chaque dérivation.

1. Onde P

Calculer la valeur moyenne des données 20 ms avant le point de départ de l'onde P, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence de l'onde P. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base est l'amplitude de l'onde P.

2. Onde Q/R/S

Calculer la valeur moyenne des données 10-30 ms avant le point de départ du complexe QRS, et utiliser cette valeur moyenne comme ligne de base du complexe QRS. Rechercher les points limites qui dépassent la ligne de référence du point de départ de l'onde Q au point d'arrivée de l'onde S. Chaque point limite adjacent forme une sous-onde. Déterminer si chaque sous-onde est une onde minimum reconnaissable (voir la définition ci-dessous). S'il s'agit d'une onde minimum reconnaissable, identifier d'abord sa direction. Si elle est au-dessus de la ligne de base du QRS, c'est une onde R, si elle est en dessous de la ligne de base, c'est une onde Q ou une onde S. Trouver la valeur extrême de cette onde, et la différence entre la valeur extrême et la ligne de base est l'amplitude de l'onde Q/R/S.

Remarque : S'il n'y a qu'une seule onde descendante, son amplitude doit être enregistrée respectivement dans l'amplitude de l'onde Q et de l'onde S.

3. Segment ST

Prendre comme ligne de base du ST le complexe QRS ci-dessus. Calculer les différences entre la ligne de base du ST et les points situés à 40 ms et 60 ms après le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux différences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.

4. Onde T

Calculer la valeur moyenne des données 20-50 ms après le point final de l'onde T, et faire la moyenne de cette valeur avec la ligne de base du QRS en 2, puis utiliser le résultat comme ligne de base de l'onde T. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde T, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base est l'amplitude de l'onde T.

5. Reconnaissance de l'onde minium

L'algorithme peut reconnaître l'onde minimale conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, Annexe GG, clause GG.5 Définition des formes d'onde, mesure des ondes minimales. L'onde qui remplit les conditions suivantes est l'onde minimum qui peut être reconnue par l'algorithme.

- 1) La partie du signal examinée montre clairement deux pentes opposées avec au moins un point tournant entre elles ;
- 2) La partie du signal examinée s'écarte d'au moins 30µV du niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms ;
- 3) La durée minimale observable de l'onde examinée est de 12 ms et l'amplitude ≥30µV.

3.4 Calculs après identification des intervalles

Les paramètres suivants sont déterminés conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, Annexe GG Définitions et règles de mesure d'ELECTROCARDIOGRAMMES.

N°	Paramètre	Calculs
1	FC	60 / RR ^①
2	Intervalle PR	Qs ^② - Ps ^③

3	Durée onde P	Pe ^④ - Ps ^③
4	Durée de QRS	Se ^⑤ - Qs ^②
5	Durée de T	Te ^⑦ - Ts ^⑥
6	QT	Te ^⑦ - Qs ^②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \text{ ①}$
8	Axe électrique P/QRS/T	Formule de l'axe électrique : $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \text{ ⑧}$ Axe électrique P : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I Axe électrique QRS : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I Axe électrique T : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I
9	R(V5)	Hauteur (valeur de tension) de l'onde R sur dérivation V5
10	S(V1)	Hauteur (valeur de tension) de l'onde S sur dérivation V1

Remarque :

- ① RR : Intervalle RR
- ② Qs : début de l'onde Q
- ③ Ps : début de l'onde P
- ④ Pe : fin de l'onde P
- ⑤ Se : fin de l'onde S
- ⑥ Ts : début de l'onde T
- ⑦ Te : fin de l'onde T
- ⑧ PI : 3,1415926

3.5 Jugement des interprétations basé sur les paramètres

N°	Élément	Règle d'interprétation
1	Aucune anomalie	Aucune anomalie n'est détectée
2	Bradycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre

		110ms-210ms, $FC \leq \ast / \text{min}$, générale $\ast = 50$
3	Tachycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, $FC \geq \ast / \text{min}$, générale $\ast = 100$
4	Hypertrophie auriculaire gauche	L'onde P des dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de l'onde P $\geq 110\text{ms}$, ou affichage de l'onde P sous forme de double crête, valeur de crête à crête $\geq 40\text{ms}$
5	Hypertrophie auriculaire droite	Pour dérivation I, II aVF, amplitude de l'onde P $> 0,25\text{ mV}$ ou l'onde P est intense
6	Double hypertrophie auriculaire	Pour les dérivations I, II aVF, amplitude de l'onde P $> 0,25\text{ mV}$ et durée de l'onde P $> 110\text{ms}$
7	Tension base de QRS	Tension des dérivations des membres I-aVF $< 0,5\text{mV}$, et tension des dérivations du thorax V1-V6 $< 0,8\text{mV}$
8	Axe cardiaque électrique normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
9	Déviati on axiale gauche	Axe QRS entre -90 et -30 degrés
10	Déviati on axiale droite	Axe QRS entre 120 et 180 degrés
11	Bloc de branche droit complet	Durée QRS $> 120\text{ ms}$, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R $> 80\text{ ms}$)
12	Bloc de branche gauche complet	Durée QRS $> 120\text{ ms}$, onde R de dérivation V5 ou V6 est large
13	Bloc de branche droit incomplet	Durée QRS $< 120\text{ ms}$, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R $> 80\text{ ms}$)
14	Bloc de branche gauche incomplet	Durée QRS $< 120\text{ms}$, onde R de dérivation V1 ou V6 est large (largeur de l'onde R $> 80\text{ms}$)
15	V1 montre le type RSR'	Complexe QRS de dérivation V1 est de type RSR'
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	Durée du complexe QRS $< 110\text{ ms}$, axe QRS < -30 degrés, les dérivations I et aVL sont de type qR et la durée de l'onde Q $< 20\text{ ms}$, les dérivations II, III et aVF sont de type rS.
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	Durée du QRS $< 110\text{ms}$, axe QRS > 90 degrés, les dérivations I et aVL sont de type rS, les dérivations II, III et aVF sont de type qR, et l'onde Q des dérivations II et III.
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	Amplitude R de la dérivation I $> 1,5\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V5 $> 2,5\text{mV}$, amplitude R de la dérivation aVL $> 1,2\text{mV}$, amplitude R de la dérivation aVF $> 2\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V5 moins amplitude S de la dérivation V1 $> 4\text{mV}$ (homme) ou $3,5\text{mV}$ (femme).
19	Hypertrophie ventriculaire droite	Amplitude R de la dérivation aVR $> 0,5\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V1 $> 1\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V1 moins amplitude S de la dérivation V5 $> 1,2\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V1 supérieure à l'amplitude S, amplitude R de la dérivation V5 inférieure à l'amplitude S.
20	Bloc auriculo-ventriculaire de	Intervalle PQ $> 210\text{ ms}$

	type I	
21	IDM antéro-septal précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
23	Ancien IDM antéro-septal	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
24	IDM antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce, modification des dérivations V3, V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V6.
25	Possible IDM antérieur aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
26	Ancien IDM antérieur	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
27	IDM précoce antérieur généralisé	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
29	Ancien IDM antérieur généralisé	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
30	IDM apical précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
31	IDM apical aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
32	Ancien IDM apical	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
33	IDM antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, V4, V5, V6
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
35	Ancien IDM antéro-latéral	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations I, aVL, V4, V5, V6
36	IDM précoce latéral haut	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possible IDM latéral haut aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Ancien IDM latéral haut	Ancien infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IDM inférieur précoce	Infarctus du myocarde précoce, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des

		dérivations I, aVL.
40	Possible IDM inférieur aigu	Infarctus du myocarde aigu, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL.
41	Ancien IDM inférieur	Ancien infarctus du myocarde, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL.
42	IDM inféro-latéral précoce	Infarctus du myocarde précoce, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
43	Possible IDM inféro-latéral aigu	Infarctus du myocarde aigu, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
44	Ancien IDM inféro-latéral	Ancien infarctus du myocarde, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3 et aucun changement des dérivations V4, V5.
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure	Léger sous décalage du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucun changement des dérivations V1, V2, V6.
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V3.
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale	Léger sous décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
50	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute	Léger sous décalage du segment ST des dérivations I, aVL, et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucun changement des dérivations I, aVL.
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale	Grave sous décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucun changement des dérivations V4, V5.
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure	Grave sous décalage du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucun changement des dérivations V1, V2, V6.
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée	Grave sous décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V3.
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.

	antéro-latérale	
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucun changement des dérivations I, aVL.
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.

Remarque :

Infarctus du myocarde précoce : onde Q normale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST

Infarctus du myocarde aigu : onde Q anormale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST

Ancien infarctus du myocarde : onde Q anormale, aucun sus-décalage du segment ST.

Onde Q anormale :

Pour dérivations I, II, III, avR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, tension de l'onde Q $< -0,3\text{mV}$, ou 4 fois l'onde négative de l'onde Q $>$ tension de l'onde R et onde R' et/ou durée de Q $> 40\text{ms}$.

Pour dérivations V1, V2, tension de l'onde Q $< -0,08\text{mV}$ et durée de Q $> 10\text{ms}$.

Sus-décalage de ST :

Pour les dérivations I, II, III, avR, aVL, aVF, V4, V5, V6, la tension du segment ST au point 60ms est $> 0,1\text{mV}$ et pour les dérivations V1, V2, V3, la tension au point 60ms est $> 0,3\text{mV}$.

Sus-décalage de la pente ST :

Tension du segment ST au point 20ms $\geq$ tension au point J, tension au point 40ms $\geq$ celui à 20ms, tension au point 60ms $\geq$ celui au point 40ms, avec changement de sus-décalage de ST.

4. Sources de données et prétraitement des données

4.1 Sources de données

Conformément à l'exigence de la norme *CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux*, la base de données de CSE, la base de données de diagnostic CSE, la base de données d'étalonnage CTS et les données personnalisées sont utilisées pour évaluer le fonctionnement des mesures automatisées et des interprétations automatisées.

Vérification	Base de données	Éléments de base de données
Mesures automatisées	Base de données CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de données de mesures CSE	MA_0001~MA0125
Interprétation automatisée	Base de données diagnostiques CSE	D_0001~D_1220
	Données personnalisées	000001~000549

4.2 Introduction aux CTS

Le projet de test de conformité ECG informatisé CTS a été lancé en 1989 par l'Union européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels. Conformément à l'exigence de la norme *CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux Clause 50.101.1*, 13 données (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sont utilisées pour la vérification automatique des paramètres de ce test.

4.3 Introduction aux CSE

La banque de données européenne CSE (Normes communes pour électrocardiographie quantitative) contient une base de données de mesures à 3 dérivations de collecte1 et de collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivations de collecte3 et de collecte4, et une base de données de diagnostic de collecte5. La base de données de mesure à 12 dérivations contient 250 groupes de données d'interférence ; la base de données de diagnostic contient 1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. Le principal objectif de développement de l'utilisation de 12 dérivations ou de 15 dérivations est d'évaluer les performances de l'analyseur automatique d'ECG. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe des CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

Éléments de diagnostic de la banque de données des CSE :

Élément	Numéro
Normale	382
Hypertrophie ventriculaire gauche	183
Hypertrophie ventriculaire droite	55
Hypertrophie biventriculaire	53
Infarctus du myocarde antérieur	170
Infarctus du myocarde inférieur	273
Infarctus du myocarde complexe	104
Précision synthétique	1220

4.4 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

Données personnalisées	Description
Nombre total d'enregistrements	549
Ligne	Jaune
Tranche d'âge, sexe	Âgés de 17 à 87, âge moyen 57,23, écart type 21,32 ; 326 hommes, âge moyen 55,54, écart type 19,81 ; 223 femme, âge moyen 59,70, écart type 22,63.
Données d'échantillonnage	Données d'ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2.4µV/LSB.
Remarque	La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme suit : 1) ECG normal Déterminé par le résultat de diagnostic jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie auriculaire Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 3) Infarctus du myocarde et ischémie du myocarde Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 5) Blocage de conduction Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.

4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée

En analysant le contenu de la base de données de diagnostic du CSE et les données personnalisées, l'état général et la couverture des échantillons statistiques sont présentés comme suit :

	Total					Mâle					Femme					
	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612	
ET : écart type																
No.	élément	Total					Mâle					Femme				
		Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total
1	Aucune anomalie	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradycardie sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachycardie sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Hypertrophie auriculaire gauche	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.52	13.02	20
5	Hypertrophie auriculaire droite	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Double hypertrophie auriculaire	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	Tension basse de QRS	33	67	52.44	15.83	5	32	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Axe cardiaque électrique normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Déviations axiales gauche	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Déviations axiales droite	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Bloc de branche droit complet	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Bloc de branche gauche complet	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Bloc de branche droit incomplet	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Bloc de branche gauche incomplet	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 montre le type RSR	37	73	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Hypertrophie ventriculaire droite	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IDM antéro-septal précoc	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible IDM antéro-septal avancé	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Ancien IDM antéro-septal	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IDM antérieur précoc	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible IDM antérieur	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Ancien IDM antérieur	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IDM précoc antérieur généralisé	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible IDM antérieur antérieur généralisé	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Ancien IDM antérieur généralisé	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IDM apical précoc	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IDM apical	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Ancien IDM apical	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IDM antérieur précoc	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible IDM antéro-latéral	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.54	15.08	2
35	Ancien IDM antéro-latéral	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IDM précoc latéral haut	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4
37	Possible IDM latéral haut	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	9.06	7	68	68	68.00	0	1
38	/ minor QM latéral haut	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IDM antérieur	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible IDM antérieur	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Ancien IDM latéral	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IDM latéral inférieur	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible IDM latéro-latéral	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Ancien IDM latéro-latéral	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Sous-décalage du segment ST	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Sous-décalage du segment ST	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Sous-décalage du segment ST	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Sous-décalage du segment ST	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Sous-décalage du segment ST	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Sous-décalage du segment ST	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Sous-décalage du segment ST	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Sous-décalage du segment ST	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Sous-décalage du segment ST	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Sous-décalage du segment ST	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Sous-décalage du segment ST	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Sous-décalage du segment ST	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Sous-décalage du segment ST	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Sous-décalage du segment ST	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Sous-décalage du segment ST	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Sous-décalage du segment ST	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Remarque :

Les anomalies cardiaques telles que l'ischémie myocardique postérieure, l'IDM postérieur précoce et l'IDM postérieur ancien ne sont pas inclus dans la base de données. Ces anomalies et autres troubles cardiaques qui ne figurent pas dans la feuille ci-dessus ne seront pas considérés comme l'objet de l'avis pour la vérification de l'exactitude de l'interprétation automatisée.

4.6 Prétraitement des données**4.6.1 Prétraitement CTS**

Les 16 cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) provenant du CTS-ECG doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification des paramètres des mesures automatisées sera effectuée.

4.6.2 Prétraitement CSE

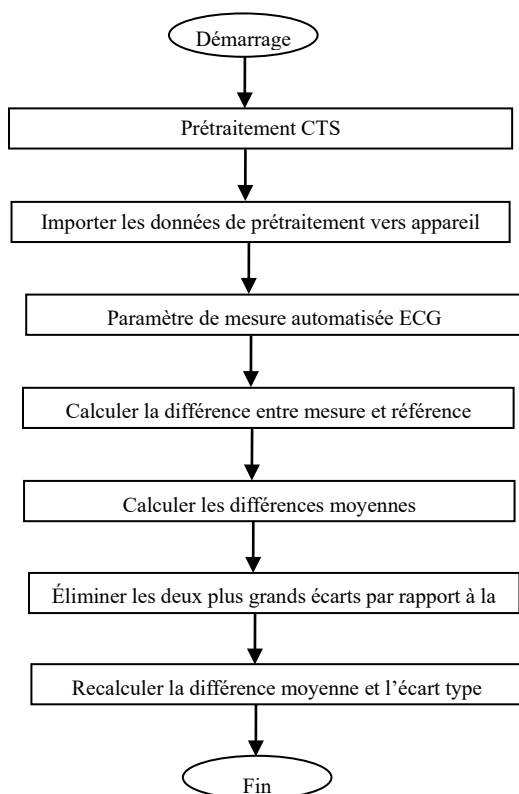
Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 sera utilisé pour la vérification suivante des paramètres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 sera utilisé pour la vérification suivante de l'interprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

Les fichiers de cas initiaux personnalisés sont traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification de l'interprétation automatisée sera effectuée.

5. Procédure et résultat de la vérification**5.1 Vérification de la fonction de mesure****5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures CTS**

Les cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importés dans l'appareil doivent être utilisés pour vérifier les paramètres de mesure automatisée.



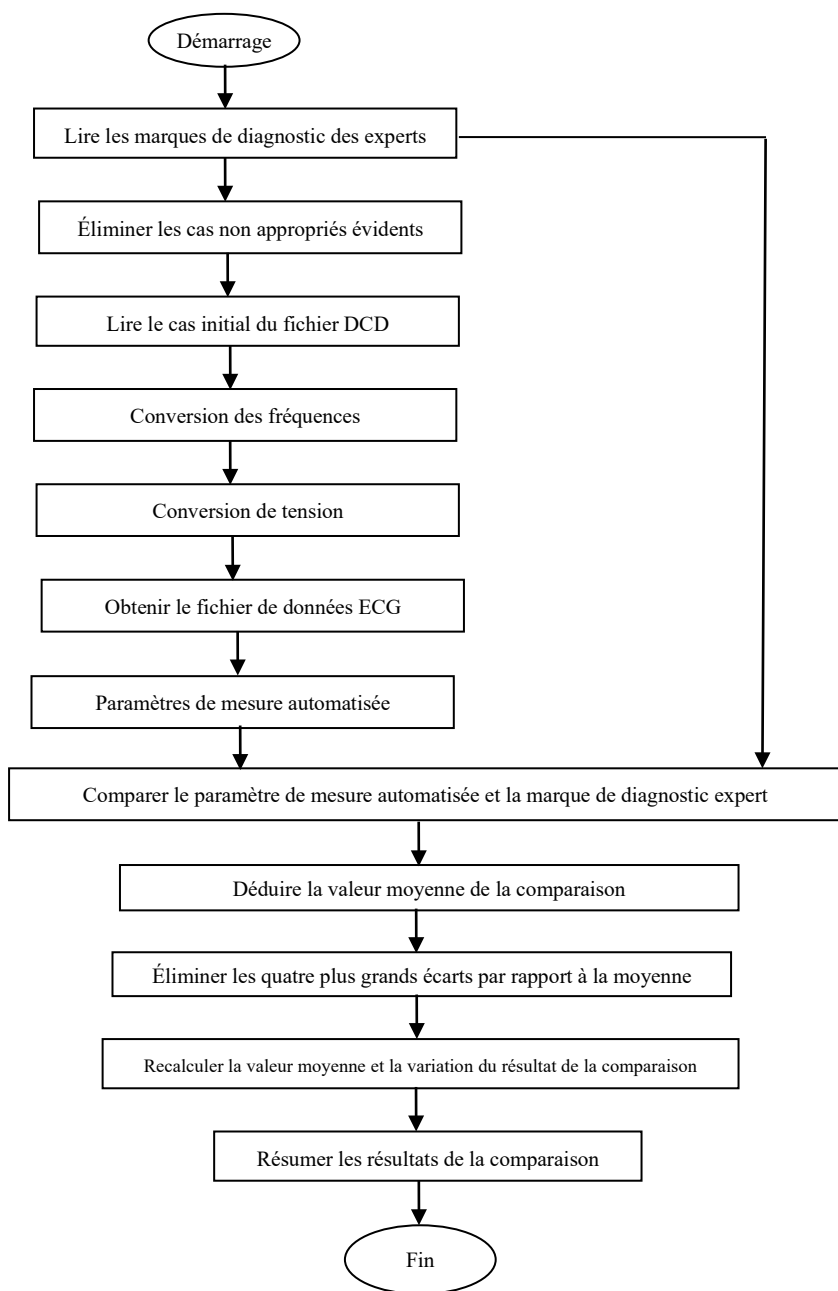
5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures CSE

Importer les fichiers de cas convertis dans le dispositif, ajouter les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans le dispositif, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

Éliminer de la base de données CSE, les cas présentant une erreur évidente pour les paramètres de diagnostic (la localisation de l'onde P est erronée).

Effectuer une comparaison entre les paramètres analytiques de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données CSE. Dessiner les deux groupes de forme d'onde et marquer l'emplacement du début/fin de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T correspondant à chaque cas. L'image fournit une comparaison visualisée, de sorte qu'il est possible de calculer la moyenne et l'écart-type des différences. Conformément à l'exigence de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, les quatre écarts les plus importants par rapport à la moyenne sont éliminés avant de recalculer la moyenne et l'écart-type des différences.

Schéma du processus de vérification de la base de données des mesures CSE



5.1.3 Vérification des résultats

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer la valeur de l'amplitude, le résumé étant le suivant :

Amplitude	Différence moyenne (uV)	Écart type (uV)
Onde P	-1,70	5,72
Onde Q	7,51	18,07
Onde R	-18,05	21,70
Onde S	7,77	18,58
Segment ST	0,15	4,24
Onde T	-5,81	8,03

Remarque : Dans la mesure de l'amplitude, pour les ECG de grande amplitude, comme CAL30000, il est nécessaire d'ajuster à 0,5 fois le gain avant le test.

5.1.3.2 Précision des mesures absolues d'intervalle et de durée d'onde

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer l'intervalle global et la durée des ondes (y compris l'onde Q, l'onde R, l'onde S), le résumé étant le suivant :

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	-5,70	1,88
Intervalle PQ	-2,58	1,94
Durée de QRS	-0,23	3,26
Intervalle QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

La base de données de l'ECS est utilisée pour évaluer la précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques ; le récapitulatif est indiqué ci-dessous :

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	0,99	13,46
Intervalle PR	3,65	9,68
Durée de QRS	-1,69	6,11
Intervalle QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilité des mesures par rapport au BRUIT

Cet essai est effectué conformément aux données de la série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) dans la base de données CSE.

Paramètres de mesure généraux	Type de BRUIT ajouté	Différences révélées	
		Moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	Haute fréquence	-5,65	12,33
Durée onde P	Fréquence de ligne	-0,25	12,71
Durée onde P	Ligne de référence	-4,90	33,15
Durée de QRS	Haute fréquence	-0,95	5,13
Durée de QRS	Fréquence de ligne	1,35	4,71
Durée de QRS	Ligne de référence	-1,55	7,68

Intervalle QT	Haute fréquence	-14,55	6,51
Intervalle QT	Fréquence de ligne	-8,55	20,73
Intervalle QT	Ligne de référence	36,20	64,47

Les ECG biologiques sont entrés dans le dispositif sous forme de signaux numériques, puis la valeur de mesure peut être obtenue par calcul.

Condition du test :

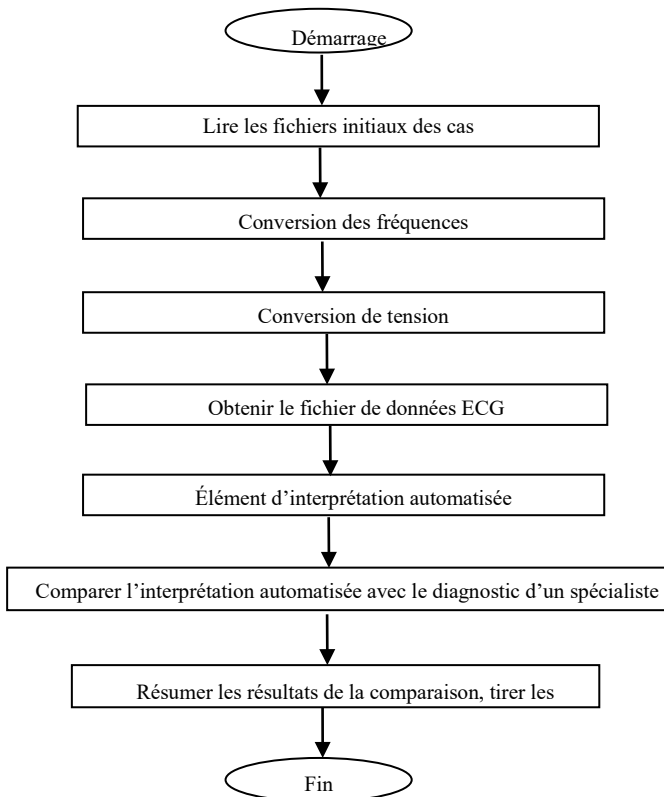
- a) sans BRUIT
- b) avec une haute fréquence de 25uV
- c) avec BRUIT d'une fréquence en ligne sinusoïdale de 50Hz/60Hz de crête à creux 50uV
- d) avec BRUIT de ligne de base sinusoïdale de 0,3Hz de crête à creux 1mV

Les différences de mesures entre les ECG sans bruit et les ECG avec bruit sont calculées pour chaque niveau de BRUIT susmentionné. Les deux plus grands écarts par rapport à la moyenne sont estimés avant le calcul de la moyenne et de l'écart type des différences.

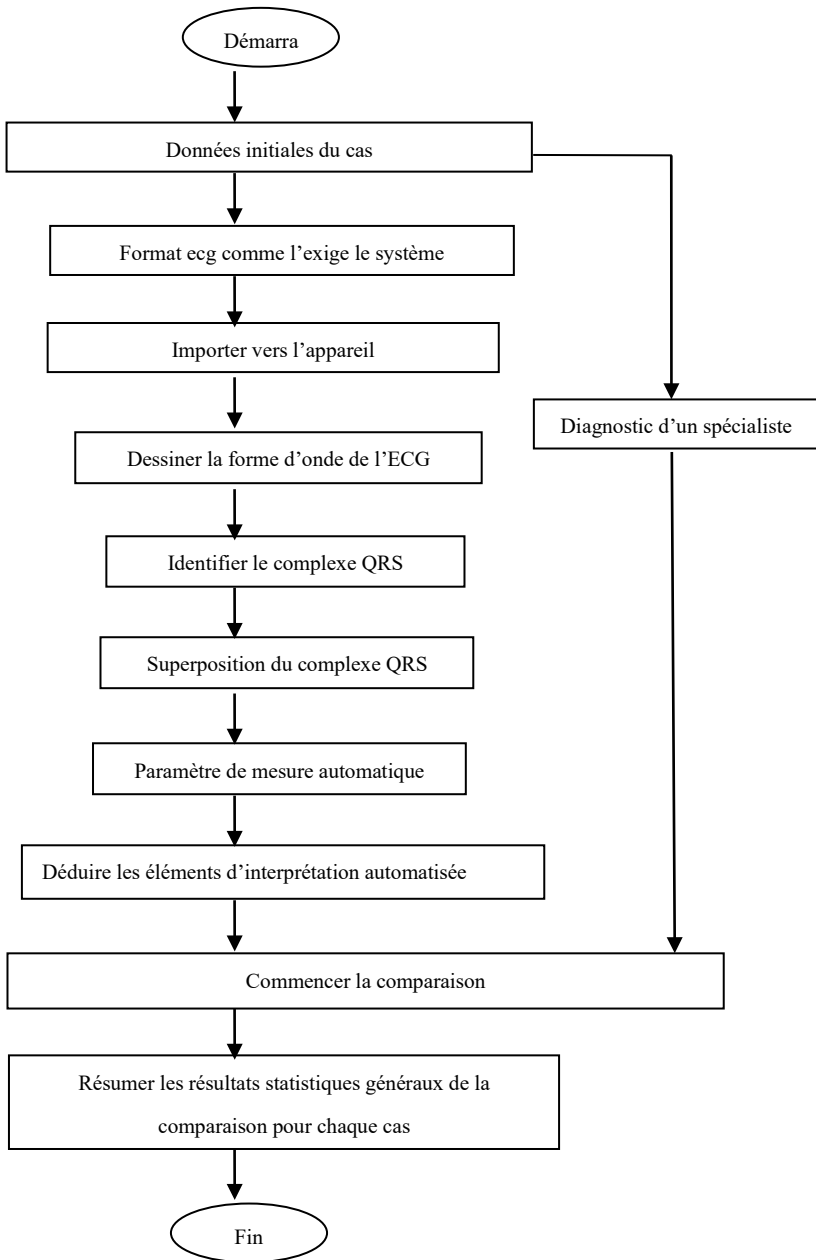
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic CSE



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Vérification des résultats

N°	Élément	Numér o ECG	Sensibilit é %	Spécific ité %	Valeur prédictive positive %
1	Aucune anomalie	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardie sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachycardie sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Hypertrophie auriculaire gauche	51	51,09	99,89	81,82
5	Hypertrophie auriculaire droite	43	42,64	99,66	50,00
6	Double hypertrophie auriculaire	22	93,58	99,14	60,19
7	Tension base de QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Axe cardiaque électrique normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Déviation axiale gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Déviation axiale droite	107	98,23	88,99	94,90
11	Bloc de branche droit complet	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloc de branche gauche complet	32	97,73	89,65	91,43
13	Bloc de branche droit incomplet	41	96,86	89,83	82,35
14	Bloc de branche gauche incomplet	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 montre le type RSR'	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	18	89,29	97,37	52,63
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	236	41,37	92,65	70,36
19	Hypertrophie ventriculaire droite	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	13	94,58	91,67	80,64
21	IDM antéro-septal précoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	27	16,67	98,73	91,89
23	Ancien IDM antéro-septal	26	92,00	98,90	86,47
24	IDM antérieur précoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possible IDM antérieur aigu	10	80,00	99,72	44,44
26	Ancien IDM antérieur	13	24,00	99,66	50,00
27	IDM précoce antérieur généralisé	24	79,67	99,43	41,18
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	16	81,82	99,66	75,00
29	Ancien IDM antérieur généralisé	30	90,91	88,05	37,04
30	IDM apical précoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IDM apical aigu	21	78,12	78,66	53,85
32	Ancien IDM apical	19	79,63	89,94	80,00
33	IDM antérieur précoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	9	28,57	99,77	33,33
35	Ancien IDM antéro-latéral	14	70,00	93,60	50,00
36	IDM précoce latéral haut	16	79,65	95,78	80,42
37	Possible IDM latéral haut aigu	8	81,60	99,94	85,71
38	Ancien IDM latéral haut	23	81,82	99,66	60,00
39	IDM inférieur précoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possible IDM inférieur aigu	11	76,00	99,60	61,11
41	Ancien IDM inférieur	101	96,07	99,24	93,44
42	IDM inféro-latéral précoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possible IDM inféro-latéral aigu	29	11,11	99,94	50,00
44	Ancien IDM inféro-latéral	28	84,62	99,83	78,57

45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale	7	75,36	99,55	46,67
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure	5	81,24	99,94	33,33
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée	13	79,83	99,13	53,59
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale	17	76,97	99,14	43,13
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale	25	77,54	99,08	37,64
50	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute	21	80,64	99,14	47,39
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure	12	79,73	99,60	55,16
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale	20	80,59	99,26	50,61
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale	4	85,41	99,72	44,44
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure	12	87,66	98,58	34,85
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée	7	84,78	98,04	67,75
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale	13	87,42	98,97	59,09
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute	16	90,06	99,31	57,14
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure	12	89,88	99,13	40,08
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit considéré un « élément » certain par une fonction d'interprétation automatisée ;

Spécificité : probabilité qu'un « échantillon vrai non-conforme » soit considéré comme un « élément non-conforme » certain par une fonction d'interprétation automatisée ;

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « élément non-conforme » soit considéré un « Élément non-conforme vrai ».

Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM

Tableau 1 :

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
L'appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Sur tension CEI 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s
Fréquence de puissance (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
A Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si le champ de force mesuré sur le site dans lequel l'appareil ou le système est utilisé dépasse le niveau maximum de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, vérifier que l'appareil fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le réglage de la direction ou de l'emplacement de l'appareil.		

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques							
Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la série [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications							
	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Test niveau Immunité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 -390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900,	Pouls modulation	2	0,3	28

	870		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	b) 18Hz			
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.

a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.
b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.
Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait le cas le plus défavorable.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :

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

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

Mise en garde

- Ne pas s'approcher pas des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de

30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

Remarque :

- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

CARDIOPOCKET ECG 3 ΚΑΝΑΛΙΑ

Εγχειρίδιο χρήστη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν



GIMA 33232



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

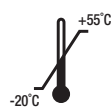
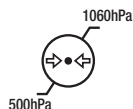
REF ECG90A



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



Πρόλογος

Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος. Οι διαδικασίες λειτουργίας που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα λειτουργίας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, τις διαδικασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε ανωμαλίες και πιθανές βλάβες στο προϊόν ή στους χρήστες. Ανατρέξτε στα επόμενα κεφάλαια για λεπτομέρειες. Η μη τήρηση του εγχειριδίου χρήσης μπορεί να προκαλέσει ανωμαλία μέτρησης, βλάβη της συσκευής ή τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα προβλήματα απόδοσης αυτών των αποτελεσμάτων που οφείλονται σε αμέλεια του χρήστη σε σχέση με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης για τη χρήση, τη συντήρηση ή την αποθήκευση. Τα δωρεάν σέρβις και οι επισκευές δεν καλύπτουν τέτοιες βλάβες.

Το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης συμμορφώνεται με το πραγματικό προϊόν. Για την αναβάθμιση του λογισμικού και ορισμένες τροποποιήσεις, το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήσης μπορεί να αλλάξει χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, και ζητούμε ειλικρινά συγγνώμη γι' αυτό.

Προσοχή

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα που περιγράφεται στα ακόλουθα:

- Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: κλάση I (τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος), εσωτερικός τροφοδοτούμενος εξοπλισμός (τροφοδοσία από μπαταρία)
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: τύπος CF, εφαρμοσμένο μέρος ανθεκτικό στην απινίδωση
- Τρόπος λειτουργίας: εξοπλισμός συνεχούς λειτουργίας
- Κατηγορία προστασίας περιβάλλοντος: IPX0
- Τα αποτελέσματα των μετρήσεων πρέπει να περιγράφονται από τον επαγγελματία γιατρό σε συνδυασμό με τα κλινικά συμπτώματα.
- Η αξιοπιστία της χρήσης εξαρτάται από την τήρηση του οδηγού λειτουργίας και των οδηγιών συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.
- Διάρκεια ζωής: 5 έτη
- Ημερομηνία κατασκευής: δείτε την ετικέτα
- Αντενδείξεις: καμία

 **Προειδοποίηση: Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής, χρησιμοποιήστε τα συνιστώμενα από την εταιρεία εξαρτήματα. Η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες που ορίζονται από την εταιρεία. Απαγορεύεται η επανατοποθέτηση της συσκευής.**

Ευθύνη του χειριστή

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και να φυλάσσεται από ειδικό άτομο.

- Ο χειριστής πρέπει να διαβάσει προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση και να ακολουθεί αυστηρά τη διαδικασία λειτουργίας που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Οι απαιτήσεις ασφαλείας έχουν ληφθεί πλήρως υπόψη κατά το σχεδιασμό του προϊόντος, αλλά ο χειριστής δεν μπορεί να αμελήσει την παρατήρηση του ασθενούς και της συσκευής.
- Ο χειριστής είναι υπεύθυνος να παρέχει τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην εταιρεία.

Ευθύνη της εταιρείας

- Η εταιρεία παρέχει εξειδικευμένα προϊόντα στο χρήστη σύμφωνα με το πρότυπο της επιχείρησης.
- Η εταιρεία εγκαθιστά και αποσφαλματώνει τον εξοπλισμό και εκπαιδεύει τους γιατρούς βάσει σύμβασης.
- Η εταιρεία εκτελεί επισκευή συσκευής κατά την περίοδο εγγύησης (ένα έτος) και υπηρεσία συντήρησης μετά την περίοδο εγγύησης.
- Η εταιρεία ανταποκρίνεται εγκαίρως στο αίτημα του χρήστη.

Το εγχειρίδιο χρήσης έχει καταρτιστεί από την Contec Medical Systems Co., Ltd. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

Δήλωση

Η εταιρεία μας κατέχει όλα τα δικαιώματα σε αυτό το αδημοσίευτο έργο και σκοπεύει να το διατηρήσει ως εμπιστευτική πληροφορία. Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης χρησιμοποιείται μόνο για αναφορά στη λειτουργία, συντήρηση ή επισκευή της συσκευής μας. Κανένα μέρος αυτού δεν μπορεί να διαδοθεί σε τρίτους. Και η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν συνέπειες και ευθύνες που θα προκληθούν από τη χρήση αυτού του εγχειριδίου χρήσης για άλλους σκοπούς.

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες ιδιοκτησίας, οι οποίες προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Απαγορεύονται οι φωτοτυπίες, η αναπαραγωγή ή η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους του εγχειριδίου χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας μας.

Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης θεωρούνται σωστές. Η εταιρεία μας δεν ευθύνεται για τυχαίες και επακόλουθες ζημιές σε σχέση με την παροχή, την εκτέλεση ή τη χρήση αυτού του υλικού. Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης μπορεί να αναφέρεται σε πληροφορίες και να προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα ή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δεν μεταβιβάζει καμία άδεια χρήσης βάσει των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας της εταιρείας μας, ούτε των δικαιωμάτων τρίτων. Η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν παραβιάσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή άλλων δικαιωμάτων τρίτων.

Η εταιρεία μας κατέχει το τελικό δικαίωμα επεξήγησης του παρόντος εγχειριδίου χρήσης και διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, καθώς και το δικαίωμα αλλαγής της τεχνολογίας και των προδιαγραφών του προϊόντος.

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο1 Επισκόπηση.....	1
1,1 Επισκόπηση.....	1
1.2 Προβλεπόμενη χρήση.....	1
1.3 Κύριες τεχνικές προδιαγραφές.....	1
1.4 Κύρια χαρακτηριστικά.....	2
1.5 Επισκόπηση λογισμικού.....	3
Κεφάλαιο2 Προφυλάξεις Ασφαλείας.....	4
Κεφάλαιο3 Εγγύηση.....	6
Κεφάλαιο4 Αρχή λειτουργίας και δομικά χαρακτηριστικά.....	7
4.1 Αρχή λειτουργίας και μπλοκ διάγραμμα.....	7
4.2 Ονομασία κάθε τμήματος και η λειτουργία του.....	8
Κεφάλαιο 5 Προφυλάξεις λειτουργίας.....	14
5.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση.....	14
5.2 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία.....	14
5.3 Προφυλάξεις μετά τη χρήση.....	14
Κεφάλαιο 6 Προετοιμασία πριν από τη λειτουργία.....	15
6.1 Εγκατάσταση του χαρτιού καταγραφής.....	15
6.2 Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος.....	16
6.3 Σύνδεση καλωδίου απαγωγής.....	16
6.4 Εγκατάσταση ηλεκτροδίων.....	16
Κεφάλαιο 7 Οδηγίες λειτουργίας και ρύθμιση παραμέτρων.....	20
7.1 Κύριο μενού.....	20
7.2 Διεπαφή δείγματος.....	20
7.3 Ρυθμίσεις συστήματος.....	23
7.4 Ρύθμιση δείγματος.....	26
7.5 Ρύθμιση εκτύπωσης.....	27
7.6 Ανάλυση ρυθμίσεων.....	29
7.7 Ρύθμιση ώρας.....	30
7.8 Διαχείριση αρχείων.....	31
7.9 Σχετικά.....	32
7.10 Θύρα USB.....	33

7.11 Κάρτα SD	33
Κεφάλαιο 8 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	35
8.1 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας.....	35
8.2 Παρεμβολές εναλλασσόμενου ρεύματος	35
8.3 Παρεμβολές ΗΜΓ.....	35
8.4 Μετατόπιση της βασικής γραμμής	36
8.5 Κατάλογος αντιμετώπισης προβλημάτων.....	36
Κεφάλαιο 9 Συντήρηση.....	37
9.1 Μπαταρία	37
9.2 Χαρτί εγγραφής.....	38
9.3 Συντήρηση μετά τη χρήση	39
9.4 Καλώδια απαγωγών και ηλεκτρόδια.....	39
9.5 Κύλινδρος από καουτσούκ σιλικόνης.....	39
9.6 Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής εκτύπωσης	40
9.7 Απόρριψη αποβλήτων προϊόντος	40
9.8 Άλλα	40
Κεφάλαιο 10 Κατάλογος συσκευασίας και εξαρτήματα	41
10.1 Συνοδευτικά εξαρτήματα.....	41
10.2 Σημειώσεις.....	41
Προσάρτημα Ι Οδηγός αυτοματοποιημένης μέτρησης και ερμηνείας ΗΚΓ	41
1. Πρόλογος	41
2. Αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης και αυτοματοποιημένα στοιχεία ερμηνείας	42
3. Περιγραφή αλγορίθμου	44
3.5 Ερμηνευτική κρίση με βάση τις παραμέτρους.....	49
4. Πηγές δεδομένων και προεπεξεργασία δεδομένων	53
4.5 Κάλυψη δεδομένων επαλήθευσης για αυτοματοποιημένη ερμηνεία.....	55
5. Διαδικασία και αποτέλεσμα της επαλήθευσης.....	57
5.1 Επαλήθευση της λειτουργίας μέτρησης	57
Παράρτημα ΙΙ Οδηγίες EMC και δήλωση κατασκευαστή.....	71

Κεφάλαιο1 Επισκόπηση

1.1 Επισκόπηση

Αυτό το προϊόν είναι ένα είδος ηλεκτροκαρδιογράφου, το οποίο είναι σε θέση να διεγερθεί 12 σήματα ΗΚΓ ταυτόχρονα και να εκτυπώσει την κυματομορφή ΗΚΓ με σύστημα θερμικής εκτύπωσης. Οι λειτουργίες του έχουν ως εξής: καταγραφή και εμφάνιση της κυματομορφής του ΗΚΓ σε αυτόματη/χειροκίνητη λειτουργία, αυτόματη μέτρηση των παραμέτρων της κυματομορφής του ΗΚΓ και αυτόματη ανάλυση και διάγνωση, προτροπή για ηλεκτροδιακοπή και τέλος του χαρτιού, προαιρετικές γλώσσες διασύνδεσης (κινέζικα/ αγγλικά κλπ.), ενσωματωμένη μπαταρία λιθίου, που τροφοδοτείται είτε από εναλλασόμενο είτε από συνεχές ρεύμα, αυθαίρετη επιλογή του ρυθμού για την εύκολη παρατήρηση του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού, διαχείριση βάσης δεδομένων κλπ.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για νοσοκομεία, επιστημονικές έρευνες, θαλάμους, ασθενοφόρα και για τη διεξαγωγή εξετάσεων και διαγνώσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ιατρικά ιδρύματα για την καταγραφή ανθρώπινων σημάτων ΗΚΓ, τη συλλογή και την εξαγωγή της κυματομορφής ΗΚΓ.

1.3 Κύριες τεχνικές προδιαγραφές

1.3.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Χρήση:

- a). Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C~40°C
- b). Σχετική υγρασία: 25% ~ 95% (χωρίς συμπύκνωση)
- c). Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~1060 hPa
- d). Τροφοδοσία ισχύος:

Τάση: 100-240 V~

Συχνότητα: 50 Hz, 60 Hz

Ισχύς εισόδου: ≤50 VA

Μπαταρία: 7,4 V, 2000 mAh επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου

Μεταφορά και αποθήκευση:

- a). Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20 °C~+55 °C
- b). Σχετική υγρασία: ≤95%
- c). Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Τρόπος εισόδου: Μόνωση και προστασία από απινίδωση

1.3.3 Απαγωγή: Τυπικά 12 απαγωγές

1.3.4 Ρεύμα διαρροής ασθενούς: <10μΑ

1.3.5 Συντελεστής αντίστασης εισόδου: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Απόκριση συχνότητας:

Ονομαστικό πλάτος εισόδου	Συχνότητα και κυματομορφή εισόδου	Σχετική απόκριση εξόδου
1,0	0.67Hz~40Hz, ημιτονοειδές κύμα	±10% ^a
0,5	40Hz~100Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10 %, -30 % ^a
0,5	150Hz~500Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz, 200ms, τριγωνικό κύμα	+0 %, -10 % ^b

1.3.7 Σταθερά χρόνου: $\geq 3.2s$

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

1.3.9 Φίλτρο: συχνότητα ισχύος (AC50/60 Hz), μωσηλεκτρικότητα (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), φίλτρο ολίσθησης γραμμής βάσης

1.3.10 Τρόπος καταγραφής: Σύστημα θερμικής εκτύπωσης

1.3.11 Προδιαγραφές του χαρτιού καταγραφής: 50 mm(W)×20 m(L) θερμικό χαρτί υψηλής ταχύτητας

1.3.12 Επιλογή βάσης χρόνου (ταχύτητα χαρτιού):

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, σφάλμα: $\pm 5\%$

1.3.13 Έλεγχος απολαβής (ευαισθησία): 5, 10, 20 mm/mV, ακρίβεια είναι $\pm 2\%$, Τυπική ευαισθησία: 10 mm/mV $\pm 0,2 \text{ mm/mV}$

1.3.14 Αυτόματη καταγραφή: ρύθμιση καταγραφής σύμφωνα με τη μορφή και τη λειτουργία αυτόματης καταγραφής, αυτόματη αλλαγή των αγωγών, αυτόματη μέτρηση και ανάλυση.

1.3.15 Καταγραφή ρυθμού: ρύθμιση καταγραφής σύμφωνα με τη μορφή και τη λειτουργία καταγραφής ρυθμού, αυτόματη μέτρηση και ανάλυση.

1.3.16 Χειροκίνητη καταγραφή: καταγραφή σύμφωνα με τη μορφή χειροκίνητης καταγραφής.

1.3.17 Παράμετροι μέτρησης: HR, διάστημα P-R, διάρκεια P, διάρκεια QRS, διάρκεια T, διάστημα Q-T, Q-Tc, άξονας P, άξονας QRS, άξονας T, πλάτος R(V5), πλάτος S(V1), πλάτος R(V5)+S(V1)

1.3.18 Τύπος ασφάλειας προϊόντος: Εφαρμοσμένο μέρος ανθεκτικό στην απινίδωση τύπου CF κατηγορίας I

1.3.19 Τάση αντίστασης πόλωσης: $\pm 610 \text{ mV}$

1.3.20 Στάθμη θορύβου: $\leq 12 \text{ μVp-p}$

1.3.21 Συχνότητα δειγματοληψίας εισόδου σήματος HKΓ: 32 kHz

1.3.22 Συχνότητα δειγματοληψίας επεξεργασίας δεδομένων κυματομορφής: 1 kHz

1.3.23 Ακρίβεια δειγματοληψίας: 24-bit

1.3.24 Κανάλι ανίχνευσης βηματοδότησης: πρότυπο II

1.3.25 Το ελάχιστο σήμα ανίχνευσης: Μπορεί να ανιχνευθεί ημιτονοειδές σήμα 10 Hz, 20 μV (τιμή κορυφής-κορυφής) που εκτρέπεται

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

1.3.27 Καθαρό βάρος: 0,5kg

1.3.28 Ακρίβεια του σήματος εισόδου: $\pm 5 \%$

1.3.29 Κβαντισμός πλάτους: $\leq 5\text{mV/LSB}$

1.3.30 Διακαναλική χρονική απόκλιση: $<100 \mu\text{s}$

1.3.31 Προδιαγραφές ασφάλειας: 2 Ασφάλιση καθυστέρησης AC: T2A 250V

1.4 Κύρια χαρακτηριστικά

1.4.1 Οθόνη με 320×240 κουκκίδες, έγχρωμη οθόνη LCD υψηλής ανάλυσης, λειτουργία είτε με οθόνη αφής είτε με κουμπιά λειτουργίας, η οποία είναι βολική και γρήγορη.

1.4.2 Συλλογή συγχρονισμού για το HKΓ 12 απαγωγών, χρήση τεχνολογίας ψηφιακής επεξεργασίας σήματος για τη διεξαγωγή φίλτρου AC, φίλτρου βασικής γραμμής και φίλτρου EMG σε σήματα HKΓ, προκειμένου να ληφθούν υψηλής ποιότητας HKΓ.

1.4.3 Εμφάνιση του ΗΚΓ 3/6/12 απαγωγών σε μία οθόνη, καθώς και λειτουργία εκτύπωσης, ευαισθησία, ταχύτητα χαρτιού, κατάσταση φίλτρου και άλλες πληροφορίες, οι οποίες διευκολύνουν τη συγκριτική διάγνωση.

1.4.4 Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί είτε από εναλασσόμενο είτε από συνεχές ρεύμα (μπορεί να προσαρμοστεί στη συχνότητα εναλασσόμενου ρεύματος 50/60Hz), με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου και κύκλωμα φόρτισης, τέλειο κύκλωμα προστασίας από υπερένταση και υπέρταση της μπαταρίας.

1.4.5 Πολλαπλός τρόπος και μορφή εκτύπωσης, συμπεριλαμβανομένων των 1×12, 1×12+1(απαγωγή ρυθμού), 2×6, 2×6+1 (απαγωγή ρυθμού), 3×4, χειροκίνητη και λειτουργίες αποθήκευσης. Το μήκος της τυπωμένης κυματομορφής είναι ρυθμιζόμενο, το οποίο ικανοποιεί διάφορες απαιτήσεις εφαρμογών.

1.4.6 Οι απαγωγές ρυθμού μπορούν να επιλεγούν αυθαίρετα για να διευκολυνθεί η παρατήρηση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.

1.4.7 Μπορούν να εισαχθούν κλινικές πληροφορίες όπως το όνομα, το φύλο, η ηλικία και το βάρος του ασθενούς.

1.4.8 Προαιρετικά, μνήμη μεγάλης χωρητικότητας που μπορεί να αποθηκεύσει 1.000 ιατρικά αρχεία, διευκολύνοντας τον γιατρό να ανατρέξει σε ιατρικά αρχεία και στατιστικές πληροφορίες.

1.4.9 Πολυγλωσσική (κινέζικα, αγγλικά, ρωσικά κλπ.) διεπαφή και αναφορά.

1.5 Επισκόπηση λογισμικού

Το πρόγραμμα ανάλυσης ΗΚΓ εμφανίζει τα αποτελέσματα μετά την ανάλυση της μορφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, παρέχοντας βοηθητική αναφορά στους γιατρούς για τη διάγνωση. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το μοναδικό στοιχείο για τη διάγνωση. Θα πρέπει να γίνεται μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση από επαγγελματίες τεχνικούς ηλεκτροκαρδιογράφων και γιατρούς σύμφωνα με την κλινική εμπειρία και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών, η οποία αποφασίζεται από τον κλινικό γιατρό. Το πρόγραμμα ανάλυσης παρέχει ανάλυση ΗΚΓ μόνο για ασθενείς ηλικίας άνω των 3 ετών (συμπεριλαμβανομένων των 3 ετών).

Όνομα λογισμικού: Ενσωματωμένο λογισμικό ECG90A

Προδιαγραφές λογισμικού: καμία

Έκδοση λογισμικού: Vx.x.x

Κανόνες ονοματοδοσίας εκδόσεων: V<αριθμός κύριας έκδοσης>.<αριθμός δευτερεύουσας έκδοσης>.<αριθμός έκδοσης αναθεώρησης>

Την έκδοση του λογισμικού μπορείτε να τη βρείτε στην ενότητα «Σχετικά».

Εμπλεκόμενος αλγόριθμος:

Όνομα: Αλγόριθμος ΗΚΓ

Τύπος: επεξεργασμένος αλγόριθμος

Χρήση: μετατροπή των σημάτων ΗΚΓ του ανθρώπινου σώματος σε εύχρηστες εικόνες κυματομορφής και στη συνέχεια ανάλυση.

Κλινική λειτουργία: Το ηλεκτροκαρδιογράφημα αποτελεί σημαντική μέθοδο για την κλινική διάγνωση των καρδιαγγειακών παθήσεων. Ο τρόπος χρήσης του υπολογιστή για τη γρήγορη, αυτόματη και ακριβή ανάλυση του ΗΚΓ αποτελεί ένα καυτό θέμα για τους μελετητές

στην παγκόσμια ερευνητική κοινότητα. Ο αλγόριθμος ΗΚΓ είναι το κλειδί για την ανάλυση και τη διάγνωση των σημάτων ΗΚΓ και η ακρίβεια και η αξιοπιστία του καθορίζουν την αποτελεσματικότητα της διάγνωσης και της θεραπείας των ασθενών με καρδιακές παθήσεις.

Κεφάλαιο2 Προφυλάξεις Ασφαλείας

2.1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σε επίπεδη επιφάνεια. Αποφύγετε τους ισχυρούς κραδασμούς ή τα χτυπήματα κατά τη μετακίνησή του.

2.2. Όταν εργάζεστε με ισχύ εναλλασσόμενου ρεύματος, το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι τριπολικό, η τιμή συχνότητας και τάσης της πηγής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πρέπει να ταιριάζει με τον προσδιορισμό στο εγχειρίδιο και να έχει επαρκή χωρητικότητα. Όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας τριών πυρήνων, χρησιμοποιήστε το ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος ή αντικαταστήστε το καλώδιο τροφοδοσίας τριών πυρήνων που πληροί τις τυπικές απαιτήσεις.

2.3 Α Στον θάλαμο είναι απαραίτητο ένα τέλειο σύστημα παροχής ρεύματος και γείωσης.

 **Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση.**

2.4. Εάν υπάρχουν ερωτήματα για την αρτιότητα του καλωδίου προστατευτικής γείωσης ή δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αξιοπιστία της σύνδεσης του καλωδίου προστατευτικής γείωσης, η συσκευή πρέπει να λειτουργεί με ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος.

2.5 Οι απαιτήσεις ασφαλείας έχουν ληφθεί πλήρως υπόψη κατά το σχεδιασμό του προϊόντος, αλλά ο χειριστής δεν μπορεί να αμελήσει την παρατήρηση του ασθενούς και της συσκευής. Διακόψτε το ρεύμα ή αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο όταν είναι απαραίτητο για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

2.6 Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα. Μην τρίβετε την οθόνη με αιχμηρά υλικά.

2.7 Φυλάξτε τη συσκευή από το νερό, μην τη χρησιμοποιείτε και μη την αποθηκεύετε σε χώρους με υψηλή πίεση αέρα, υγρασία ή θερμοκρασία πάνω από αυτές του προτύπου, με κακό αερισμό ή υπερβολική σκόνη.

2.8 Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρο με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή άλλα εύφλεκτα χημικά, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή πυρκαγιάς.

2.9 Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ιατρικό θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή πυρκαγιάς.

2.10 Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται να επιδράσει απευθείας στην ανθρώπινη καρδιά. Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με καρδιακό απινιδωτή ή άλλες συσκευές ηλεκτρικής διέγερσης, θα πρέπει να επιλέγονται ηλεκτρόδια μιας χρήσης και καλώδια καλωδίων ΗΚΓ με λειτουργία ανθεκτική στην απινίδωση. Είναι προτιμότερο να μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή ταυτόχρονα με άλλες συσκευές ηλεκτρικής διέγερσης. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να υπάρχει επαγγελματίας τεχνικός που να καθοδηγεί επιτόπου και τα επιλεγμένα εξαρτήματα πρέπει να ορίζονται από την εταιρεία μας.

2.11 Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος χρησιμοποιείται μαζί με ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι υψηλών συχνότητων, το ηλεκτρόδιο του ΗΚΓ πρέπει να διατηρείται μακριά από την επαφή του ηλεκτροχειρουργικού μαχαίριου για την αποφυγή εγκαυμάτων και καψίματος των καλωδίων

του ηλεκτροδίου που προκαλούνται από σπινθήρες υψηλών συχνοτήτων.

2.12 Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος χρησιμοποιείται μαζί με απινιδωτή, ο χειριστής πρέπει να αποφεύγει την επαφή με τον ασθενή ή το κρεβάτι του ασθενούς. Το ηλεκτρόδιο απινίδωσης δεν πρέπει να αγγίζει απευθείας το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ για να αποφευχθεί η πρόκληση εγκαυμάτων από σπινθήρες στη συσκευή και στον ασθενή.

2.13 Μην χρησιμοποιείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε περιβάλλον που παρεμποδίζεται από συσκευή υψηλής ισχύος, όπως καλώδια υψηλής τάσης, ακτίνες Χ, μηχανήματα υπερήχων και ηλεκτρόδια, κρατήστε τη συσκευή μακριά από πηγές εκπομπής, όπως κινητά τηλέφωνα.

2.14 Εάν συνδέεται άλλος εξοπλισμός με αυτή τη συσκευή ΗΚΓ, πρέπει να είναι συσκευή κατηγορίας Ι που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC60601-1. Επειδή το συνολικό ρεύμα διαρροής μπορεί να βλάψει τον ασθενή, η παρακολούθηση του ρεύματος διαρροής πραγματοποιείται και αναλαμβάνεται από τον συνδεδεμένο εξοπλισμό.

2.15 Σημειώσεις σχετικά με την ΗΜΣ

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας για τον ιατρικό ηλεκτρολογικό εξοπλισμό ή την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του συστήματος IEC60601-1-2. Ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που υπερβαίνουν το πρότυπο ΥΥ 0505 ενδέχεται να προκαλέσουν επιβλαβείς παρεμβολές στη συσκευή ή να εμποδίσουν τη συσκευή να εκτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία της ή να υποβαθμίσουν την απόδοσή της. Ως εκ τούτου, εάν υπάρχει ένα φαινόμενο που δεν ταιριάζει με τη λειτουργία του κατά τη διάρκεια της χρήσης, φροντίστε να επιβεβαιώσετε και να εξαλείψετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες πριν συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε. Οι αντίστοιχες προφυλάξεις για αυτή την περίπτωση δίνονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1. Η συσκευή ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά ή στοιβαγμένη με άλλες συσκευές, θα πρέπει να παρατηρηθεί και να επαληθευτεί ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά με τη διαμόρφωση που χρησιμοποιεί.

2. Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή της συσκευής ή του συστήματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές της συσκευής ή του συστήματος και μειωμένη ατρωσία.

■ Επίδραση από ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά κύματα:

Η χρήση κινητού τηλεφώνου μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Όταν εγκαθιστάτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, φροντίστε να υπενθυμίζετε στους ανθρώπους γύρω από τη συσκευή να απενεργοποιούν τα κινητά τηλέφωνα και τα μικρά ραδιόφωνα.

■ Επίδραση από ηλεκτρομαγνητικά κύματα κρούσης και αγωγής:

Θόρυβος υψηλής συχνότητας από άλλο εξοπλισμό μπορεί να εισέλθει στη συσκευή μέσω της πρίζας AC. Εντοπίστε την πηγή του θορύβου και, αν είναι δυνατόν, σταματήστε τη χρήση του εξοπλισμού. Εάν ο εξοπλισμός δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί, χρησιμοποιήστε εξοπλισμό ακύρωσης θορύβου ή λάβετε άλλα μέτρα για να μειώσετε τον αντίκτυπο.

■ Επίδραση από στατικό ηλεκτρισμό:

Ο στατικός ηλεκτρισμός σε ξηρό περιβάλλον (εσωτερικούς χώρους) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής, ειδικά το χειμώνα. Πριν από τη χρήση της συσκευής, υγραίνετε τον αέρα του εσωτερικού χώρου ή αποφορτίστε τον στατικό ηλεκτρισμό από το καλώδιο και τον χειριστή.

■ Επίδραση από κεραυνούς και αστραπές:

Εάν υπάρχουν κεραυνοί και αστραπές κοντά, μπορεί να προκληθεί υπέρταση στη συσκευή. Εάν ανησυχείτε για κίνδυνο, αποσυνδέστε την τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος και χρησιμοποιήστε το εσωτερικό τροφοδοτικό.

2.16 Σημειώσεις σχετικά με τη μέτρηση και την ανάλυση της κυματομορφής του ΗΚΓ

2.16.1 Η ταυτοποίηση των κυμάτων P και Q δεν είναι πάντα αξιόπιστη με έντονες παρεμβολές ΗΜΓ ή ΑC. Το τμήμα ST και το κύμα T δεν έχουν μετατόπιση της βασικής γραμμής.

2.16.2 Η περιέλιξη και η ασαφής τελική θέση του κύματος S και του κύματος T μπορεί να προκαλέσουν σφάλμα στη μέτρηση.

2.16.3 Όταν το κύμα R δεν ελέγχεται λόγω μερικών απαγωγών ή χαμηλής τάσης κύματος QRS, η μέτρηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί να αποκλίνει σημαντικά από τη σωστή.

2.16.4 Σε περίπτωση χαμηλής τάσης QRS, ο υπολογισμός του άξονα του ΗΚΓ και ο προσδιορισμός του οριακού σημείου του κύματος QRS δεν είναι πάντα αξιόπιστοι.

2.16.5 Περιστασιακά, μπορεί να εντοπιστούν συχνά πρόωρα κοιλιακά συμπλέγματα ως κυρίαρχος παλμός.

2.16.6 Η συγχώνευση διαφορετικών αρρυθμιών μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστη μέτρηση λόγω της δυσκολίας διάκρισης του κύματος P σε μια τέτοια κατάσταση.

2.16.7 Η συσκευή διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανάλυσης που αναλύει αυτόματα τη λαμβανόμενη κυματομορφή ΗΚΓ χωρίς να αντικατοπτρίζει όλη την κατάσταση του ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης μπορεί μερικές φορές να μην συμφωνούν με τη διάγνωση του γιατρού. Ως εκ τούτου, το τελικό συμπέρασμα πρέπει να αναλυθεί διεξοδικά από τους γιατρούς σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της ανάλυσης, τον κλινικό χαρακτηρισμό του ασθενούς και άλλα αποτελέσματα δοκιμών.

Κεφάλαιο3 Εγγύηση

3.1 Σε κανονική χρήση, με αυστηρή τήρηση του εγχειριδίου χρήσης και των σημειώσεων λειτουργίας, σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Η εταιρεία μας διαθέτει το αρχείο πωλήσεων και τα αρχεία πελατών για κάθε συσκευή. Ο πελάτης έχει ένα έτος δωρεάν υπηρεσιών εγγύησης από την ημερομηνία αποστολής σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους. Για να σας παρέχουμε ολοκληρωμένες και γρήγορες υπηρεσίες συντήρησης, παρακαλούμε στείλτε μας εγκαίρως την κάρτα συντήρησης.

3.2 Η εταιρεία μας μπορεί να υιοθετήσει τρόπους όπως η καθοδήγηση, η άμεση εξυπηρέτηση στην εταιρεία ή η εξυπηρέτηση πόρτα-πόρτα κλπ. για την εκπλήρωση των όρων εγγύησης.

3.3 Ακόμη και κατά την περίοδο εγγύησης, χρεώνονται οι ακόλουθες επισκευές.

3.3.1 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από κακή χρήση που δεν είναι σύμφωνη με το εγχειρίδιο χρήσης και τις σημειώσεις λειτουργίας.

3.3.2 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από τυχαία πτώση μετά την αγορά.

3.3.3 Ατυχήματα ή τραυματισμοί που προκλήθηκαν από επισκευή, ανακατασκευή, διάλυση κλπ. που δεν έγιναν από την εταιρεία μας.

3.3.4 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκλήθηκαν από ακατάλληλη αποθήκευση ή ανωτέρα βία μετά την αγορά.

3.3.5 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από τη χρήση ακατάλληλου χαρτιού θερμικής καταγραφής.

3.4 Η περίοδος εγγύησης για τα εξαρτήματα και τα αναλώσιμα είναι μισό έτος. Εξαιρούνται το καλώδιο τροφοδοσίας, το χαρτί καταγραφής, το εγχειρίδιο λειτουργίας και το υλικό συσκευασίας.

3.5 Η εταιρεία μας δεν ευθύνεται για τις βλάβες άλλων συνδεδεμένων συσκευών που προκαλούνται από τις βλάβες αυτής της συσκευής άμεσα ή έμμεσα.

3.6 Η εγγύηση θα ακυρωθεί εάν διαπιστώσουμε ότι η ετικέτα προστασίας έχει καταστραφεί.

3.7 Για τη χρεωμένη συντήρηση πέραν της περιόδου εγγύησης, η εταιρεία μας συμβουλεύει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον «Κανονισμό συμβολαίου συντήρησης». Παρακαλούμε ανατρέξτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας για λεπτομέρειες.

Κεφάλαιο4 Αρχή λειτουργίας και δομικά χαρακτηριστικά

4.1 Αρχή λειτουργίας και μπλοκ διάγραμμα

4.1.1 Η μονάδα τροφοδοσίας

Αρχή της παροχής ισχύος

Μετά την είσοδο του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος στο τροφοδοτικό μεταγωγής, μετατρέπεται σε τάση συνεχούς ρεύματος 12V και τροφοδοτείται στην κύρια μονάδα, παρέχει επίσης φόρτιση περιορισμού ρεύματος σταθερής τάσης για την επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου στη συσκευή μέσω του κυκλώματος DC-DC και παράγει τάση +5V και +8,5V μέσω της μετατροπής ισχύος για την παροχή ρεύματος στις αντίστοιχες μονάδες. Ταυτόχρονα, η μπαταρία λιθίου στη συσκευή μπορεί να ικανοποιεί ανεξάρτητα τις απαιτήσεις λειτουργίας κάθε μονάδας της συσκευής μέσω του κυκλώματος buck-boost.

⚠ Σημείωση: Το βασικό διάγραμμα μπλοκ και η λίστα εξαρτημάτων είναι διαθέσιμα μόνο σε σταθμούς σέρβις ή σε προσωπικό συντήρησης που έχει οριστεί από την εταιρεία μας.

4.1.2 Μονάδα απόκτησης σήματος

Η μονάδα απόκτησης σήματος χρησιμοποιεί μια κυμαινόμενη ρύθμιση, η οποία είναι ένα σύστημα απόκτησης και επεξεργασίας σήματος, συμπεριλαμβανομένου του αναλογικού κυκλώματος και του τμήματος μετατροπής A/D 24 bit και του τμήματος επεξεργασίας δεδομένων. Το αναλογικό κύκλωμα αποτελείται από παρακολούθηση σήματος, ενίσχυση, φιλτράρισμα χαμηλής διέλευσης κατά της αλλοίωσης, ανίχνευση απαγωγής και ανίχνευση υπερφόρτωσης. Το σύστημα CPU είναι υπεύθυνο για το συντονισμό της εργασίας κάθε κυκλώματος όπως ο μετατροπέας A/D, το κύκλωμα ανίχνευσης απαγωγής και το κύκλωμα ανίχνευσης υπερφόρτωσης, προκειμένου να επιτευχθεί η απόκτηση σήματος, η επεξεργασία και η ανίχνευση απαγωγής. Οι πληροφορίες ελέγχου και η μετατροπή A/D και η απόκτηση δεδομένων μεταξύ του μη σταθερού κυκλώματος και του σταθερού κυκλώματος μεταδίδονται μέσω του κυκλώματος απομόνωσης σήματος.

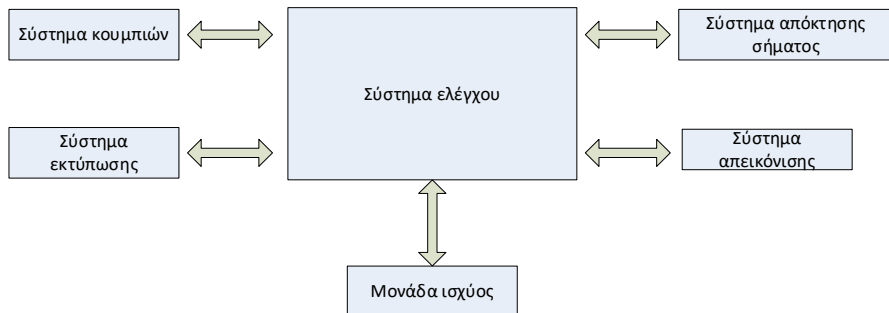
4.1.3 Μονάδα ελέγχου

(1) Αρχή της μονάδας ελέγχου

Το σύστημα ελέγχου αποτελείται από σύστημα εκτύπωσης, σύστημα κουμπιών, σύστημα οθόνης υγρών κρυστάλλων και σύστημα απόκτησης σήματος. Το σήμα HKG που αποστέλλεται από το σύστημα λήψης σήματος μέσω του κυκλώματος απομόνωσης υψηλής ταχύτητας λαμβάνεται από το σύστημα CPU, μετά από ψηφιακό φιλτράρισμα, ρύθμιση απολαβής και κίνηση κινητήρα, αποστέλλεται στο σύστημα εκτύπωσης για να εκτυπώσει την κυματομορφή

ΗΚΓ. Αφού ολοκληρωθεί η εκτύπωση, το σύστημα CPU επεξεργάζεται τη μέτρηση και την ανάλυση κυματομορφής. Το σύστημα CPU λαμβάνει επίσης ένα σήμα διακοπής και έναν κωδικό κουμπιού από το σύστημα κουμπιών για να ολοκληρώσει την επεξεργασία διακοπής. Επιπλέον, το σύστημα CPU διαχειρίζεται επίσης το σήμα απαγωγής, την ανίχνευση εξάντλησης χαρτιού, τη διαχείριση της τάσης της μπαταρίας και την αυτόματη απενεργοποίηση. Ο ελεγκτής υγρών κρυστάλλων λαμβάνει δεδομένα και εντολές από το σύστημα CPU για να ολοκληρώσει την εμφάνιση της κατάστασης ελέγχου της συσκευής.

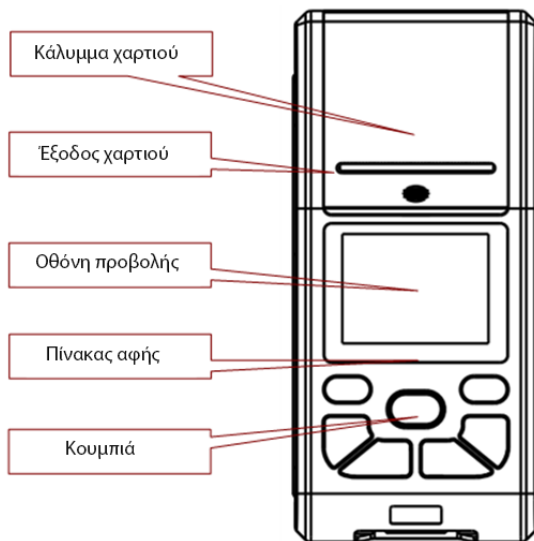
(2) Το βασικό διάγραμμα μπλοκ παρουσιάζεται στην Εικόνα 4-1.



Εικόνα 4-1 Διάγραμμα μπλοκ της μονάδας ελέγχου

4.2 Ονομασία κάθε τμήματος και η λειτουργία του

4.2.1 Εμπρός όψη

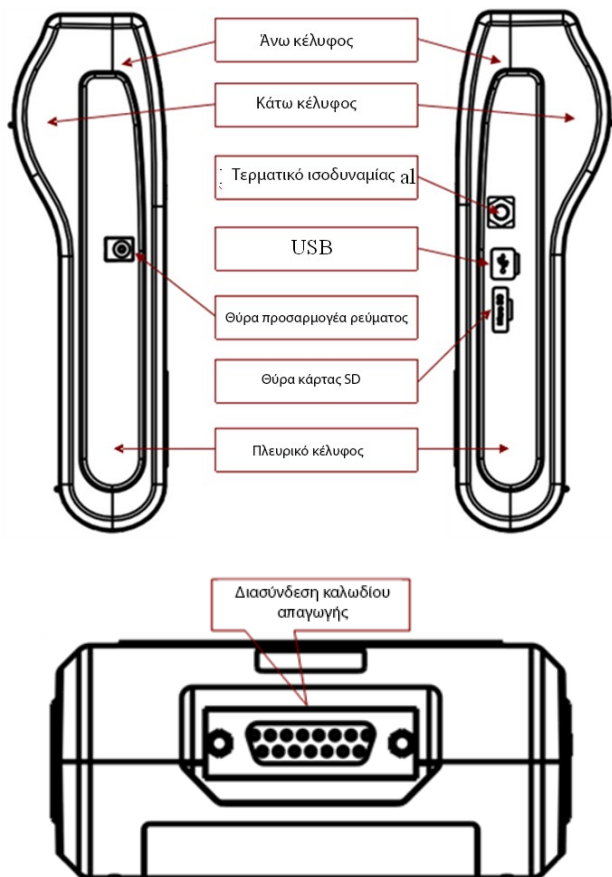


Εικόνα 4-2 Εμπρός όψη

Σημείωση

- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω στην οθόνη και μην την χτυπάτε, διαφορετικά η οθόνη θα υποστεί ζημιά.
- Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καλύψτε την για να αποφύγετε την επαφή υγρών με την οθόνη.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να χειριστείτε τα κουμπιά, μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη.

4.2.2 Πλάγια όψη



Εικόνα 4-3 Πλευρική όψη

Τερματικό ισοδυναμίας: Συνδέστε με τον αγωγό εξισορρόπησης δυναμικού.

Διασύνδεση καλωδίου απαγωγής: Συνδέστε με καλώδια απαγωγής.

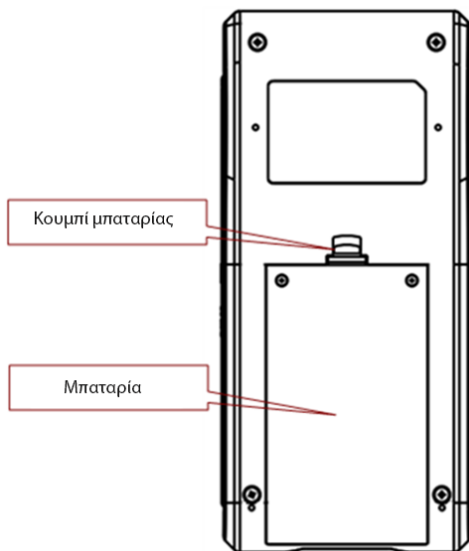
Διασύνδεση USB: Επικοινωνήστε με τον υπολογιστή. Τα δεδομένα ΗΚΓ μπορούν να μεταδοθούν σε έναν υπολογιστή, με τη χρήση του υπολογιστή μπορούν να επιτευχθούν πολλές λειτουργίες, όπως η αρχειοθέτηση, η διαχείριση και η ανάλυση δεδομένων ΗΚΓ,

γεγονός που διευκολύνει την κλινική έρευνα, τη διδασκαλία και την εκπαίδευση του οργανισμού.

Σημείωση

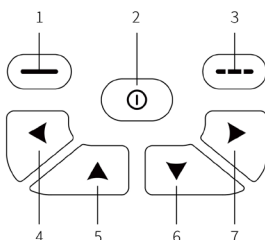
Τα καλώδια απαγωγής πρέπει να αποσυνδεθούν από τον ασθενή πριν από τη σύνδεση με υπολογιστή μέσω της διεπαφής USB.

Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τη διεπαφή USB και τον ασθενή.



Εικόνα 4-4 Κάτω όψη

4.2.3 Κουμπιά



Εικόνα 4-5 Σχηματικό διάγραμμα των κουμπιών

1. Κουμπί λειτουργίας: Μενού/Επιβεβαίωση

Πρόκειται για το κουμπί μενού κάτω από τη διεπαφή δειγματοληψίας και το κουμπί επιβεβαίωσης κάτω από τη διεπαφή μενού.

2. Κουμπί λειτουργίας: ON/OFF/Αλλαγή εμφανιζόμενων απαγωγών/επιβεβαίωση

Πατήστε το παρατεταμένα για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Στη διεπαφή μενού, πατήστε το σύντομα για να επιβεβαιώσετε τη ρύθμιση. Στη διεπαφή

δειγματοληψίας, πατήστε το σύντομα για να αλλάξετε τον αριθμό των εμφανιζόμενων απαγωγών.

3. Κουμπί λειτουργίας: Επιστροφή/Εκτύπωση

Εκτελεί λειτουργία επιστροφής στη διεπαφή μενού και λειτουργία εκτύπωσης στη διεπαφή δειγματοληψίας.

4. Κουμπί κατεύθυνσης: ΑΡΙΣΤΕΡΑ

Μετακινεί προς τα αριστερά.

5. Κουμπί κατεύθυνσης: ΠΑΝΩ

Μετακινεί προς τα πάνω.

6. Κουμπί κατεύθυνσης: ΚΑΤΩ

Μετακινεί προς τα κάτω.

7. Κουμπί κατεύθυνσης: ΔΕΞΙΑ

Μετακινεί προς τα δεξιά.

4.2.4 Σύμβολα

	Γρήγορη ρύθμιση του φίλτρου
	Δεν υπάρχει κάρτα SD
	Με κάρτα SD
	Ισοδυναμικό σημείο
	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF που είναι ανθεκτικό στην απινίδωση
	Διασύνδεση USB
 ΑΣΘΕΝΗΣ	Υποδοχή καλωδίου απαγωγής
	Κατάσταση αναμονής, φόρτισης
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Σειριακός αριθμός

	Παραγωγός
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αριθμός παρτίδας
	Χωρίς λάτεξ
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Για χρήση σε κλειστό περιβάλλον μόνο
	Πολικότητα του συνδέσμου τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος
	Συνεχές ρεύμα
	Διάθεση WEEE
	Προς τα πάνω
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

	Όριο στοίβαξης ανά αριθμό
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Θύρα κάρτας SD
	Γενική προειδοποιητική ετικέτα
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE.
	Η συσκευή ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας
Μόνο Rx	Η συσκευή είναι συνταγογραφούμενη, ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Κωδικός προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγή από
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Κεφάλαιο 5 Προφυλάξεις λειτουργίας

5.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

5.1.1. Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη λειτουργία.

5.1.2. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε καλή κατάσταση.

5.1.3. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια και να κινείται ομαλά, ώστε να αποφεύγονται οι έντονες δονήσεις ή οι κραδασμοί.

5.1.4. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια των απαγωγών είναι σωστά συνδεδεμένα και ότι η γείωση της συσκευής είναι σωστή.

5.1.5. Η συχνότητα και η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις και πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής χωρητικότητα ρεύματος.

5.1.6. Όταν χρησιμοποιείτε την μπαταρία για την τροφοδοσία ρεύματος, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η τάση της μπαταρίας και η κατάσταση της μπαταρίας είναι σε καλή κατάσταση και ότι η μπαταρία έχει αρκετή ισχύ.

5.1.7. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται μαζί με άλλο εξοπλισμό, όλες οι συσκευές και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι ισοδυναμικά γειωμένα για την προστασία του χρήστη και του χειριστή.

5.1.8. Εγκαταστήστε τη συσκευή σε σημείο που να είναι εύκολο να γειωθεί στο δωμάτιο. Μην αφήνετε τον ασθενή και τα καλώδια απαγωγών και τα ηλεκτρόδια που είναι συνδεδεμένα με τον ασθενή να έρθουν σε επαφή με άλλα μέρη του αγωγού, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης ή ενός νοσοκομειακού κρεβατιού.

5.1.9. Καθαρίστε το καλώδιο απαγωγής με ουδέτερο διαλύτη. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το οινόπνευμα ή βακτηριοκτόνα.

5.1.10 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί εντός του κανονικού εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος από 5°C έως 40°C. Εάν η συσκευή αποθηκεύεται σε υψηλότερη ή χαμηλότερη θερμοκρασία, αφήστε την στο περιβάλλον λειτουργίας για περίπου 10 λεπτά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλιστεί η κανονική λειτουργία της.

5.2 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία

5.2.1. Η εκτύπωση μπορεί να ξεκινήσει αφού η κυματομορφή του ΗΚΓ είναι σταθερή.

5.2.2. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο γιατρός πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τον ασθενή και δεν μπορεί να απομακρυνθεί από το σημείο της επέμβασης. Εάν είναι απαραίτητο, απενεργοποιήστε την τροφοδοσία ή αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

5.2.3. Ο ασθενής και η συσκευή μπορούν να συνδεθούν μόνο μέσω καλωδίων μολύβδου μέσω των ηλεκτροδίων, προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή του ασθενούς με άλλα μέρη της συσκευής ή με αγωγούς.

5.2.4 Ο ασθενής δεν μπορεί να κινηθεί κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

5.2.5 Δεν επιτρέπεται η συντήρηση ή η επισκευή της συσκευής ή του αξεσουάρ κατά τη διάρκεια της χρήσης.

5.3 Προφυλάξεις μετά τη χρήση

5.3.1 Ορίστε τις καταστάσεις όλων των λειτουργιών σε αρχικές καταστάσεις.

5.3.2 Διακόψτε την παροχή ρεύματος, αφαιρέστε απαλά τα ηλεκτρόδια και τα κλιπ των άκρων και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα καλώδια του μολύβδου, μην τραβάτε με δύναμη.

5.3.3 Καθαρίστε τη συσκευή και όλα τα εξαρτήματα και αποθηκεύστε τα για την επόμενη χρήση.

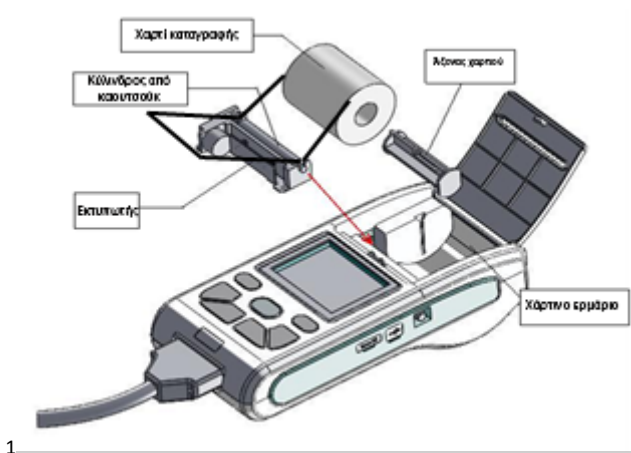
Κεφάλαιο 6 Προετοιμασία πριν από τη λειτουργία

6.1 Εγκατάσταση του χαρτιού καταγραφής

6.1.1 Η συσκευή χρησιμοποιεί χαρτί εγγραφής υψηλής ταχύτητας, οι προδιαγραφές του είναι 50 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 Η μέθοδος εγκατάστασης του χαρτιού καταγραφής περιγράφεται ως εξής:

1. Όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-1, πιέστε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού, αναπηδά αυτόματα, βγάλτε τον άξονα χαρτιού, τοποθετήστε τον στο χαρτί καταγραφής όπως φαίνεται στην εικόνα. Η πλευρά του χαρτιού με τα πλέγματα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα κάτω και, στη συνέχεια, να την τοποθετήσετε στη σωστή θέση στη θήκη χαρτιού και να πιέσετε τον ελαστικό κύλινδρο στο χαρτί καταγραφής.



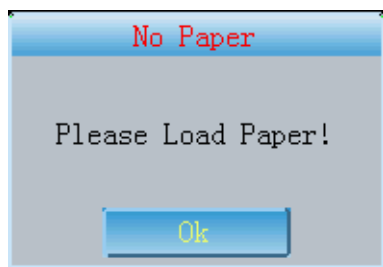
Εικόνα 6-1 Εγκατάσταση του χαρτιού καταγραφής

2. Τραβήξτε το χαρτί καταγραφής από την έξοδο χαρτιού και κλείστε το κάλυμμα.

Σημείωση

- Όταν το κάλυμμα της θήκης χαρτιού είναι ανοιχτό, πατήστε το ξανά για να το κλειδώσετε, χωρίς να χρειάζεται άλλες λειτουργίες.
- Το χαρτί καταγραφής πρέπει να ευθυγραμμιστεί με την έξοδο χαρτιού. Συνιστάται να αφήνετε 2 εκατοστά χαρτί εξωτερικά.

6.1.3. Εάν το χαρτί εγγραφής τελειώσει κατά τη διάρκεια της καταγραφής, η συσκευή θα σταματήσει αυτόματα την εκτύπωση και στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη απουσίας χαρτιού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-2.



Εικόνα 6-2 Προτροπή απουσίας χαρτιού

6.2 Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος

6.2.1 AC

Συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος τριών πυρήνων με τον προσαρμογέα ρεύματος, τοποθετήστε το ένα άκρο του προσαρμογέα ρεύματος στην υποδοχή εισόδου της συσκευής και το άλλο άκρο σε μια πρίζα ρεύματος τριών πυρήνων που πληροί τις απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής και αξιόπιστη και ότι η συσκευή γειώνεται αυτόματα.

Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο ιατρικό εξοπλισμό, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο εξισορρόπησης δυναμικού για να συνδέσετε τον ακροδέκτη ισοδυναμίας της συσκευής με τον ακροδέκτη ισοδυναμίας του συνδεδεμένου εξοπλισμού για να αποτρέψετε το ρεύμα διαρροής και να προστατέψετε τη συσκευή.

6.2.2 Μπαταρία

Η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, η οποία δεν χρειάζεται να επανατοποθετηθεί από τον χρήστη. Ελέγξτε την ισχύ και την κατάσταση της μπαταρίας πριν από τη χρήση.

⚠ Σημείωση: Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου εξισορρόπησης δυναμικού στον ακροδέκτη ισοδυναμίας της συσκευής και συνδέστε το άλλο άκρο στη γείωση για να ενισχύσετε την αξιοπιστία της γείωσης. Μην χρησιμοποιείτε άλλους σωλήνες ως καλώδιο γείωσης, διαφορετικά ο ασθενής μπορεί να κινδυνεύσει από ηλεκτροπληξία.

6.3 Σύνδεση καλωδίου απαγωγής

Συνδέστε το καλώδιο απαγωγής στη διασύνδεση καλωδίου απαγωγής στη συσκευή και στερεώστε το στη συσκευή με τα κουμπιά στερέωσης και στις δύο πλευρές του καλωδίου απαγωγής, προκειμένου να αποφευχθεί η κακή σύνδεση και να επηρεαστεί η ανίχνευση.

⚠ Σημείωση: Η διεπαφή καλωδίου απαγωγής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλους σκοπούς εκτός από τη διεπαφή εισόδου σημάτων ΗΚΓ.

6.4 Εγκατάσταση ηλεκτροδίων

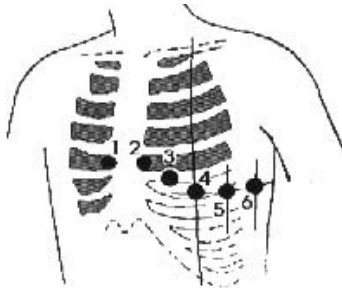
Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων αποτελεί σημαντικό μέρος της ακριβούς καταγραφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια βρίσκονται σε καλή επαφή.

Δεν είναι δυνατή η ταυτόχρονη χρήση παλαιών και νέων ηλεκτροδίων ή ηλεκτροδίων επαναχρησιμοποιούμενων και ηλεκτροδίων μίας χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται μαζί διαφορετικοί τύποι ηλεκτροδίων, ορισμένα ηλεκτρόδια υπόκεινται σε μεγάλο δυναμικό πόλωσης λόγω της πόλωσης, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερο χρόνο πόλωσης και μεγαλύτερο χρόνο αποκατάστασης μετά την απινίδωση. Τα συμπίεσμένα σφαιρικά ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται συνήθως στην καταγραφή και διάγνωση του ΗΚΓ και προκαλούν ιδιαίτερα αυτή την τάση πόλωσης. Ως εκ τούτου, η καταγραφή του ΗΚΓ θα επηρεαστεί σοβαρά. Το ηλεκτρόδιο ή το βύσμα δεν πρέπει να αγγίζει άλλες επιφάνειες αντικειμένων ή αγωγών, όπως μεταλλικά κρεβάτια. Παρακαλούμε αντικαταστήστε τα όλα όταν αλλάζετε τα ηλεκτρόδια.

⚠ Προειδοποίηση: Μην δοκιμάζετε σε μέρος με πληγές.

6.4.1 Ηλεκτρόδια θώρακα

Όπως φαίνεται στην εικόνα 6-3:



Εικόνα 6-3 Εγκατάσταση του ηλεκτροδίου θώρακα

Τα ηλεκτρόδια θώρακα πρέπει να τοποθετηθούν στα ακόλουθα μέρη:

C1 (V₁) : το τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα στη δεξιά πλευρά του στέρνου

C2 (V₂) : το τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα στην αριστερή πλευρά του στέρνου

C3 (V₃) : μεταξύ C2 και C4

C4 (V₄) : το σημείο τομής μεταξύ της μεσοκλειδικής γραμμής και του πέμπτου μεσοπλεύριου διαστήματος

C5 (V₅) : αριστερή πρόσθια μασχαλιαία γραμμή στο ίδιο επίπεδο με το C4

C6 (V₆) : αριστερή μεσαία μασχαλιαία γραμμή στο ίδιο επίπεδο με το C4

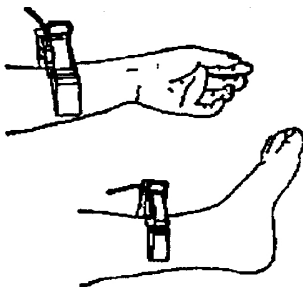
Καθαρίστε το δέρμα του θώρακα όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια με οινόπνευμα και εφαρμόστε μερικές αγώγιμες πάστες σε αυτό το δέρμα (εύρος διαμέτρου περίπου 25 mm) και στην άκρη της βεντούζας του ηλεκτροδίου θώρακα. Πιέστε την πούαρ αναρρόφησης για να εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο θώρακα στις θέσεις C1-C6.

⚠ Σημείωση: Η επιστροφή αγώγιμης πάστας πρέπει να διαχωρίζεται και τα ηλεκτρόδια του θώρακα δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο για να αποφευχθεί το βραχυκύκλωμα.

6.4.2 Ηλεκτρόδια άκρων

Τα ηλεκτρόδια των άκρων πρέπει να τοποθετούνται στο μαλακό δέρμα των χεριών και των ποδιών. Πριν από τη σύνδεση, καθαρίστε το δέρμα της περιοχής τοποθέτησης του

ηλεκτροδίου με οινόπνευμα και, στη συνέχεια, εφαρμόστε μικρή ποσότητα αγωγίμης πάστας στο καθαρισμένο δέρμα. Η σύνδεση των ηλεκτροδίων των άκρων παρουσιάζεται στην Εικόνα 6-4.



Εικόνα 6-4 Εγκατάσταση των ηλεκτροδίων άκρων

6.4.3 Χρώματα καλωδίων απαγωγής

Όπως φαίνεται στον πίνακα 6-1:

Πίνακας 6-1 Χρώματα καλωδίων απαγωγής

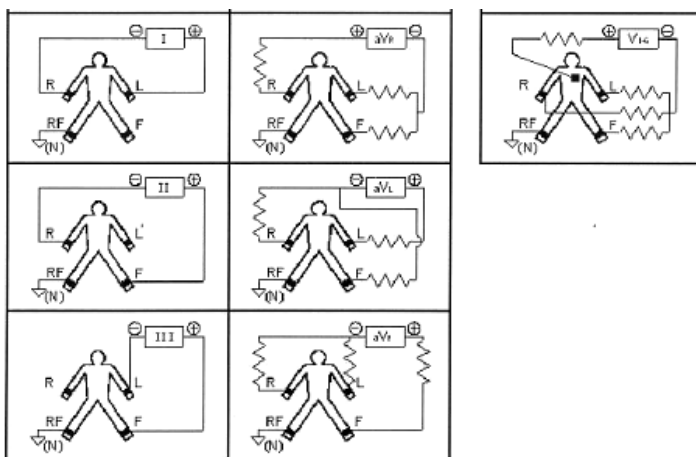
Θέση ηλεκτροδίου	Ευρωπαϊκό πρότυπο		Αμερικανικό πρότυπο	
	Σήμανση	Χρώμα	Σήμανση	Χρώμα
Δεξί χέρι	R	Κόκκινο	RA	Λευκό
Αριστερό χέρι	L	Κίτρινο	LA	Μαύρο
Αριστερό πόδι	F	Πράσινο	LL	Κόκκινο
Δεξί πόδι	N/RF	Μαύρο	RL	Πράσινο
Θώρακας 1	C1	Κόκκινο	V1	Κόκκινο
Θώρακας 2	C2	Κίτρινο	V2	Κίτρινο
Θώρακας 3	C3	Πράσινο	V3	Πράσινο
Θώρακας 4	C4	Καφέ	V4	Μπλε
Θώρακας 5	C5	Μαύρο	V5	Πορτοκαλί
Θώρακας 6	C6	Μωβ	V6	Μωβ

Σημείωση

- Συνιστάται η εγκατάσταση των καλωδίων απαγωγής μετά την απενεργοποίηση της συσκευής.
- Εφαρμόστε κατάλληλη ποσότητα αγωγίμης πάστας στο ηλεκτρόδιο κατά την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου.
- Εάν η κυματομορφή του ΗΚΓ δεν εμφανιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο βρίσκεται σε καλή επαφή με το δέρμα.

6.4.4 Μέθοδος και σύστημα απαγωγής

Όπως φαίνεται στην εικόνα 6-5:



Εικόνα 6-5 Σύστημα απαγωγής

6.4.5 Ένδειξη αποκόλλησης και υπερφόρτωσης

Η συσκευή μπορεί να ελέγχει την κατάσταση σύνδεσης του καλωδίου ανά πάσα στιγμή. Εάν ανιχνευθεί αποκόλληση ή υπερφόρτωση, η οθόνη θα εμφανίσει τον αντίστοιχο κωδικό απαγωγής στην επάνω αριστερή γωνία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-2.

⚠ Σημείωση

- Στην περιοχή προτροπής αποκόλλησης, η κόκκινη γραμματοσειρά αντιπροσωπεύει την αποκόλληση, η κίτρινη γραμματοσειρά αντιπροσωπεύει υπερφόρτωση.
- Όταν η σύνδεση μεταξύ καλωδίου απαγωγής και ασθενούς/συσκευής δεν είναι αξιόπιστη και το σήμα ΗΚΓ δεν μπορεί να μεταδοθεί σωστά, η συσκευή εμφανίζει την ένδειξη αποκόλλησης.
- Στην εκτυπωμένη αναφορά, η ένδειξη αποκόλλησης είναι σημειωμένη με "*", και η υπερφόρτωση απαγωγής είναι σημειωμένη με "+".

Κεφάλαιο 7 Οδηγίες λειτουργίας και ρύθμιση παραμέτρων

7.1 Κύριο μενού



Εικόνα 7-1

【Οδηγίες λειτουργίας】

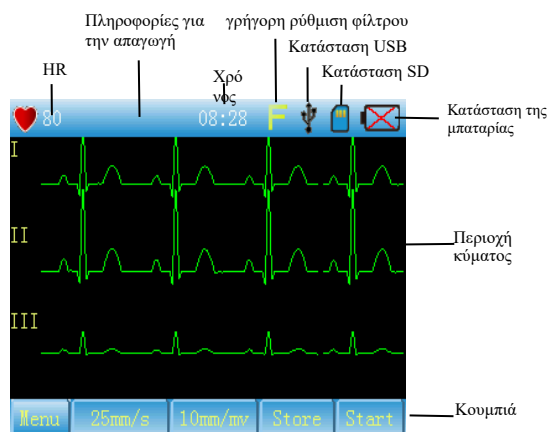
1. Εισάγετε την αντίστοιχη διεπαφή ρύθμισης μέσω της οθόνης αφής.
2. Χρησιμοποιήστε το «Πάνω» «Κάτω» «Αριστερά» «Δεξιά» για να μετακινήσετε την εστίαση στο επιθυμητό υπομενού και πατήστε το πλήκτρο επιβεβαίωσης ή αγγίξτε το **Ok** για να εισέλθετε στην αντίστοιχη διεπαφή.
3. Κάντε κλικ στο **Back** ή πατήστε το πλήκτρο επιστροφή για να επιστρέψετε στη διεπαφή δείγματος.

7.2 Διεπαφή δείγματος

Η διεπαφή παρουσιάζεται ως εξής: Εικ.7-2.

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

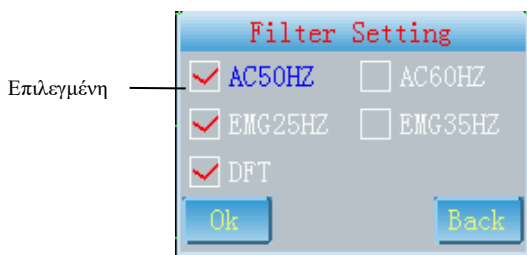
Αυτή η διεπαφή εμφανίζει κυματομορφή. Μπορείτε να τροποποιήσετε την απολαβή, την ταχύτητα, τη λειτουργία εκτύπωσης, τη λειτουργία εμφάνισης κυματομορφής (3 απαγωγών, 6 απαγωγών, 12 απαγωγών), επιπλέον να εκτυπώσετε, να ρυθμίσετε γρήγορα το φίλτρο, να ελέγξετε την κατάσταση της κάρτας SD. Οι οδηγίες λειτουργίας έχουν ως εξής:



Εικόνα 7-2

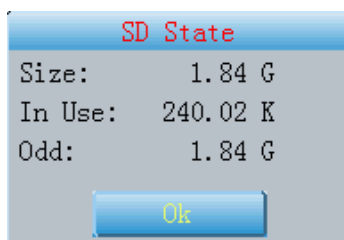
【Οδηγίες λειτουργίας】

1.  Εισαγάγετε τη διεπαφή «Ρύθμιση φίλτρου» ως Εικ.7-3.



Εικόνα 7-3

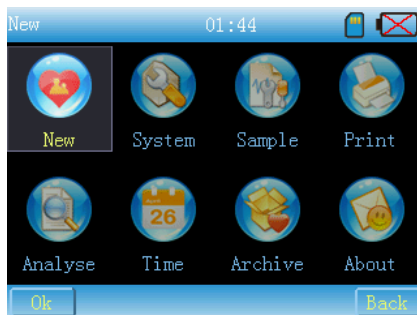
- (1) Μπορείτε να επιλέξετε AC, EMG ή DFT. Σε δύο επιλογές συχνότητας AC ή EMG, μπορείτε να επιλέξετε μόνο μία.
 - (2) Κάντε κλικ στο πλήκτρο  ή [Επιβεβαίωση] στον πίνακα για να αποθηκεύσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις.
 - (3) Κάντε κλικ στο πλήκτρο  ή στο πλήκτρο [Επιβεβαίωση] στον πίνακα για έξοδο χωρίς αποθήκευση.
2.  Κάντε κλικ σε αυτό το εικονίδιο για να ελέγξετε την κατάσταση της κάρτας SD, όπως στην Εικ.7-4.



Εικόνα 7-4

Κάντε κλικ στο  ή πατήστε το πλήκτρο επιβεβαίωσης για να βγείτε από αυτή τη διεπαφή.

3.  Κάντε κλικ σε αυτό το εικονίδιο ή στο πλήκτρο μενού για να εισέλθετε στο κύριο μενού, όπως στην Εικ.7-5.

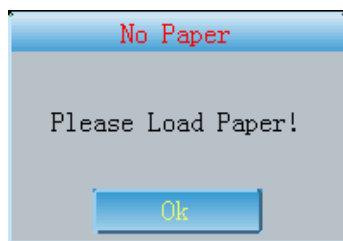


Εικόνα 7-5

4.  Κάντε κλικ σε αυτό το εικονίδιο ή πατήστε τα πλήκτρα «ΑΝΩ» και «ΚΑΤΩ» στον πίνακα για να αλλάξετε ταχύτητα.
5.  Κάντε κλικ σε αυτό το εικονίδιο ή πατήστε τα πλήκτρα «ΑΝΩ» και «ΚΑΤΩ» στον πίνακα για να αλλάξετε την απολαβή.
6.  Κάντε κλικ σε αυτό το εικονίδιο ή πατήστε τα πλήκτρα «ΑΝΩ» και «ΚΑΤΩ» στον πίνακα για να αλλάξετε τη λειτουργία εκτύπωσης.
7.  Κάντε κλικ σε αυτό το εικονίδιο ή πατήστε το πλήκτρο «ΕΚΤΥΠΩΣΗ» στον πίνακα για να εκτυπώσετε.

 Προσοχή:

Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι υπάρχει χαρτί στον κύλινδρο χαρτιού, διαφορετικά θα εμφανιστεί η προτροπή έλλειψης χαρτιού, όπως στην Εικ.7-6:



Εικ. 7-6

Κάντε κλικ στο **Ok** και τοποθετήστε χαρτί, και στη συνέχεια ενεργοποιείται η εκτύπωση.

8. Διακόπτης λειτουργίας απεικόνισης κύματος: ολίσθηση αριστερά και δεξιά στην περιοχή κύματος στην οθόνη ή πατήστε το πλήκτρο [επιβεβαίωση] για εναλλαγή της λειτουργίας απεικόνισης κύματος ως Εικ.7-7, Εικ.7-8).



Εικόνα 7-7



Εικόνα 7-8

9. Διακόπτης απαγωγής: ολίσθηση πάνω-κάτω στην περιοχή κύματος στην οθόνη για να αλλάξετε απαγωγές.

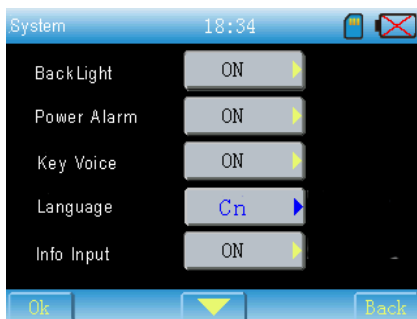
7.3 Ρυθμίσεις συστήματος

Η διεπαφή εμφανίζεται ως Εικ.7-9, Εικ.7-10

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Οι ρυθμίσεις συστήματος περιλαμβάνουν οπίσθιο φωτισμό, συναγερμό λειτουργίας, φωνή

πλήκτρων, γλώσσα, αποθήκευση θήκης, εισαγωγή πληροφοριών, λειτουργία USB, βαθμονόμηση κλπ.



Εικόνα 7-9



Εικόνα 7-10

【Οδηγίες λειτουργίας】

Μπορείτε να αγγίξετε το αντίστοιχο κουμπί για να εισέλθετε στο περιβάλλον εργασίας ρύθμισης, όπου μπορείτε να επιλέξετε το στοιχείο που θέλετε ή να μετακινήσετε την εστίαση στο επιθυμητό στοιχείο και, στη συνέχεια, να πατήσετε το πλήκτρο [Επιβεβαίωση] ή [Δεξί] για να καλέσετε το μενού ρύθμισης για ρύθμιση. Όπως στην Εικ.7-11



Εικόνα 7-11

1. Κάντε κλικ στο   ή πατήστε [ΑΝΩ] [ΚΑΤΩ] για να γυρίσετε τη σελίδα προς τα πάνω ή προς τα κάτω.

2. Κάντε κλικ στο **Ok** για να αποθηκεύσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις και να βγείτε από αυτό το περιβάλλον εργασίας στο κύριο μενού, κάντε κλικ στο **Back** για έξοδο χωρίς αποθήκευση.
3. BackLight (φωτισμός φόντου): επιλέξτε "OFF" και επιβεβαιώστε το, το οπίσθιο φως θα κλείσει και η συσκευή θα εισέλθει στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Στη συνέχεια, πατήστε οποιοδήποτε πλήκτρο στον πίνακα για να ανοίξει ο φωτισμός φόντου.
4. Συναγερμός ισχύος: όταν είναι ενεργοποιημένος, το σύστημα μπορεί να ειδοποιεί κάθε 10 δευτερόλεπτα όταν η φόρτιση της μπαταρίας είναι μικρότερη από 5% χωρίς πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος.
5. Φωνητικό πλήκτρο: όταν είναι ενεργοποιημένο, το πλήκτρο μπορεί να κάνει ήχο μετά την εκκίνηση της συσκευής. Διαφορετικά είναι η λειτουργία σίγασης.
6. Γλώσσα: μπορείτε να επιλέξετε κινέζικα ή αγγλικά.
7. Εισαγωγή πληροφοριών: όταν είναι ενεργοποιημένη, πρέπει να εισέλθετε στη διεπαφή "Ορισμός ασθενούς" όπως Εικ.7-12 πριν από την εκτύπωση ή την αποθήκευση.

The screenshot shows a 'Set Patient' screen with a blue header bar containing the title 'Set Patient' and the time '09:09'. Below the header, there are input fields for 'Name' (containing 'sml'), 'Age' (containing '29'), 'Sex' (containing 'F'), and 'Wei(kg)' (containing '53'). Below these fields is a numeric keypad with letters assigned to numbers (a-z). The letter 'l' is currently selected. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Ok' and 'Back'.

Εικόνα 7-12

- (1) αλλάξτε τις πληροφορίες ρύθμισης με [ΑΝΩ] [ΚΑΤΩ] στον πίνακα.
- (2) επιλέξτε το στοιχείο που θέλετε να ρυθμίσετε και, στη συνέχεια, αγγίξτε το πληκτρολόγιο στην οθόνη ή πατήστε [Επιβεβαίωση] στον πίνακα και μετακινήστε την εστίαση στο πληκτρολόγιο για να ρυθμίσετε τις τρέχουσες πληροφορίες. Κάντε κλικ στο **Del** για να διαγράψετε την είσοδο. Κάντε κλικ στο **OK** για να επιβεβαιώσετε τη ρύθμισή σας.
- (3) κάντε κλικ στο **Ok** για να αποθηκεύσετε τη ρύθμιση και να εκτυπώσετε. Κάντε κλικ στο **Back** για εκτύπωση χωρίς αποθήκευση.
- Προσοχή: (α) μπορείτε να κάνετε κλικ απευθείας ή να πατήσετε [ΑΡΙΣΤΕΡΑ] [ΔΕΞΙΑ] για να ρυθμίσετε το φύλο χωρίς πληκτρολόγιο.
- (β) το μήκος του ονόματος δεν υπερβαίνει τους 7.
- (γ) ηλικία <200.
- (δ) βάρος (kg)<200

8. Λειτουργία USB

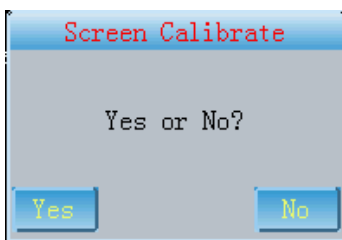
- (1) αυτό το στοιχείο είναι απενεργοποιημένο όταν δεν είναι συνδεδεμένο το USB όπως στην

Εικ.7-10.

(2) αυτό το στοιχείο είναι ενεργοποιημένο όταν είναι συνδεδεμένο το USB. Μπορείτε να επιλέξετε «Αποθήκευση» ή «Συγχρονισμός».

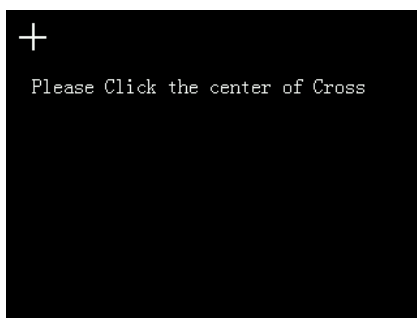
9. Βαθμονόμηση οθόνης

Κάντε κλικ στη «Βαθμονόμηση» για να εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου όπως στην Εικ.7-13



Εικόνα 7-13

Κάντε κλικ στο «Ναι» για να εισέλθετε στη διεπαφή βαθμονόμησης όπως στην Εικ.7-14.

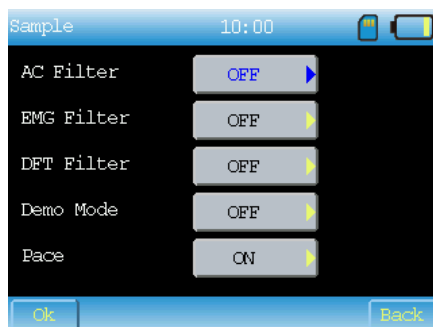


Εικόνα 7-14

Λειτουργήστε σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν η βαθμονόμηση είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί η προτροπή «Βαθμονόμηση OK!». Εάν αποτύχει, θα εμφανιστεί η ένδειξη «Η βαθμονόμηση απέτυχε, ξανά».

7.4 Ρύθμιση δείγματος

Η διεπαφή παρουσιάζεται στην Εικ.7-15.



Εικόνα 7-15

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Οι ρυθμίσεις δείγματος περιλαμβάνουν φίλτρο AC, φίλτρο EMG, DFT, Demo και Pace mode.

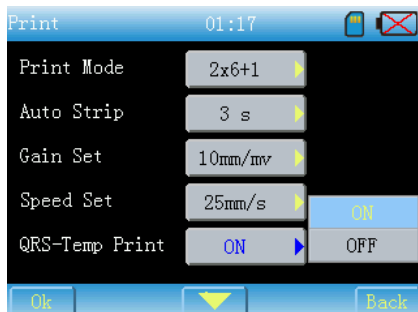
【Οδηγίες λειτουργίας】

Η λειτουργία είναι ίδια με τη ρύθμιση του συστήματος.

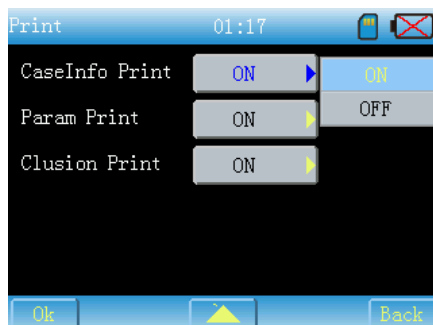
Η ρύθμιση του φίλτρου μπορεί να πραγματοποιηθεί κάνοντας κλικ στο  στην οθόνη.

7.5 Ρύθμιση εκτύπωσης

Η διεπαφή παρουσιάζεται ως Εικ.7-16 και 7-17.



Εικόνα 7-16



Εικόνα 7-17

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Ρύθμιση εκτύπωσης, προετοιμασμένη για εκτύπωση, περιλαμβάνει λειτουργία εκτύπωσης, αυτόματη λωρίδα, ρύθμιση απολαβής, ρύθμιση ταχύτητας, ρύθμιση εκτύπωσης αναφοράς (QRS-temp, πληροφορίες περίπτωσης, παράμετροι, συμπέρασμα)

【Οδηγίες λειτουργίας】

1. Λειτουργία εκτύπωσης

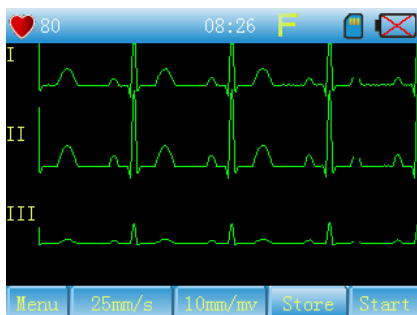
1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, χειροκίνητα, συμπεριλαμβάνονται λειτουργίες αποθήκευσης. Οι οδηγίες λειτουργίας κάθε τρόπου λειτουργίας παρουσιάζονται ως εξής:

1x12+1≠ 2x6+1: εκτύπωση ρυθμού απαγωγής, ο ρυθμός απαγωγής μπορεί να ρυθμιστεί σε ρύθμιση ανάλυσης.

1x12、2x6、3x4: αυτόματη εκτύπωση

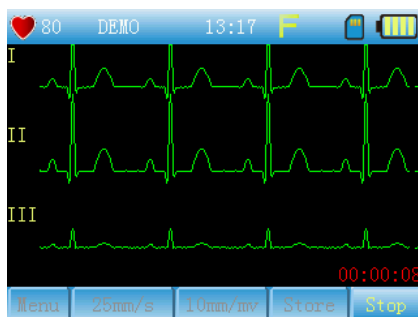
Χειροκίνητο: στη χειροκίνητη λειτουργία μπορείτε να εκτυπώσετε κυματομορφή σύμφωνα με τις ανάγκες σας χωρίς αποθήκευση.

Αποθήκευση: σε αυτή τη λειτουργία η περίπτωση μπορεί να αποθηκευτεί αλλά δεν μπορεί να εκτυπωθεί. Η διεπαφή παρουσιάζεται στην Εικ.7-18.



Εικόνα 7-18

Κάντε κλικ στην «Εκκίνηση», το σύστημα ξεκινά να αποθηκεύει την υπόθεση. Κατά τη διαδικασία αυτή, η διεπαφή εμφανίζεται ως Εικ.7-19.



Εικόνα 7-19

2. Οι άλλες ρυθμίσεις είναι ίδιες με τη ρύθμιση του συστήματος.

Αυτόματη λωρίδα:

Η αυτόματη διάρκεια εκτύπωσης κάθε λωρίδας μπορεί να ρυθμιστεί σε 3s, 6s, 10s, 12s, 15s και 20s. Εάν έχει ρυθμιστεί σε 3s ή 6s, η λειτουργία αυτόματης ανάλυσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί λόγω του ότι ο χρόνος δειγματοληψίας είναι πολύ μικρός.

⚠ Προσοχή: Η «Αυτόματη λωρίδα» είναι προεπιλεγμένη ως 3s και δεν μπορεί να αλλάξει όταν δεν υπάρχει κάρτα SD.

7.6 Ανάλυση ρυθμίσεων

Η διεπαφή παρουσιάζεται στην Εικ.7-20.



Εικόνα 7-20

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Εδώ μπορείτε να ορίσετε τα στοιχεία σχετικά με την ανάλυση.

【Οδηγίες λειτουργίας】

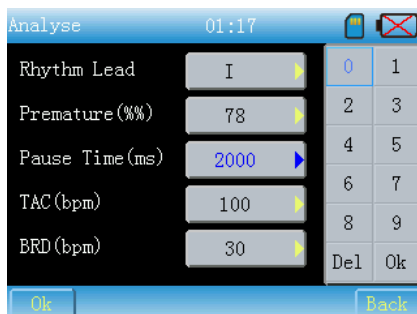
(1) Ρυθμός απαγωγής: κάντε κλικ στο κουμπί για να εμφανιστεί η διεπαφή όπως στην Εικ.7-21



Εικόνα 7-21

Παρακαλούμε επιλέξτε το προβάδισμα που θέλετε κάνοντας κλικ στο πληκτρολόγιο ή πατώντας τα πλήκτρα στον πίνακα.

(2) Χρόνος παύσης: κάντε κλικ στο αντίστοιχο κουμπί για να εμφανιστεί η διεπαφή όπως στην Εικ.7-22.



Εικόνα 7-22

Εισάγετε αριθμό σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Η λειτουργία του είναι ίδια με την παραπάνω.

(3) Οι οδηγίες λειτουργίας των άλλων στοιχείων είναι ίδιες με αυτές του (2).

7.7 Ρύθμιση ώρας

Η διεπαφή παρουσιάζεται ως Εικόνα 7-23



Εικόνα 7-23

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας.

【Οδηγίες λειτουργίας】

Επιλέξτε το επιθυμητό στοιχείο και κάντε κλικ στο  ή  για να το ορίσετε.

7.8 Διαχείριση αρχείων

Όπως στην Εικ.7-24 και 7-25

Archive 62/100 08:43					
ID	Date Time	Name			
1	2012-02-15 08:26:37	--			
2	2012-02-15 08:19:54	--			
3	2012-02-14 11:18:09	--			
4	2012-02-14 10:59:02	--			
5	2012-02-14 10:58:44	--			
6	2012-02-14 10:57:31	--			
View	Back	Next	Del	Del All	Exit

Εικόνα 7-24

Archive 18/100 13:10					
ID	Date Time	Name			
7	2012-09-21 13:08:16	--			
8	2012-09-21 13:07:59	--			
9	2012-09-21 13:07:53	--			
10	2012-09-21 13:07:48	--			
11	2012-09-21 13:07:42	--			
12	2012-09-21 13:07:37	--			
View	Back	Next	Del	Del All	Exit

Εικόνα 7-25

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Εδώ μπορείτε να δείτε όλες τις αποθηκευμένες περιπτώσεις και να τις επαναλάβετε ή να τις διαγράψετε.

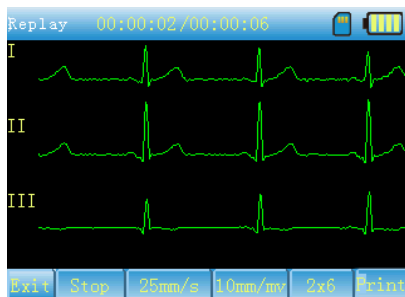
【Οδηγίες λειτουργίας】

Κάντε απευθείας κλικ στην περίπτωση ή πατήστε [ANΩ] [KATΩ] για να εξετάσετε την περίπτωση που θέλετε.

Το γκρι  δείχνει ότι η τρέχουσα σελίδα είναι η πρώτη, διαφορετικά μπορείτε να κάνετε κλικ σε αυτό για να γυρίσετε τη σελίδα προς τα πάνω.

Το γκρι  δείχνει ότι η τρέχουσα σελίδα είναι η τελευταία, διαφορετικά μπορείτε να κάνετε κλικ σε αυτό για να γυρίσετε τη σελίδα προς τα κάτω.

Αναπαραγωγή: Κάντε κλικ στο **View** ή πατήστε [Επιβεβαίωση] στον πίνακα για να αναπαραγάγετε κύματα. Η διεπαφή του είναι όπως στην Εικ.7-26.



Εικόνα 7-26

Exit: Επαναφορά της διεπαφής «Αρχείο» από τη διεπαφή «Αναπαραγωγή».

Stop: Κάντε κλικ σε αυτό το κουμπί για στατική αναπαραγωγή των κυμάτων, όπως στην

Εικ.7-27.



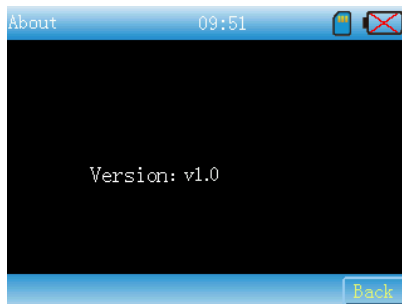
Εικόνα 7-27

Μπορείτε να σκρολάρετε την οθόνη αριστερά και δεξιά για να ελέγξετε τα κύματα διαφορετικών χρόνων και να σκρολάρετε την οθόνη προς τα πάνω και προς τα κάτω για να ελέγξετε τα κύματα διαφορετικών οδηγών.

Μπορούν να εκτελεστούν η εκτύπωση της τρέχουσας περίπτωσης και η ρύθμιση εκτύπωσης. Οι λειτουργίες είναι ίδιες με τη διεπαφή δείγματος.

7.9 Σχετικά

Όπως στην Εικ.7-28:



Εικόνα 7-28

7.10 Θύρα USB

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Το USB λειτουργεί σε λειτουργία αποθήκευσης (MASS) ή συγχρονισμού (HID). Στη λειτουργία MASS, η κάρτα SD μπορεί να διαβαστεί από τον υπολογιστή. Στη λειτουργία HID, μπορείτε να πάρετε δείγμα σε πραγματικό χρόνο από το λογισμικό ανάλυσης συγχρονισμού.

7.11 Κάρτα SD

【Εισαγωγή της λειτουργίας】

Η κάρτα SD χρησιμοποιείται για την αποθήκευση της περίπτωσης και της διαδικασίας αναβάθμισης. Κατά τη διαδικασία της χρήσης, η κάρτα SD μπορεί να εμφανίσει κάποια προβλήματα, για τα οποία υπάρχουν διάφορες προτροπές που καθοδηγούν τους χρήστες στη λειτουργία.

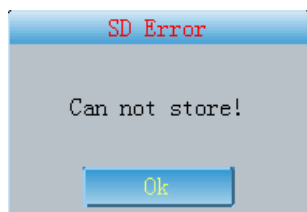
(1) όταν η περίπτωση εκτυπώνεται στη λειτουργία 1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, εάν δεν υπάρχει κάρτα SD, θα εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου όπως στην Εικ.7-29 για να ενημερώσει τους χρήστες ότι η περίπτωση δεν μπορεί να αποθηκευτεί εάν η εκτύπωση συνεχιστεί.



Εικόνα 7-29

Κάντε κλικ στο «Ναι», η εκτύπωση θα συνεχιστεί, αλλά η περίπτωση δεν θα αποθηκευτεί. Κάντε κλικ στο «Όχι», η εκτύπωση θα ακυρωθεί, μπορείτε να τοποθετήσετε την κάρτα SD και στη συνέχεια να συνεχίσετε την εκτύπωση.

(2) Εάν επιλέξετε τη λειτουργία «Μόνο αποθήκευση», όταν δεν υπάρχει κάρτα SD ή σφάλμα λειτουργίας της κάρτας SD, θα εμφανιστεί η προτροπή όπως στην Εικ.7-30 για να προτρέψει τους χρήστες ότι η αποθήκευση είναι απενεργοποιημένη λόγω σφάλματος της κάρτας SD...



Εικόνα 7-30

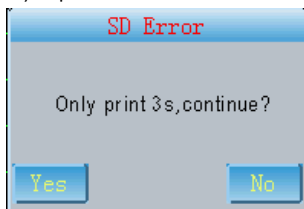
Εδώ κάντε κλικ στο «OK» και τοποθετήστε ξανά την κάρτα SD, και στη συνέχεια συνεχίστε για να αποθηκεύσετε την περίπτωση.

(3) όταν το σύστημα εισέρχεται στη Διαχείριση Αρχείου, εμφανίζεται η προτροπή όπως στην Εικ.7-31, παρακαλώ εισάγετε ξανά την κάρτα SD.



Εικόνα 7-31

(4) εάν δεν υπάρχει αρκετή μνήμη στην κάρτα SD για την αποθήκευση αυτής της περίπτωσης, θα εμφανιστεί η προτροπή όπως στην Εικ.7-32 .



Εικόνα 7-32

Κάντε κλικ στο «Ναι» και το σύστημα θα τερματίσει την εκτύπωση, στη συνέχεια θα καθαρίσει την κάρτα SD και θα εκτυπώσει ξανά.

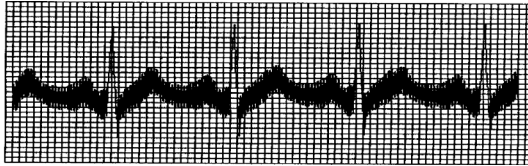
Εάν χρειάζεστε κάρτα SD, δείξτε μας πριν την αγορά και χρησιμοποιήστε την κάρτα SD που καθορίζεται από την εταιρεία μας.

Κεφάλαιο 8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

8.1 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

- Η μπαταρία σχεδόν εξαντλείται, γεγονός που προκαλεί δράση κυκλώματος προστασίας από υπερβολική εκφόρτιση.
- Η τάση του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος είναι πολύ υψηλή, γεγονός που προκαλεί τη δράση του κυκλώματος προστασίας από υπέρταση.

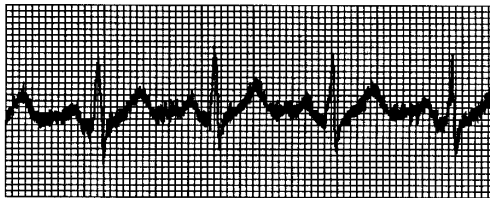
8.2 Παρεμβολές εναλλασσόμενου ρεύματος



- Εάν η συσκευή είναι αξιόπιστα γειωμένη;
- Εάν το ηλεκτρόδιο ή το καλώδιο απαγωγής είναι σωστά συνδεδεμένο;
- Εάν τα ηλεκτρόδια και το δέρμα είναι εμποτισμένα με αρκετή αγωγή πάστα;
- Εάν το μεταλλικό κρεβάτι είναι αξιόπιστα γειωμένο;
- Αν ο ασθενής αγγίζει τον τοίχο ή τα μεταλλικά μέρη του κρεβατιού;
- Εάν ο ασθενής αγγίζει άλλους ανθρώπους;
- Εάν υπάρχει ηλεκτρικός εξοπλισμός υψηλής ισχύος που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση; Όπως μηχάνημα ακτίνων X ή συσκευή υπερήχων κλπ.

⚠ Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να απομακρυνθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο AC.

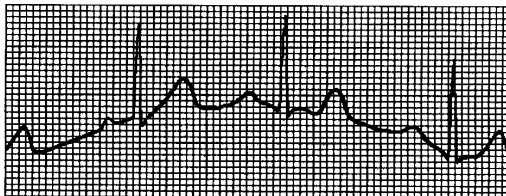
8.3 Παρεμβολές ΗΜΓ



- Αν το δωμάτιο είναι άνετο;
- Εάν ο ασθενής είναι νευρικός;
- Εάν ο χώρος του κρεβατιού είναι στενός;
- Εάν ο ασθενής μιλάει κατά τη διάρκεια της καταγραφής;
- Εάν το ηλεκτρόδιο άκρου είναι πολύ σφιχτό;

⚠ Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να απομακρυνθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο EMG. Η κυματομορφή του ΗΚΓ που καταγράφεται αυτή τη στιγμή θα είναι ελαφρώς εξασθενημένη.

8.4 Μετατόπιση της βασικής γραμμής



- Εάν η εγκατάσταση του ηλεκτροδίου είναι σταθερή;
- Εάν η σύνδεση των καλωδίων ή των ηλεκτροδίων είναι αξιόπιστη;
- Εάν τα ηλεκτρόδια και το δέρμα του ασθενούς έχουν καθαριστεί και έχουν επαλειφθεί με αρκετή αγωγήμη πάστα;
- Εάν προκαλείται από την κίνηση ή την αναπνοή του ασθενούς;
- Εάν τα ηλεκτρόδια ή τα καλώδια είναι σε κακή σύνδεση;

⚠ Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να απομακρυνθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα βασικό φίλτρο.

8.5 Κατάλογος αντιμετώπισης προβλημάτων

Φαινόμενο	Αιτία της αστοχίας	Λύσεις
Πολύ μεγάλη παρεμβολή, ακανόνιστη κυματομορφή	1. Το καλώδιο γείωσης δεν είναι συνδεδεμένο αξιόπιστα. 2. Τα καλώδια απαγωγής δεν συνδέονται αξιόπιστα. 3. Υπάρχει παρεμβολή εναλλασσόμενου ρεύματος. 4. Ο ασθενής είναι νευρικός και δεν μπορεί να παραμείνει ήσυχος.	1. Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια απαγωγής. 2. Αφήστε τον ασθενή να προετοιμαστεί για τη μέτρηση.
Βασική γραμμή burr	1. Οι παρεμβολές AC είναι μεγάλες. 2. Ο ασθενής είναι νευρικός και η παρεμβολή του ΗΜΓ είναι μεγάλη.	1. Βελτιώστε το περιβάλλον. 2. Εάν το κρεβάτι είναι κατασκευασμένο από χάλυβα, αντικαταστήστε το. 3. Το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια απαγωγής δεν είναι παράλληλα ή πολύ κοντά το ένα στο άλλο.
Όχι κανονική κυματομορφή, μεγάλο πάνω-κάτω, σχήμα ευθείας γραμμής	1. Κακή αγωγιμότητα του ηλεκτροδίου. 2. Χαμηλή μπαταρία. 3. Κακή σύνδεση μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος του ασθενούς. 4. Χαλαρή σύνδεση μεταξύ των καλωδίων του καλωδίου και του βύσματος της συσκευής. 5. Κακή σύνδεση μεταξύ ηλεκτροδίων και καλωδίων απαγωγής.	1. Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα υψηλής ποιότητας. 2. Καθαρίστε το τμήμα του ηλεκτροδίου και το δέρμα κάτω από το ηλεκτρόδιο με οινόπνευμα. 3. Φορτίστε την μπαταρία.
Βασικό σχέδιο	1. Χαμηλή ισχύς. 2. Κίνηση ασθενούς.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Κρατήστε τον ασθενή ακίνητο.

Ασαφής κυματομορφή	1. Χαμηλή μπαταρία. 2. Η επιφάνεια της κεφαλής του εκτυπωτή είναι βρώμικη. 3. Το πρόβλημα του θερμικού χαρτιού.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Κόψτε την τροφοδοσία, καθαρίστε την κεφαλή του εκτυπωτή με οινόπνευμα και στεγνώστε στον αέρα. 3. Αντικαταστήστε το θερμικό χαρτί εκτύπωσης με ένα συγκεκριμένο.
--------------------	---	---

Κεφάλαιο 9 Συντήρηση

9.1 Μπαταρία

9.1.1 Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με ενσωματωμένη πλήρως σφραγισμένη και χωρίς συντήρηση επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, επίσης εξοπλισμένη με άριστο σύστημα παρακολούθησης αυτόματης φόρτισης-εκφόρτισης. Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος, η μπαταρία θα φορτιστεί αυτόματα. Η κατάσταση της μπαταρίας θα εμφανίζεται στο δεξί άκρο της οθόνης LCD στην κατάσταση ενεργοποίησης, όπως φαίνεται στον Πίνακα 9-1. Μετά την απόλυτη αποφόρτιση, η μπαταρία χρειάζεται 3,5 ώρες για να φορτίσει στο 90% και 4 ώρες για να φορτίσει πλήρως.

Πίνακας 9-1 Οθόνη κατάστασης μπαταρίας

Αρ.	Εικονίδιο	Περιγραφή
a		Η κατάσταση της μπαταρίας είναι άγνωστη.
b	Κυκλική απεικόνιση από g έως c	Φορτίζει.
c		Χρησιμοποιώντας μπαταρία και η μπαταρία είναι πλήρης ή χρησιμοποιώντας τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
d		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι στα 3/4 της πλήρους φόρτισης
e		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι στα 1/2 της πλήρους φόρτισης
f		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι στα 1/4 της πλήρους φόρτισης
g		Χρήση μπαταρίας και η μπαταρία είναι χαμηλή. Συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας πριν από τη χρήση ή η υιοθέτηση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος.

Σημείωση: Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας, η εμφανιζόμενη κατάσταση της στάθμης της μπαταρίας αλλάζει από το εικονίδιο g στο εικονίδιο c.

9.1.2 Η συσκευή μπορεί να εκτυπώνει συνεχώς για 1,5 ώρα ή να λειτουργεί για περισσότερες από 4 ώρες σε κατάσταση αναμονής όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Όταν η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για τη λειτουργία της συσκευής, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα για να αποφευχθεί μόνιμη βλάβη της.

Σημείωση: Τα παραπάνω δεδομένα λαμβάνονται με την εκτύπωση της κυματομορφής επίδειξης υπό το περιβάλλον δοκιμής θερμοκρασίας 25 °C, ταχύτητας 25 mm / s και απολαβής 10 mm / mV. Στην πραγματική χρήση, ο χρόνος λειτουργίας μπορεί να μειωθεί λόγω των

συνθηκών λειτουργίας και του περιβάλλοντος.

9.1.3. Η μπαταρία πρέπει να επαναφορτίζεται εγκαίρως μετά την πλήρη αποφόρτιση. Εάν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, η μπαταρία θα πρέπει να επαναφορτίζεται κάθε 3 μήνες, κάτι το οποίο μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

9.1.4 Όταν η μπαταρία δεν μπορεί να επαναφορτιστεί ή δεν λειτουργεί περισσότερο από 10 λεπτά μετά την πλήρη φόρτιση, αντικαταστήστε την μπαταρία.

Σημείωση

- Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη σφραγισμένη μπαταρία χωρίς άδεια. Η αντικατάσταση της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες συντηρητές εξουσιοδοτημένους από την εταιρεία μας και πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο μοντέλο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που παρέχεται από την εταιρεία μας.
- Μην αγγίζετε τους θετικούς και αρνητικούς πόλους της μπαταρίας απευθείας με καλώδιο, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε την μπαταρία κοντά σε πηγές φωτιάς ή σε περιβάλλοντα όπου η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 60°C. Μην θερμαίνετε την μπαταρία και μην την ρίχνετε στη φωτιά, στο νερό και αποφύγετε τις πιτσιλιές νερού.
- Μην τρυπάτε, μην σφυροκοπάτε, μην χτυπάτε την μπαταρία και μη την καταστρέψετε με άλλους τρόπους, διαφορετικά θα προκληθεί υπερθέρμανση της μπαταρίας, καπνός, παραμόρφωση ή κίνδυνος εγκαυμάτων.
- Απομακρυνθείτε από την μπαταρία όταν εμφανίζεται διαρροή ή εκπέμπει δυσάρεστη οσμή. Εάν ο ηλεκτρολύτης της μπαταρίας διαρρέυσει στο δέρμα ή στα ρούχα, καθαρίστε αμέσως με νερό. Εάν ο ηλεκτρολύτης πέσει κατά λάθος στα μάτια σας, μην τρίβετε τα μάτια σας, καθαρίστε τα αμέσως με νερό και επισκεφθείτε έναν γιατρό.
- Εάν η μπαταρία φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της ή εμφανιστεί οσμή, παραμόρφωση, αποχρωματισμός ή παραμόρφωση της μπαταρίας, σταματήστε τη χρήση της και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

9.2 Χαρτί εγγραφής

Για να διασφαλιστεί η ποιότητα της κυματομορφής του ΗΚΓ, χρησιμοποιήστε το θερμικό χαρτί εγγραφής υψηλής ταχύτητας που παρέχεται ή καθορίζεται από την εταιρεία. Εάν χρησιμοποιήσετε μη καθορισμένο χαρτί εγγραφής, η καταγεγραμμένη κυματομορφή ΗΚΓ ενδέχεται να είναι θολή, ξεθωριασμένη και η τροφοδοσία του χαρτιού ενδέχεται να μην είναι ομαλή. Αυτό μπορεί ακόμη και να αυξήσει τη φθορά της συσκευής και να μειώσει τη διάρκεια ζωής σημαντικών εξαρτημάτων, όπως η θερμική κεφαλή εκτύπωσης. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αγοράς τέτοιου χαρτιού εγγραφής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή την εταιρεία. Να είστε προσεκτικοί!

9.2.1 Όταν χρησιμοποιείτε χαρτί εγγραφής, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε χαρτί εγγραφής με κερί στην επιφάνεια ή με γκριζωπό/μαύρο χρώμα. Το κερί θα κολλήσει στο τμήμα της κεφαλής εκτύπωσης που θερμαίνεται, με αποτέλεσμα μη κανονική λειτουργία ή βλάβη της κεφαλής εκτύπωσης.

9.2.2 Η υψηλή θερμοκρασία, η υγρασία και το ηλιακό φως μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή χρώματος του χαρτιού εγγραφής. Διατηρήστε το χαρτί εγγραφής σε ξηρό και δροσερό μέρος.

9.2.3 Μην τοποθετείτε το χαρτί εγγραφής κάτω από φθορίζον φως για μεγάλο χρονικό

διάστημα, διαφορετικά θα επηρεαστεί το αποτέλεσμα της εγγραφής.

9.2.4 Μην τοποθετείτε το χαρτί εγγραφής μαζί με το πλαστικό PVC γιατί το χρώμα του χαρτιού εγγραφής θα αλλάξει.

9.2.5 Χρησιμοποιήστε το χαρτί εγγραφής με την καθορισμένη διάσταση. Το χαρτί καταγραφής που δεν πληροί τις απαιτήσεις μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θερμική κεφαλή εκτύπωσης ή στον κύλινδρο από καουτσούκ σιλικόνης.

9.3 Συντήρηση μετά τη χρήση

9.3.1 Απενεργοποιήστε τη συσκευή.

9.3.2 Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια των απαγωγών. Κρατήστε την κεφαλή του βύσματος για να το αποσυνδέσετε και μην τραβήξετε το καλώδιο με δύναμη απευθείας.

9.3.3 Καθαρίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα, καλύψτε τα για να τα προστατέψετε από τη σκόνη.

9.3.4 Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό και ξηρό μέρος, αποφύγετε τους ισχυρούς κραδασμούς κατά τη μετακίνησή της.

9.3.5 Κατά τον καθαρισμό της συσκευής, μην τη βυθίζετε στο καθαριστικό. Η παροχή ρεύματος πρέπει να διακόπτεται πριν από τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε ουδέτερα απορρυπαντικά για τον καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή απολυμαντικό που περιέχει αλκοόλη.

9.4 Καλώδια απαγωγών και ηλεκτρόδια

9.4.1. Η συνδεσιμότητα του καλωδίου απαγωγής μπορεί να ανιχνευθεί με το πολύμετρο. Ελέγξτε αν κάθε καλώδιο του καλωδίου απαγωγής βρίσκεται σε καλή επαφή σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα. Η αντίσταση κάθε καλωδίου από το βύσμα του ηλεκτροδίου στον αντίστοιχο ακροδέκτη στο βύσμα του καλωδίου απαγωγής πρέπει να είναι μικρότερη από 10Ω. Η ακεραιότητα του καλωδίου πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Οποιαδήποτε βλάβη του καλωδίου απαγωγής θα προκαλέσει ψευδή κυματομορφή της αντίστοιχης απαγωγής ή όλων των απαγωγών στο ΗΚΓ. Το καλώδιο απαγωγής μπορεί να καθαριστεί με ουδέτερο διαλύτη. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή μικροβιοκτόνο που περιέχει αλκοόλη (Μην βυθίζετε τα καλώδια απαγωγής σε υγρό για τον καθαρισμό).

Σημείωση: Η αντίσταση του καλωδίου απαγωγής με λειτουργία προστασίας από απινίδωση είναι περίπου 10ΚΩ.

Πίνακας 9-2 Πίνακας σημάτων και θέσεων ακροδεκτών καλωδίων απαγωγής

Σήμανση	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Θέση ακίδας	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Η κάμψη ή ο κόμπος θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του καλωδίου απαγωγής. Όταν το χρησιμοποιείτε, πρώτα ισιώστε το καλώδιο απαγωγής.

9.4.3 Το ηλεκτρόδιο πρέπει να αποθηκεύεται καλά. Μετά από μακροχρόνια χρήση, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου μπορεί να οξειδωθεί και να αποχρωματιστεί λόγω διάβρωσης και άλλων παραγόντων, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την απόκτηση σήματος. Σε αυτή την περίπτωση, το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί.

9.5 Κύλινδρος από καουτσούκ σιλικόνης

Ο κύλινδρος από καουτσούκ σιλικόνης πρέπει να είναι λείος και χωρίς λεκέδες, διαφορετικά θα

επηρεάσει το αποτέλεσμα της καταγραφής του ΗΚΓ. Για να αφαιρέσετε τους λεκέδες από τον κύλινδρο, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί που έχει υγρανθεί με μικρή ποσότητα οινόπνευματος για να το σκουπίσετε κατά μήκος και κυλήστε τον κύλινδρο προς την κατεύθυνση μεταφοράς του χαρτιού ενώ σκουπίζετε μέχρι να καθαρίσει.

9.6 Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής εκτύπωσης

Η βρωμιά και η σκόνη στην επιφάνεια του ΤΡΗ μπορεί να επηρεάσει τη σαφήνεια της κυματομορφής. Για να καθαρίσετε την επιφάνεια της κεφαλής εκτύπωσης, ανοίξτε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό και μαλακό πανί βρεγμένο με οινόπνευμα για να σκουπίσετε απαλά την επιφάνεια. Για τους υπολειπόμενους λεκέδες στην κεφαλή εκτύπωσης, βρέξτε την πρώτα με λίγο οινόπνευμα και, στη συνέχεια, σκουπίστε την με ένα μαλακό πανί. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε σκληρά αντικείμενα για να ξύσετε την επιφάνεια, διαφορετικά η κεφαλή εκτύπωσης θα υποστεί ζημιά. Περιμένετε μέχρι να εξατμιστεί το οινόπνευμα και, στη συνέχεια, κλείστε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού. Η κεφαλή εκτύπωσης πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης.

9.7 Απόρριψη αποβλήτων προϊόντος

Η διάθεση των υλικών συσκευασίας, των αποβλήτων μπαταρίας και της συσκευής στο τέλος του κύκλου ζωής τους θα πρέπει να τηρεί τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς και ο χρήστης θα πρέπει να μεταχειρίζεται τα απορριπτόμενα προϊόντα και υλικά σωστά σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς και να προσπαθεί να υποστηρίξει το έργο ταξινόμησης και ανακύκλωσης.

9.8 Άλλα

9.8.1 Μην ανοίγετε το περίβλημα της συσκευής για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

9.8.2 Τα σχηματικά διαγράμματα των σχετικών κυκλωμάτων της συσκευής και ο κατάλογος σημαντικών εξαρτημάτων είναι διαθέσιμα μόνο στο εξουσιοδοτημένο σημείο ή στο προσωπικό συντήρησης, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη συντήρηση της συσκευής.

9.8.3 Η συσκευή ανήκει στην κατηγορία των οργάνων μέτρησης. Ο χρήστης πρέπει να αποστέλλει τη συσκευή στον εθνικό φορέα ελέγχου που έχει οριστεί για επιθεώρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής διαδικασίας μετρολογικού ελέγχου. Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται και να συντηρούνται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά κάθε έξι μήνες).

Κεφάλαιο 10 Κατάλογος συσκευασίας και εξαρτήματα

10.1 Συνοδευτικά εξαρτήματα

Όταν η συσκευή αποστέλλεται από το εργοστάσιο, η άθικτη συσκευασία θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα περιεχόμενα, όπως φαίνεται στον Πίνακα 10-1:

Πίνακας 10-1 Κατάλογος συσκευασίας και εξαρτήματα

Όνομα	Ποσότητα
Ηλεκτροκαρδιογράφος	1 τεμάχιο
Ηλεκτρόδια στήθους (βεντούζα/αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια)	1 σετ (6 τεμάχια)
Ηλεκτρόδια άκρων (κλιπ άκρων)	1 σετ (4 τεμάχια)
Καλώδιο απαγωγής ΗΚΓ	1 τεμάχιο
Πιθανό καλώδιο εξισορρόπησης	1 τεμάχιο
Καλώδιο τροφοδοσίας	1pc
Προσαρμογέας ρεύματος	1pc
Εγχειρίδιο χρήσης	1 τεμάχιο
Χαρτί καταγραφής	1 τεμάχιο

10.2 Σημειώσεις

10.2.1 Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία όταν ανοίγετε τη συσκευασία.

10.2.2 Μετά την αποσυσκευασία, ελέγξτε τα εξαρτήματα και τα συνοδευτικά έγγραφα σύμφωνα με τον κατάλογο συσκευασίας και, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επιθεώρηση της συσκευής.

10.2.3 Εάν το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ή η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με την εταιρεία μας.

10.2.4 Να χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα που παρέχονται από την εταιρεία μας, διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση και η ασφάλεια της συσκευής. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που παρέχονται από άλλη εταιρεία, συμβουλευτείτε πρώτα την υπηρεσία εξυπηρέτησης μετά την πώληση της εταιρείας μας, διαφορετικά δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για τυχόν ζημιές που θα προκληθούν.

10.2.5. Η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται κατάλληλα για μελλοντική χρήση κατά την τακτική συντήρηση ή την επισκευή της συσκευής.

Προσάρτημα Ι Οδηγός αυτοματοποιημένης μέτρησης και ερμηνείας ΗΚΓ

1. Πρόλογος

Το παράρτημα περιγράφει τις λειτουργίες της αυτοματοποιημένης μέτρησης του ΗΚΓ και της αυτοματοποιημένης ερμηνείας. Εξηγεί τη συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής, τον αλγόριθμο και τους τύπους που σχετίζονται με αυτές τις δύο λειτουργίες, καθώς και το περιεχόμενο που εξάγεται από την αυτοματοποιημένη μέτρηση και την αυτοματοποιημένη ερμηνεία.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου *IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, της καταγραφής και ανάλυσης μονοκάναλων και πολυκάναλων*

ηλεκτροκαρδιογράφων, Ρήτρα 50 Ακρίβεια των δεδομένων λειτουργίας, το προσάρτημα παρέχει περιγραφή της διαδικασίας επαλήθευσης και των αποτελεσμάτων των επιδόσεων για την αυτοματοποιημένη μέτρηση και την αυτοματοποιημένη ερμηνεία.

2. Αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης και αυτοματοποιημένα στοιχεία ερμηνείας

Η παράμετρος μέτρησης εξόδου, το στοιχείο ερμηνείας και άλλα που απαιτούν επεξήγηση είναι τα εξής:

2.1 Παράμετροι μέτρησης

Αρ.	Παράμετρος	Μονάδα
1	HR	bpm
2	Διάστημα PR	ms
3	Διάρκεια P	ms
4	Διάρκεια QRS	ms
5	Διάρκεια T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Ηλεκτρικός άξονας P/QRS/T	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Στοιχεία ερμηνείας

Αρ.	Αρ.
1	Κανένα μη φυσιολογικό
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία
4	Υπερτροφία του αριστερού κόλπου
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου
6	Υπερτροφία διπλού κόλπου
7	Χαμηλή τάση QRS
8	Καρδιακός ηλεκτρικός άξονας φυσιολογικός
9	Απόκλιση αριστερού άξονα
10	Απόκλιση δεξιού άξονα
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους
13	Ατελής αποκλεισμός δεξιού σκέλους
14	Ατελής αποκλεισμός αριστερού σκέλους
15	Ο V1 δείχνει Τύπο RSR'
16	Αριστερός πρόσθιος ημισκελικός αποκλεισμός
17	Αριστερός οπίσθιος ημισκελικός αποκλεισμός
18	Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας
19	Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας
20	Ι κολποκοιλιακός αποκλεισμός
21	Πρώμο πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
22	Πρώμο πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
23	Παλιό πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
24	Πρώμο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
26	Παλαιό πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
27	Πρώμο εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
28	Πιθανό οξύ εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου

29	Παλιό πρόσθιο εκτεταμένο έμφραγμα του μυοκαρδίου
30	Πρώμο κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου
31	Οξύ κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου
32	Παλιό κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου
33	Πρώμο προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
34	Πιθανό οξύ προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
35	Παλιό προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
36	Πρώμο υψηλό πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
37	Πιθανό οξύ πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
38	Παλιό υψηλό πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
39	Πρώμο κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου
40	Πιθανό οξύ κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου
41	Παλιό κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου
42	Πρώμο υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
43	Πιθανό οξύ υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
44	Παλιό υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
45	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθιαδιαφραγματική ισχαιμία του μυοκαρδίου
46	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
47	Κατάθλιψη ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
48	Κατάθλιψη ST, ήπια κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου
49	ST κατάθλιψη, ήπια προσθιοπλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία
50	Κατάθλιψη ST, ήπια υψηλή πλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου
51	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου
52	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία
53	Κατάθλιψη ST, προσθιοδιαφραγματική ισχαιμία του μυοκαρδίου
54	Κατάθλιψη ST, πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
55	Κατάθλιψη ST, εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
56	Κατάθλιψη ST, κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου
57	Κατάθλιψη ST, προσθιοπλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου
58	Κατάθλιψη ST, υψηλή πλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου
59	Κατάθλιψη ST, κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου
60	Κατάθλιψη ST, υποπλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου

2.3 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση της λειτουργίας αυτοματοποιημένης μέτρησης και ερμηνείας παρουσιάζεται παρακάτω:

Εφαρμογή και διάγνωση	Για την ανίχνευση της ανωμαλίας της καρδιάς του ανθρώπινου σώματος, τα στοιχεία εξέτασης αναφέρονται στην παραπάνω περιγραφή
Πληθυσμός	Έφηβοι και ενήλικες, ηλικιακό εύρος: 12-87
Τοποθεσία εφαρμογής	νοσοκομεία
Ακρίβεια	Η ακρίβεια αυτής της λειτουργίας αντικατοπτρίζεται από την απόδοση ισορροπίας της ευαισθησίας και της ειδικότητας.
Άλλα	Αυτή η λειτουργία δεν παράγει συναγερμό κατά τη χρήση, επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ή εκπαιδευμένο προσωπικό.

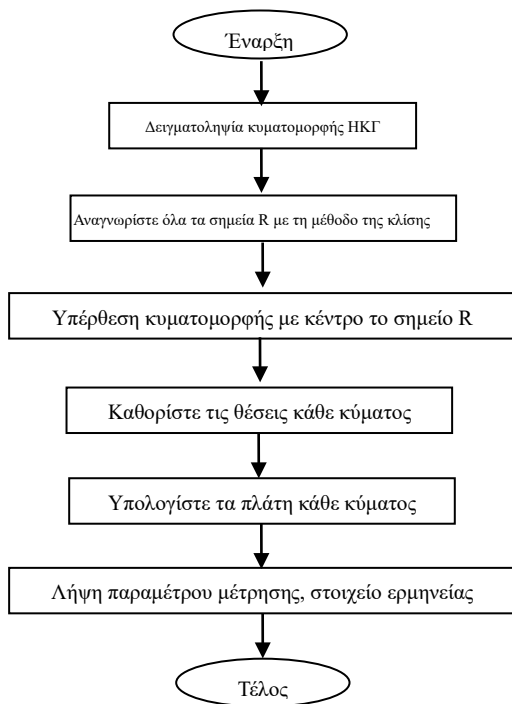
3. Περιγραφή αλγορίθμου

Η παρούσα ενότητα περιγράφει τον αλγόριθμο, τους τύπους και τις συνθήκες κρίσης για τα στοιχεία ερμηνείας που σχετίζονται με τις λειτουργίες της αυτοματοποιημένης μέτρησης και της αυτοματοποιημένης ερμηνείας του ΗΚΓ.

Η κυματομορφή συγχρονισμένου ΗΚΓ 12 απαγωγών περνάει από το φίλτρο (AC, EMG, DFT (εάν υπάρχει, και ανοικτό)) στην ενότητα αυτοματοποιημένης μέτρησης και αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

Η ενότητα της αυτοματοποιημένης μέτρησης και της αυτοματοποιημένης ερμηνείας περιλαμβάνει κυρίως τη διαδικασία εύρεσης της θέσης του καρδιακού παλμού, την εύρεση της αρχής/του τέλους για κάθε κύμα, τον υπολογισμό του πλάτους, τον υπολογισμό των παραμέτρων και την κρίση των ερμηνειών με βάση τις γνωστές παραμέτρους.

Η ροή εργασιών παρουσιάζεται ως εξής:



3.1 Εύρεση της θέσης του καρδιακού παλμού

1) Προεπεξεργασία δεδομένων, λήψη της απόλυτης τιμής της τάσης της κλίσης για κάθε απαγωγή - στη συνέχεια, επικάλυψη κάθε απόλυτης τιμής, λήψη της επάλληλης γραφικής παράστασης της απόλυτης τιμής της κλίσης.

2) Φίλτρο εξομάλυνσης της υπερκεείμενης γραφικής παράστασης κατά μέσο όρο πλάτους 80ms, λήψη της αναλυτικής πηγής δεδομένων DDD.

3) Βρείτε τη θέση του καρδιακού παλμού, δώστε ένα αρχικό κατώφλι για την αναζήτηση,

σαρώστε με σειρά τα δεδομένα στην αναλυτική πηγή δεδομένων DDD, και στη συνέχεια συγκρίνετε τα με την τιμή κατωφλίου:

Όταν η τιμή είναι μεγαλύτερη από το κατώφλι, μπορεί να είναι η αρχή του συμπλέγματος qrs. Εάν η απόσταση από το προηγούμενο σύμπλεγμα qrs έως την τρέχουσα θέση είναι μικρότερη από 150ms, τότε εγκαταλείψτε την τοποθεσία.

Διαφορετικά, πάρτε το 1/4 της τιμής κατωφλίου ως αναφορά, βρείτε την αρχή του συμπλέγματος qrs εντός 100ms πριν από την τρέχουσα θέση.

Όταν η τιμή είναι μικρότερη από την τιμή κατωφλίου, μπορεί να είναι το τέλος του συμπλέγματος qrs. Πάρτε το 1/4 της τιμής κατωφλίου ως αναφορά, βρείτε το τέλος του συμπλέγματος qrs.

Εάν το σύμπλεγμα qrs που βρέθηκε είναι ευρύ, αυτό το σύμπλεγμα qrs αποκλείεται.

Διαφορετικά, αποθηκεύστε το σύμπλεγμα qrs που βρέθηκε.

4) Εντοπισμός: αφού βρεθεί το σύμπλεγμα qrs, αναζητήστε το σημείο μέγιστης τιμής μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης στα αρχικά δεδομένα ΗΚΓ, επισημάνετε το σημείο ως θέση καρδιακού παλμού.

5) Δυναμική προσαρμογή κατωφλίου: αφού βρεθεί η θέση του καρδιακού παλμού, χρησιμοποιήστε την τιμή στη θέση του καρδιακού παλμού για τη δυναμικά προσαρμοστική προσαρμογή της τιμής κατωφλίου. Ορίστε την τιμή κατωφλίου ως το 1/3 του μέσου όρου των τριών πλησιέστερων καρδιακών παλμών.

6) Αφού βρεθεί η θέση του καρδιακού παλμού, υπολογίστε το διάστημα RR και συσσωρεύστε το με τα προηγούμενα διαστήματα RR, στη συνέχεια μετρήστε τον αριθμό των συσσωρευμένων διαστημάτων RR.

7) Συνεχίστε την αναζήτηση μέχρι το τέλος των δεδομένων και υπολογίστε ταυτόχρονα τη συνολική μέση τιμή για τα διαστήματα RR.

3.2 Ανεύρεση αρχής/τέλους για κάθε κύμα

Η αρχή/τέλος του σύνθετου qrs έχει προσεγγιστεί στην παραπάνω διαδικασία εντοπισμού του καρδιακού παλμού, αλλά κυρίως για να βοηθήσει στην εύρεση της θέσης του καρδιακού παλμού, επιπλέον, η θέση αναζητείται με βάση την τιμή κατωφλίου κλίσης, η οποία είναι ανακριβής. Εδώ, σύμφωνα με τη θέση του καρδιακού παλμού που βρέθηκε, θα αναζητηθεί με ακρίβεια η αρχή/τέλος του συμπλέγματος qrs. Ονομάστε τη θέση του καρδιακού παλμού ως κορυφή του κύματος R.

1. Ανάγνωση δεδομένων

1) Διαβάστε ένα δεδομένο του συμπλέγματος qrs: πάρτε την κορυφή του κύματος R ως αναφορά, εντοπίστε απευθείας το αρχικό αρχείο ΗΚΓ, διαβάστε ένα κομμάτι δεδομένων που περιέχει το σύμπλεγμα qrs.

2) Προεπεξεργασία: επικάλυψη της απόλυτης τιμής της κλίσης για σήματα 12 απαγωγών.

3) Χρησιμοποιήστε τα προεπεξεργασμένα δεδομένα για να συνεχίσετε την αναζήτηση του συμπλέγματος QRS, του κύματος P και του κύματος T ως εξής.

4) Διαβάστε τα επόμενα δεδομένα του σύνθετου qrs, επαναλάβετε το βήμα 2 και το βήμα 3 μέχρι να ολοκληρωθεί η ανάλυση όλων των σύνθετων qrs.

2. Βρείτε το σύμπλεγμα QRS

1) Υπολογίστε την τιμή κατωφλίου του κύματος S: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 200ms μετά την κορυφή του κύματος R, πάρτε την τιμή που ισούται με την ελάχιστη τιμή συν 0,4, ως

την τιμή κατωφλίου για την εύρεση του τέλους του κύματος S.

2) Βρείτε την αρχή του κύματος Q: πάρτε 0,5 ως τιμή κατωφλίου, αναζητήστε προς τα εμπρός ξεκινώντας από το κύμα R, ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου, εντός 0ms-200ms πριν από την κορυφή του κύματος R, το οποίο είναι η αρχή του κύματος Q.

3) Βρείτε το τέλος του κύματος S: αναζητήστε προς τα πίσω ξεκινώντας από το κύμα R, ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος S, εντός 0ms-200ms μετά την κορυφή του κύματος R, το οποίο είναι το τέλος του κύματος S.

3. Εύρεση κύματος P

1) Κορυφή του κύματος P: αναζητήστε τη μέγιστη τιμή εντός 30ms-100ms πριν από την έναρξη του κύματος Q, σημειώστε προσωρινά το σημείο ως κορυφή του κύματος P.

2) Βρείτε το τέλος του κύματος P: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή μεταξύ της κορυφής του κύματος P και της αρχής του κύματος Q, η ελάχιστη τιμή συν 0,05 είναι η τιμή κατωφλίου, χρησιμοποιήστε την τιμή κατωφλίου για να βρείτε το τέλος του κύματος P.

3) Βρείτε την αρχή του κύματος P: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 150ms πριν από την κορυφή του κύματος P, η ελάχιστη τιμή συν 0,06 είναι η τιμή κατωφλίου, χρησιμοποιήστε την τιμή κατωφλίου για να βρείτε την αρχή του κύματος P.

4) Εάν το κύμα P που βρέθηκε είναι στενό, ερευνήστε το κύμα P σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα.

5) Αλλάξτε το εύρος αναζήτησης από 30ms-100ms σε 100ms-350ms στο βήμα 1, επαναλάβετε τα βήματα 1-4.

6) Εάν το κύμα P που βρέθηκε είναι ακόμα στενό, αυτό σημαίνει ότι το κύμα P δεν υπάρχει.

4. Εύρεση κύματος T

1) Κορυφή του κύματος T: αναζητήστε τη μέγιστη τιμή εντός 30ms-300ms μετά το τέλος του συμπλέγματος QRS, αποθηκεύστε την ως κορυφή του κύματος T.

2) Τιμή κατωφλίου της αρχής του κύματος T: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 0ms-100ms μετά το τέλος του συμπλέγματος QRS, η ελάχιστη τιμή συν το 1/10 της τιμής κορυφής του κύματος T είναι το κατώφλι για την εύρεση της αρχής του κύματος T.

3) Τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος T: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 200ms μετά την κορυφή του κύματος T, η ελάχιστη τιμή συν το 1/10 της τιμής κορυφής του κύματος T είναι το κατώφλι για την εύρεση του τέλους του κύματος T.

4) Βρείτε την αρχή του κύματος T: στο εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής στο βήμα2 και της κορυφής του κύματος T, βρείτε ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου της αρχής του κύματος T, το σημείο είναι η αρχή του κύματος T.

5) Βρείτε το τέλος του κύματος T: στο εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής στο βήμα3 και της κορυφής του κύματος T, βρείτε ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος T, το σημείο είναι το τέλος του κύματος T.

5. Επεξήγηση του ισοδυναμικού τμήματος

Κατά την αναζήτηση του συμπλέγματος QRS, αυτός ο αλγόριθμος υιοθετεί τη μέθοδο ανάλυσης της υπέρθεσης των κλίσεων για όλες τις απαγωγές, επομένως, τα ισοδυναμικά τμήματα πριν και μετά το σύμπλεγμα QRS περιλαμβάνονται εν μέρει στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Εξαρτάται από τον αριθμό των απαγωγών που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα. Εάν υπάρχουν περισσότερες απαγωγές που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα, η τιμή της κλίσης θα είναι μικρότερη μετά την υπέρθεση, οπότε είναι δύσκολο να

ικανοποιηθεί η συνθήκη κατωφλίου και μόνο ένα μικρό μέρος των ισοδυναμικών τμημάτων υπολογίζεται στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Αντίθετα, εάν υπάρχουν λιγότερες απαγωγές που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα, ένα μεγάλο μέρος των ισοδυναμικών τμημάτων θα καταμετρηθεί στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Οποσδήποτε, τα ισοδυναμικά τμήματα πριν και μετά το σύμπλεγμα QRS περιλαμβάνονται εν μέρει στη διάρκεια του συμπλέγματος QRS.

3.3 Μέτρηση πλάτους

Αφού βρείτε τη θέση κάθε κύματος, δηλαδή τα σημεία έναρξης και λήξης του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη μέθοδο για να μετρήσετε τα κύματα P, Q, R, S, ST και T κάθε απαγωγής.

1. Κύμα P

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 20ms πριν από το σημείο έναρξης του κύματος P και χρησιμοποιήστε αυτή τη μέση τιμή ως βασική γραμμή του κύματος P. Βρείτε τη μέγιστη τιμή μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης του κύματος P, η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής και της βασικής γραμμής θα είναι το πλάτος του κύματος P.

2. Κύμα Q/R/S

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 10-30ms πριν από το σημείο έναρξης του συμπλέγματος QRS και χρησιμοποιήστε αυτή τη μέση τιμή ως βασική γραμμή του συμπλέγματος QRS. Αναζήτηση οριακών σημείων που υπερβαίνουν τη βασική γραμμή από το σημείο έναρξης του κύματος Q έως το σημείο λήξης του κύματος S. Κάθε δύο γειτονικά οριακά σημεία σχηματίζουν ένα υποκύμα. Προσδιορίστε αν κάθε υπο-κύμα είναι ένα αναγνωρίσιμο ελάχιστο κύμα (δείτε τον ορισμό παρακάτω). Εάν πρόκειται για ένα αναγνωρίσιμο ελάχιστο κύμα, προσδιορίστε πρώτα την κατεύθυνσή του. Εάν βρίσκεται πάνω από τη βασική γραμμή QRS, πρόκειται για κύμα R, ενώ εάν βρίσκεται κάτω από τη βασική γραμμή, πρόκειται για κύμα Q ή κύμα S. Βρείτε την ακραία τιμή αυτού του κύματος και η διαφορά μεταξύ της ακραίας τιμής και της βασικής γραμμής είναι το πλάτος του κύματος Q/R/S.

Σημείωση: Εάν υπάρχει μόνο ένα καθοδικό κύμα, το πλάτος του θα πρέπει να καταγράφεται αντίστοιχα στο πλάτος του κύματος Q και του κύματος S.

3. Τμήμα ST

Θεωρήστε την ανώτερη βασική γραμμή του συμπλέγματος QRS ως βασική γραμμή ST. Υπολογίστε τις διαφορές μεταξύ της βασικής γραμμής ST και των σημείων στα 40ms και 60ms μετά το τελικό σημείο του συμπλέγματος QRS και υπολογίστε τη μέση τιμή αυτών των δύο διαφορών, η μέση τιμή είναι το πλάτος του τμήματος ST.

4. Κύμα T

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 20-50ms μετά το τελικό σημείο του κύματος T και υπολογίστε τη μέση τιμή αυτής της τιμής με τη βασική γραμμή QRS στο 2, και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε το αποτέλεσμα ως βασική γραμμή του κύματος T. Βρείτε τη μέγιστη τιμή μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης του κύματος T, η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής και της βασικής γραμμής θα είναι το πλάτος του κύματος T.

5. Αναγνώριση ελάχιστου κύματος

Το ελάχιστο κύμα μπορεί να αναγνωριστεί από τον αλγόριθμο σύμφωνα με την απαίτηση του προτύπου IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ιδιαίτερες απαιτήσεις ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, για την

καταγραφή και την ανάλυση μονοκάναλων και πολυκάναλων ηλεκτροκαρδιογράφων, παράρτημα GG, ρήτρα GG.5 Ορισμός κυματομορφών, μέτρηση ελάχιστων κυμάτων. Το κύμα που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις είναι το ελάχιστο κύμα που μπορεί να αναγνωριστεί από τον αλγόριθμο.

1) Το εξεταζόμενο τμήμα σήματος παρουσιάζει σαφώς δύο αντίθετες κλίσεις με τουλάχιστον ένα σημείο καμπής στο ενδιάμεσο,

2) Το εξεταζόμενο τμήμα σήματος αποκλίνει τουλάχιστον 30mV από τη στάθμη αναφοράς για διάρκεια τουλάχιστον 6ms,

3) Η ελάχιστη παρατηρήσιμη διάρκεια του εξεταζόμενου κύματος είναι 12ms και πλάτος $\geq 30\mu V$.

3.4 Υπολογισμός μετά τον προσδιορισμό των διαστημάτων

Οι ακόλουθες παράμετροι καθορίζονται σύμφωνα με την απαίτηση του προτύπου IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, της καταγραφής και ανάλυσης μονοκάναλων και πολυκάναλων ηλεκτροκαρδιογράφων, Παράρτημα GG Ορισμοί και κανόνες για τη μέτρηση των ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΩΝ.

Αρ.	Παράμετρος	Υπολογισμός
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	Διάστημα PR	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	Διάρκεια P	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	Διάρκεια QRS	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	Διάρκεια T	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \quad \text{①}$

8	Ηλεκτρικός άξονας P/QRS/T	Τύπος ηλεκτρικού άξονα: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ ⑧ Ηλεκτρικός άξονας P: <i>S_{III}</i>: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή III <i>S_I</i>: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή I Ηλεκτρικός άξονας QRS: <i>S_{III}</i>: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του συμπλέγματος QRS στην απαγωγή III <i>S_I</i>: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το τελικό σημείο του συμπλέγματος QRS στην απαγωγή I Ηλεκτρικός άξονας T: <i>S_{III}</i>: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος T στην απαγωγή III <i>S_I</i>: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος T στην απαγωγή I
9	R(V5)	Ύψος (τιμή τάσης) του κύματος R στην απαγωγή V5
10	S(V1)	Ύψος (τιμή τάσης) του κύματος S στην απαγωγή V1

Σημείωση:

- ① RR: Διάστημα RR
- ② Qs: αρχή του κύματος Q
- ③ Ps: αρχή του κύματος P
- ④ Pe: τέλος του κύματος P
- ⑤ Se: τέλος του κύματος S
- ⑥ Ts: αρχή του κύματος T
- ⑦ Te: τέλος του κύματος T
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Ερμηνευτική κρίση με βάση τις παραμέτρους

Αρ.	Αρ.	Κανόννας ερμηνείας
1	Κανένα μη φυσιολογικό	Δεν ανιχνεύονται ανωμαλίες
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	Φλεβοκομβικό κύμα P, διάστημα PR μεταξύ 110ms-210ms, HR≤*/min, γενικά *=50
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία	Φλεβοκομβικό κύμα P, διάστημα PR μεταξύ 110ms-210ms, HR≥*/min, γενικά *=100
4	Υπερτροφία του αριστερού κόλπου	Το κύμα P των απαγωγών I, II, aVL πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις: αύξηση του πλάτους του κύματος P≥110ms ή το κύμα P εμφανίζεται σε τύπο δυτλής αιχμής, τιμή από κορυφή σε κορυφή ≥40ms

5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	Για τις απαγωγές I, II, aVF, το πλάτος του κύματος $P \geq 0,25\text{mV}$ ή το κύμα P είναι αιχμηρό
6	Υπερτροφία διπλού κόλπου	Για τις απαγωγές I, II, aVF, πλάτος κύματος $P \geq 0,25\text{mV}$ και διάρκεια κύματος $P > 110\text{ms}$
7	Χαμηλή τάση QRS	Τάση των απαγωγών των άκρων I-aVF $< 0,5\text{mV}$ και τάση των απαγωγών του θώρακα V1-V6 $< 0,8\text{mV}$
8	Καρδιακός ηλεκτρικός άξονας φυσιολογικός	Άξονας QRS μεταξύ 30 έως 90 μοιρών
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	Άξονας QRS μεταξύ -90 έως -30 μοιρών
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	Άξονας QRS μεταξύ 120 έως 180 μοίρες
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	Διάρκεια QRS $> 120\text{ms}$, το κύμα R της απαγωγής V1 ή aVR είναι ευρύ (πλάτος του κύματος $R > 80\text{ms}$)
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	Διάρκεια QRS $> 120\text{ms}$, το κύμα R της απαγωγής V5 ή V6 είναι ευρύ
13	Ατελής αποκλεισμός δεξιού σκέλους	Διάρκεια QRS $< 120\text{ms}$, το κύμα R της απαγωγής V1 ή aVR είναι ευρύ (πλάτος του κύματος $R > 80\text{ms}$)
14	Ατελής αποκλεισμός αριστερού σκέλους	Διάρκεια QRS $< 120\text{ms}$, το κύμα R της απαγωγής V15 ή V6 είναι ευρύ (πλάτος του κύματος $R > 80\text{ms}$)
15	Ο V1 δείχνει Τύπο RSR'	Σύμπλεγμα QRS απαγωγών V1 είναι τύπου RSR
16	Αριστερός πρόσθιος ημισκελικός αποκλεισμός	Διάρκεια QRS $< 110\text{ms}$, άξονας QRS < -30 μοίρες, απαγωγή I και απαγωγή aVL είναι τύπου qR, και διάρκεια κύματος $Q < 20\text{ms}$, απαγωγή II, III και aVF είναι τύπου rS.
17	Αριστερός οπίσθιος ημισκελικός αποκλεισμός	Η διάρκεια QRS $< 110\text{ms}$, ο άξονας QRS > 90 μοίρες, απαγωγή I και απαγωγή aVL είναι τύπου rS, απαγωγή II, III και aVF είναι τύπου qR και το κύμα Q των απαγωγών II και III $< 20\text{ms}$.
18	Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας	Πλάτος R απαγωγής I $> 1,5\text{mV}$, πλάτος R απαγωγής V5 $> 2,5\text{mV}$, πλάτος R απαγωγής aVL $> 1,2\text{mV}$, πλάτος R απαγωγής aVF $> 2\text{mV}$, πλάτος R απαγωγής V5 μείον πλάτος S απαγωγής V1 $> 4\text{mV}$ (άνδρες) ή $3,5\text{mV}$ (γυναίκες).
19	Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας	Πλάτος R της απαγωγής aVR $> 0,5\text{mV}$, πλάτος R της απαγωγής V1 $> 1\text{mV}$, πλάτος R της απαγωγής V1 μείον πλάτος S της απαγωγής V5 $> 1,2\text{mV}$, πλάτος R της απαγωγής V1 είναι μεγαλύτερο από το πλάτος S, πλάτος R της απαγωγής V5 είναι μικρότερο από το πλάτος S.
20	I κολτοκοιλιακός αποκλεισμός	Διάστημα PQ $> 210\text{ms}$
21	Πρώιμο πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα μυοκαρδίου αλλαγή απαγωγών V1, V2, V3, χωρίς μεταβολή στις απαγωγές V4, V5.
22	Πρώιμο πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.
23	Παλιό πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή των

		απαγωγών V4, V5.
24	Πρώιμο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
26	Παλαιό πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
27	Πρώιμο εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
28	Πιθανό οξύ εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
29	Παλιό πρόσθιο εκτεταμένο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
30	Πρώιμο κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
31	Οξύ κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
32	Παλιό κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
33	Πρώιμο προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6
34	Πιθανό οξύ προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
35	Παλιό προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6
36	Πρώιμο υψηλό πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Πιθανό οξύ πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Παλιό υψηλό πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Πρώιμο κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή των απαγωγών I, aVL.
40	Πιθανό οξύ κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή των απαγωγών I, aVL.
41	Παλαιό κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή των απαγωγών I, aVL.
42	Πρώιμο υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.

43	Πιθανό οξύ υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, aVL, aVF.
44	Παλιό υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, aVL, aVF.
45	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθιαδιαφραγματική ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3 και καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.
46	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V3, V4, V5 και καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
47	Κατάθλιψη ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
48	Κατάθλιψη ST, ήπια κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V4, V5 και καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
49	ST κατάθλιψη, ήπια προσθιοπλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών Ι, aVL, V4, V5, V6.
50	Κατάθλιψη ST, ήπια υψηλή πλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών Ι, aVL και καμία αλλαγή των απαγωγών ΙΙ, ΙΙΙ, aVF, V4, V5, V6.
51	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών ΙΙ, ΙΙΙ, aVF και καμία αλλαγή των απαγωγών Ι, aVL.
52	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, aVL, aVF.
53	Κατάθλιψη ST, προσθιοδιαφραγματική ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3 και καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.
54	Κατάθλιψη ST, πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V3, V4, V5 και καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
55	Κατάθλιψη ST, εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
56	Κατάθλιψη ST, κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών V4, V5 και καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
57	Κατάθλιψη ST, προσθιοπλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών Ι, aVL, V4, V5, V6.
58	Κατάθλιψη ST, υψηλή πλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών Ι, aVL και καμία αλλαγή των απαγωγών ΙΙ, ΙΙΙ, aVF, V4, V5, V6.
59	Κατάθλιψη ST, κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών ΙΙ, ΙΙΙ, aVF και καμία αλλαγή των απαγωγών Ι, aVL.
60	Κατάθλιψη ST, υποπλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, aVL, aVF.

Σημείωση:

Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου: φυσιολογικό κύμα Q, ανύψωση ST ή ανύψωση κλίσης ST

Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου: μη φυσιολογικό κύμα Q, ανύψωση ST ή ανύψωση κλίσης ST

Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου: μη φυσιολογικό κύμα Q, χωρίς ανύψωση του ST.

Μη φυσιολογικό κύμα Q:

Για απαγωγές I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, τάση κύματος Q < -0,3mV ή 4 φορές αρνητικό κύμα κύματος Q> τάση κύματος R και κύματος R' ή/και διάρκεια Q>40ms.

Για απαγωγές V1, V2, τάση κύματος Q < -0,08mV και διάρκεια Q>10ms.

Ανύψωση ST:

Για απαγωγές I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6, η τάση του τμήματος ST στο σημείο 60ms > 0,1mV και για απαγωγές V1, V2, V3, η τάση στο σημείο 60ms > 0,3mV.

Ανύψωση κλίσης ST:

Τάση του τμήματος ST στο σημείο 20ms>=τάση του σημείου J, τάση στο σημείο 40ms >= εκείνη στα 20ms, τάση στο σημείο 60ms >= εκείνη στα 40ms, με μεταβολή της ανύψωσης του ST.

4. Πηγές δεδομένων και προεπεξεργασία δεδομένων

4.1 Πηγές δεδομένων

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, της καταγραφής και της ανάλυσης μονοκάναλου και πολυκάναλου ηλεκτροκαρδιογράφου, η βάση δεδομένων μετρήσεων CSE, η βάση διαγνωστικών δεδομένων CSE, η βάση δεδομένων βαθμονόμησης CTS και τα προσαρμοσμένα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της λειτουργίας των αυτοματοποιημένων μετρήσεων και των αυτοματοποιημένων ερμηνειών.

Επαλήθευση	Βάση δεδομένων	Στοιχεία βάσης δεδομένων
Αυτοματοποιημένη μέτρηση	Βάση δεδομένων CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Βάση δεδομένων μετρήσεων CSE	MA_0001~MA0125
Αυτοματοποιημένη ερμηνεία	Διαγνωστική βάση δεδομένων CSE	D_0001~D_1220
	Προσαρμοσμένα δεδομένα	000001~000549

4.2 Εισαγωγή CTS

Το πρόγραμμα δοκιμών συμμόρφωσης του ΗΚΓ με υπολογιστή CTS ξεκίνησε το 1989 από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Το έργο αυτό έθεσε τα θεμέλια για την υπηρεσία ελέγχου συμμόρφωσης ΗΚΓ μέσω υπολογιστή. Επί του παρόντος, έχουν σχεδιαστεί περίπου 20 τύποι κυματομορφής που προέρχονται από τα σήματα δοκιμής που έχουν άπειρο μήκος, τα σήματα αυτά αποτελούν μέρος της βάσης δεδομένων δοκιμών CTS-ΗΚΓ και έχουν αποδείξει την αποτελεσματικότητά τους σε μια σειρά επίσημων δοκιμών. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του

προτύπου IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, της καταγραφής και ανάλυσης μονοκάναλου και πολυκάναλου ηλεκτροκαρδιογράφου Ρήτρα 50.101.1, 13 δεδομένα (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) χρησιμοποιούνται στην αυτοματοποιημένη επαλήθευση των παραμέτρων για την παρούσα δοκιμή.

4.3 Εισαγωγή CSE

Η βάση δεδομένων CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) της ΕΕ για το ΗΚΓ περιλαμβάνει βάση δεδομένων μέτρησης 3 απαγωγών της συλλογής1 και της συλλογής2, βάση δεδομένων μέτρησης 12 απαγωγών της συλλογής3 και της συλλογής4 και διαγνωστική βάση δεδομένων της συλλογής5. Στην οποία, η βάση δεδομένων μέτρησης 12 απαγωγών περιέχει 250 ομάδες δεδομένων παρεμβολής, η διαγνωστική βάση δεδομένων περιέχει 1220 περιπτώσεις βραχυπρόθεσμης καταγραφής ΗΚΓ. Ο πρωταρχικός αναπτυσσικός σκοπός της χρήσης 12 ή 15 απαγωγών είναι η αξιολόγηση της απόδοσης του αυτόματου αναλυτή ΗΚΓ. Εκτός από τα φυσιολογικά δεδομένα, η βάση δεδομένων περιλαμβάνει επίσης κλινικά επιβεβαιωμένα ΗΚΓ διαφόρων περιπτώσεων, όπως υπερτροφία της αριστερής κοιλίας, υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας, κάθε μέρος του εμφράγματος του μυοκαρδίου και υπερτροφία της κοιλίας που συνοδεύει το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η βάση δεδομένων έχει συμβάλει σημαντικά στη μελέτη της ηλεκτροκαρδιολογίας, δηλαδή, η ομάδα CSE δημοσίευσε μια έκθεση σχετικά με το συνιστώμενο πρότυπο για τις γενικές μετρήσεις ΗΚΓ με βάση την έρευνα και τη μελέτη της βάσης δεδομένων, η οποία έχει αναγνωριστεί ευρέως από τον κόσμο.

Διαγνωστικά στοιχεία βάσης δεδομένων CSE:

Αρ.	Αριθμός
Κανονική	382
Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας	183
Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας	55
Δικοιλιακή υπερτροφία	53
Πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	170
Κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	273
Σύνθετο έμφραγμα του μυοκαρδίου	104
Συνθετική ακρίβεια	1220

4.4 Προσαρμοσμένα δεδομένα

4.4.1 Περιγραφή δεδομένων

Προσαρμοσμένα δεδομένα	Περιγραφή
Συνολικός αριθμός καταγραφής	549
Φυλή	Κίτρινη φυλή

Κάλυψη ηλικίας, φύλου	Ηλικία από 17 έως 87 ετών, μέση ηλικία 57.23, τυπική απόκλιση 21.32 326 άνδρες, μέση ηλικία 55,54, τυπική απόκλιση 19,81; 223 γυναίκες, μέση ηλικία 59,70, τυπική απόκλιση 22,63.
Δεδομένα δειγματοληψίας	Δεδομένα ΗΚΓ 12 απαγωγών (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), συχνότητα δειγματοληψίας κάθε καναλιού: 1kHz, κβαντισμός πλάτους: 2.4μV/LSB.
Παρατήρηση	Το συμπέρασμα ερμηνείας των εξατομικευμένων δεδομένων καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα του ιατρού του καρδιακού καθετηριασμού και της υπερηχογραφικής εξέτασης και το αποτέλεσμα της κρίσης του ΗΚΓ στη φυσική εξέταση, οι λεπτομέρειες παρακάτω: 1) Κανονικό ΗΚΓ Καθορίζεται από το διαγνωστικό αποτέλεσμα που κρίνεται ως φυσιολογικό στον καρδιακό καθετηριασμό και την υπερηχογραφική εξέταση και από το αποτέλεσμα που κρίνεται ως φυσιολογικό στη φυσική εξέταση. 2) Υπερτροφία του κόλπου Καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα της υπερηχογραφικής εξέτασης. 3) Έμφραγμα του μυοκαρδίου και ισχαιμία του μυοκαρδίου Καθορίζονται από τον ιατρό τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού. 4) Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, χαμηλή τάση, άξονας Καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα της υπερηχογραφικής εξέτασης. 5) Αποκλεισμός αγωγιμότητας Καθορίζονται από τον ιατρό τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού. Το πρότυπο του φυσιολογικού πληθυσμού στην προσαρμοσμένη βάση δεδομένων: η φυσική εξέταση είναι φυσιολογική, δεν υπάρχουν καρδιακές παθήσεις ή άλλες ασθένειες που μπορεί να επηρεάσουν τις καρδιακές λειτουργίες ή το σχήμα.

4.5 Κάλυψη δεδομένων επαλήθευσης για αυτοματοποιημένη ερμηνεία

Αναλύοντας το περιεχόμενο της διαγνωστικής βάσης δεδομένων CSE και των προσαρμοσμένων δεδομένων, η συνολική κατάσταση και η κάλυψη των στατιστικών δειγμάτων παρουσιάζονται ως εξής:

	Σύνολο					Άρρεν					Θήλυ				
	Νέοι/ες	Μεγαλύτεροι/ες	Μέσος όρος	SD	Σύνολο	Νέοι/ες	Μεγαλύτεροι/ες	Μέσος όρος	SD	Σύνολο	Νέοι/ες	Μεγαλύτεροι/ες	Μέσος όρος	SD	Σύνολο
Σύνολο	12	87	5487	1534	1769	14	87	5433	1433	1157	12	80	5589	1548	612

SD: τυπική απόκλιση

Μεσολά τμ																
No.	Στοιχείο	Σύνολο				Άρρεν				Θήλυ						
		Νέοι/ες	Μεγαλύτεροι	Μέσος όρος	SD	Σύνολο	Νέοι/ες	Μεγαλύτεροι	Μέσος όρος	SD	Σύνολο	Νέοι/ες	Μεγαλύτεροι	Μέσος όρος	SD	Σύνολο
1	Όχι με ποσότητες	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Θαλασσοπλάγι (δυσκοιλία)	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Θαλασσοπλάγι (ταχυκοιλία)	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.21	17.65	33
4	Υπερτροφία του σπληνός (πύλωση)	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Υπερτροφία βελών σπληνός	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Υπερτροφία βελών σπληνός	26	77	51.32	16.40	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	Χαλαρή τάση QRS	33	67	52.44	15.83	5	32	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Καρδιακή (αυξημένη) δύναμη σπληνός	12	87	49.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Αντίθεση σπληνός (αίμα)	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Αντίθεση βελών σπληνός	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Πόλωση αποστάσεων βελών σπληνός	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	2
12	Πόλωση αποστάσεων σπληνός σπληνός	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Αντίθεση αποστάσεων βελών σπληνός	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Αντίθεση αποστάσεων σπληνός σπληνός	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	Ο ΓΤ δείχνει λίγο BIR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Ασυνταξιοδοτημένη (μεγάλες αποστάσεις)	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Ασυνταξιοδοτημένη (μεγάλες αποστάσεις)	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Υπερτροφία της καρδιάς σπληνός	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	37
19	Υπερτροφία της βελών σπληνός	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Κολοκαταστάση σπληνός	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Πόλωση αβ (αίμα)	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.26	7
28	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	55	79	62.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	11.70	9
30	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Όχι σπληνός (αίμα)	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	63.94	15.08	2
35	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Πόλωση αβ (αίμα)	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4
37	Πόλωση αβ (αίμα)	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Πόλωση αρτηριακών σπληνός (αίμα)	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Πόλωση αβ (αίμα)	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Πόλωση αβ (αίμα)	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Πόλωση αβ (αίμα)	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.36	9.96	29
42	Πόλωση αβ (αίμα)	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Πόλωση αβ (αίμα)	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Πόλωση αβ (αίμα)	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST καταθάρ (αρτηριακών σπληνός)	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	48	85	65.39	11.39	18	48	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	52	83	66.93	10.97	13	52	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	11.04	3
60	Καταθάρ (ST, αρτηριακών σπληνός)	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Σημείωση:

Οι καρδιακές ανωμαλίες όπως η οπίσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου, το πρώιμο οπίσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου και το παλιό οπίσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου δεν περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων. Αυτές οι ανωμαλίες και άλλες καρδιακές διαταραχές που δεν περιέχονται στο παραπάνω φύλλο δεν θα θεωρηθούν ως αντικείμενο κρίσης για την επαλήθευση της ακρίβειας της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

4.6 Προεπεξεργασία δεδομένων

4.6.1 Προεπεξεργασία CTS

Οι 16 περιπτώσεις (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) από το CTS-ECG πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία ως η ισχύουσα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, η επαλήθευση των αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης θα

4.6.2 Προεπεξεργασία CSE

Οι περιπτώσεις (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) από το CSE υποβάλλονται σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία ως η εφαρμοστέα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, η περίπτωση MA_0001~MA0125 χρησιμοποιείται για την επόμενη επαλήθευση των παραμέτρων αυτοματοποιημένης μέτρησης και η περίπτωση D_0001~D_1220 χρησιμοποιείται για την επόμενη επαλήθευση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

4.6.3 Προεπεξεργασία προσαρμοσμένων δεδομένων

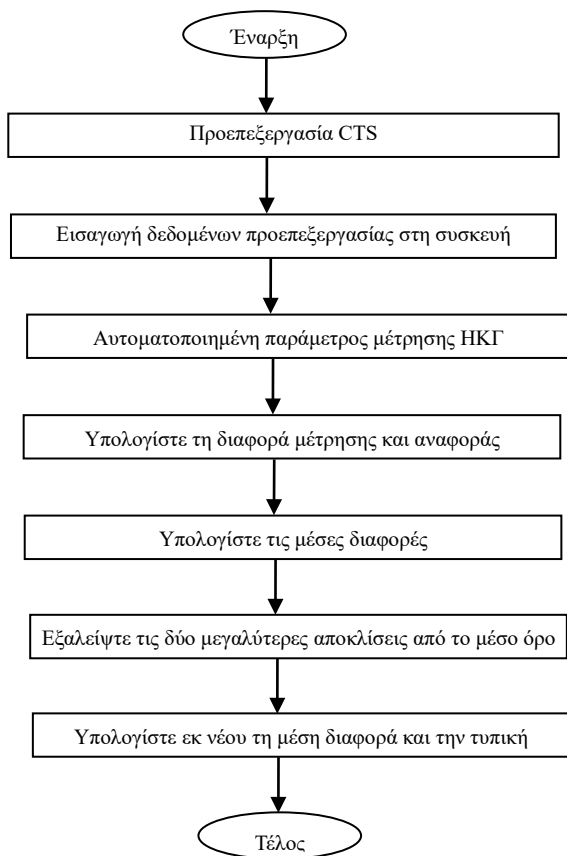
Τα προσαρμοσμένα αρχεία αρχικής περίπτωσης υποβάλλονται σε επεξεργασία για τη μετατροπή τάσης και τη μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία ως η εφαρμοστέα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, θα συνεχιστεί η επαλήθευση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

5. Διαδικασία και αποτέλεσμα της επαλήθευσης

5.1 Επαλήθευση της λειτουργίας μέτρησης

5.1.1 Επαλήθευση και διαδικασία για τη βάση δεδομένων μέτρησης CTS

Οι περιπτώσεις (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) που εισάγονται στη συσκευή χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση των παραμέτρων αυτοματοποιημένων μετρήσεων.



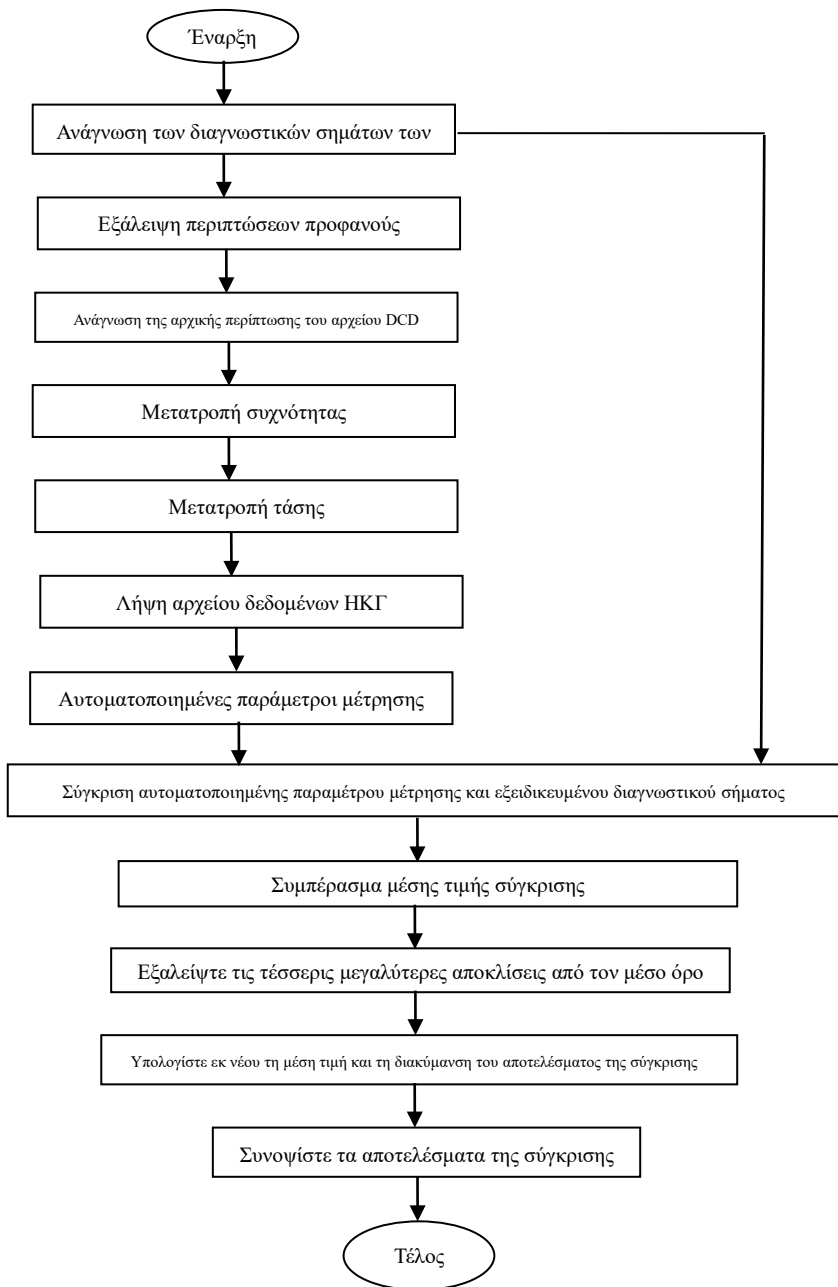
5.1.2 Επαλήθευση και διαδικασία για τη βάση δεδομένων μέτρησης CSE

Εισαγωγή των μετατρεπόμενων αρχείων περίπτωσης στη συσκευή, προσθήκη κατάλληλων εγγραφών βάσης δεδομένων, στη συνέχεια, η κυματομορφή για όλα τα αρχεία περίπτωσης μπορεί να επανεξεταστεί στη συσκευή, επομένως μπορούν να ληφθούν οι αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης.

Εξαλείψτε τις περιπτώσεις που υπάρχουν προφανή σφάλματα για τις διαγνωστικές παραμέτρους (η θέση του κύματος P είναι λανθασμένη) από τη βάση δεδομένων του CSE.

Πραγματοποιήστε σύγκριση μεταξύ των αναλυτικών παραμέτρων του ΗΚΓ (αρχή/τέλος του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T) και των διαγνωστικών παραμέτρων (αρχή/τέλος του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T) που παρέχονται από τη βάση δεδομένων CSE. Σχεδιάστε τις δύο ομάδες κυματομορφών και σημειώστε τη θέση της αρχής/τέλους του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T που αντιστοιχούν σε κάθε περίπτωση. Η εικόνα παρέχει μια οπτικοποιημένη σύγκριση, ώστε να μπορεί να υπολογιστεί ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση των διαφορών. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, της καταγραφής και ανάλυσης μονοканάλου και πολυканάλου ηλεκτροκαρδιογράφου, οι τέσσερις μεγαλύτερες αποκλίσεις από το μέσο όρο πρέπει να εξαλείφονται πριν από τον επανυπολογισμό του μέσου όρου και της τυπικής απόκλισης των διαφορών.

Διάγραμμα ροής της διαδικασίας επαλήθευσης της βάσης δεδομένων μέτρησης CSE



5.1.3 Αποτελέσματα επαλήθευσης

5.1.3.1 Ακρίβεια των μετρήσεων πλάτους

Τα ΗΚΓ βαθμονόμησης και τα αναλυτικά ΗΚΓ χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της τιμής του πλάτους, η σύνοψη έχει ως εξής:

Πλάτος	Μέση διαφορά (uV)	Τυπική απόκλιση (uV)
Κύμα P	-1,70	5,72
Κύμα Q	7,51	18,07
Κύμα R	-18,05	21,70
Κύμα S	7,77	18,58
Τμήμα ST	0,15	4,24
Κύμα T	-5,81	8,03

Σημείωση: Στη μέτρηση πλάτους, για ΗΚΓ μεγάλου πλάτους, όπως το CAL30000, είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε την απολαβή σε 0,5 φορές πριν από τη δοκιμή.

5.1.3.2 Ακρίβεια των απόλυτων μετρήσεων διαστήματος και διάρκειας κύματος

Τα ΗΚΓ βαθμονόμησης και τα αναλυτικά ΗΚΓ χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του συνολικού διαστήματος και της διάρκειας των κυμάτων (συμπεριλαμβανομένου του κύματος Q, του κύματος R, του κύματος S), η σύνοψη έχει ως εξής:

Διάστημα και διάρκεια	Μέση διαφορά (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	-5,70	1,88
Διάστημα PQ	-2,58	1,94
Διάρκεια QRS	-0,23	3,26
Διάστημα QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Ακρίβεια των μετρήσεων διαστημάτων σε ΗΚΓ με βιοσήματα

Η βάση δεδομένων CSE χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ακρίβειας των μετρήσεων διαστημάτων σε ΗΚΓ, η σύνοψη έχει ως εξής:

Διάστημα και διάρκεια	Μέση διαφορά (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	0,99	13,46
Διάστημα PR	3,65	9,68
Διάρκεια QRS	-1,69	6,11
Διάστημα QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Σταθερότητα μετρήσεων έναντι ΘΟΡΥΒΟΥ

Η δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με τα δεδομένα των σειρών MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) στη βάση δεδομένων CSE.

Παγκόσμιες παράμετροι μέτρησης	Τύπος προσιθιθέμενου ΘΟΡΥΒΟΥ	Αποκαλυπτόμενες διαφορές	
		Μέσος όρος (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	Υψηλή συχνότητα	-5,65	12,33
Διάρκεια P	Συχνότητα γραμμής	-0,25	12,71
Διάρκεια P	Γραμμή βάσης	-4,90	33,15

Διάρκεια QRS	Υψηλή συχνότητα	-0,95	5,13
Διάρκεια QRS	Συχνότητα γραμμής	1,35	4,71
Διάρκεια QRS	Γραμμή βάσης	-1,55	7,68
Διάστημα QT	Υψηλή συχνότητα	-14,55	6,51
Διάστημα QT	Συχνότητα γραμμής	-8,55	20,73
Διάστημα QT	Γραμμή βάσης	36,20	64,47

Τα βιοσήματα ηλεκτροκαρδιογραφημάτων εισάγονται στη συσκευή με τη μορφή ψηφιακών σημάτων, και στη συνέχεια η τιμή μέτρησης μπορεί να ληφθεί με υπολογισμό.

Συνθήκες δοκιμής:

α) χωρίς ΘΟΡΥΒΟ

β) με υψηλή συχνότητα 25uV

γ) με ΘΟΡΥΒΟ συχνότητας ημιτονοειδούς γραμμής 50uV από κορυφή σε κοιλάδα 50Hz/60Hz

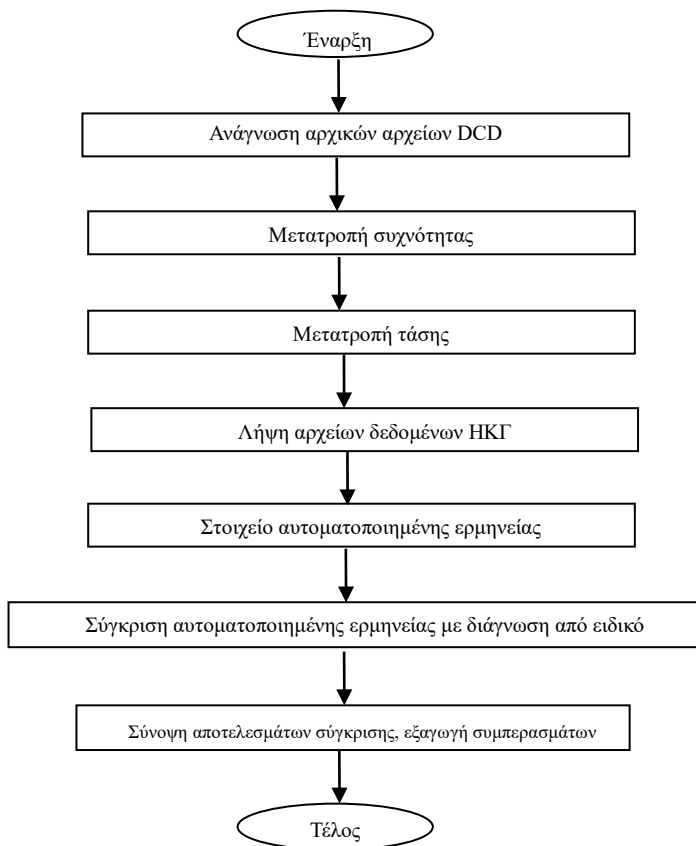
δ) με 1mV ΘΟΡΥΒΟ κορυφής-κοιλάδας 0,3Hz ημιτονοειδούς γραμμής βάσης

Για κάθε επίπεδο ΘΟΡΥΒΟΥ παραπάνω, θα προσδιορίζονται οι διαφορές των μετρήσεων μεταξύ των ΗΚΓ χωρίς ΘΟΡΥΒΟ και των ΗΚΓ με ΘΟΡΥΒΟ. Οι δύο μεγαλύτερες αποκλίσεις από τον μέσο όρο εκτιμώνται πριν από τον υπολογισμό του μέσου όρου και της τυπικής απόκλισης των διαφορών.

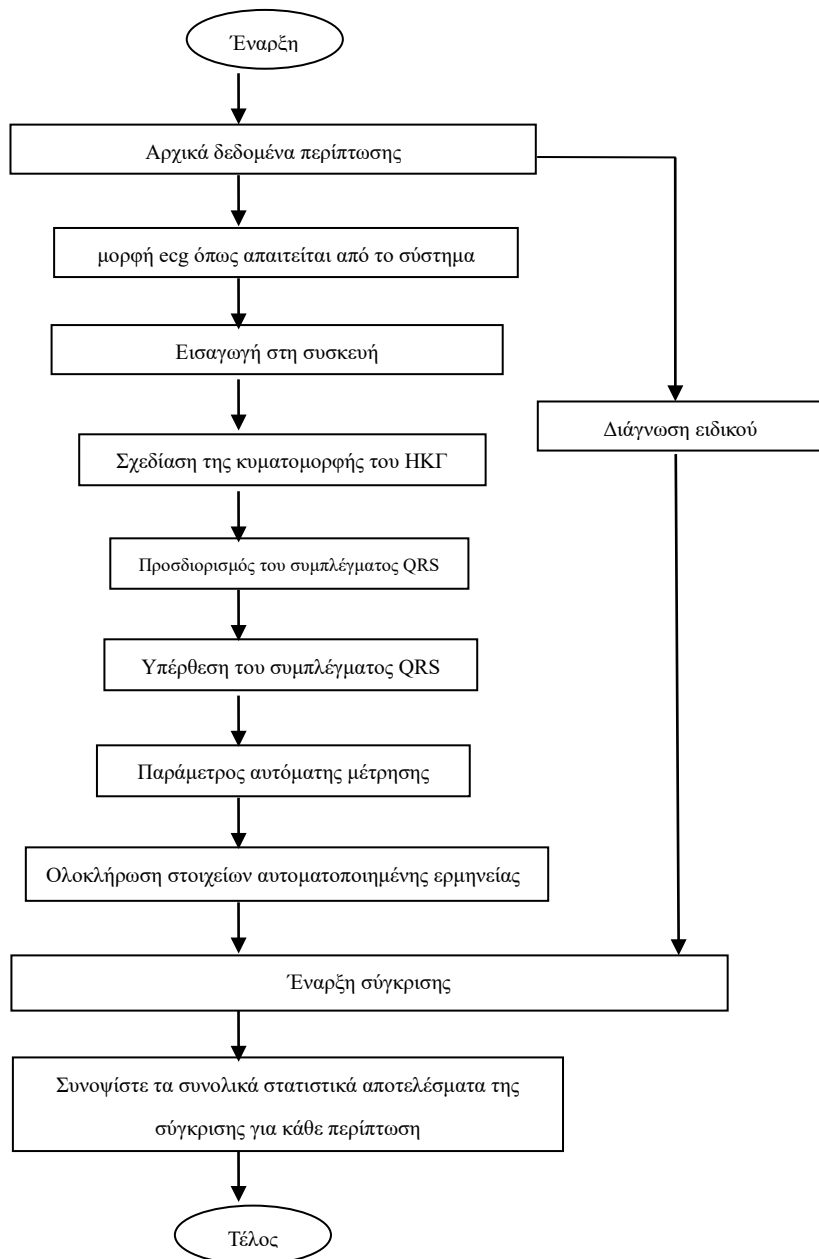
5.2 Επαλήθευση της λειτουργίας ερμηνείας

5.2.1 Διαδικασία επαλήθευσης

5.2.1.1 Διαγνωστική βάση δεδομένων του CSE



5.2.1.2 Προσαρμοσμένη βάση δεδομένων



5.2.2 Αποτελέσματα επαλήθευσης

Αρ.	Αρ.	Αριθμός ΗΚΓ	Ευαισθησία %	Ειδικότητα %	Θετική προγνωστική αξία %
1	Κανένα μη φυσιολογικό	585	92,01	79,16	97,38
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	191	96,68	99,73	98,64
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία	78	97,44	96,49	96,90
4	Υπερτροφία του αριστερού κόλπου	51	51,09	99,89	81,82
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	43	42,64	99,66	50,00
6	Υπερτροφία διπλού κόλπου	22	93,58	99,14	60,19
7	Χαμηλή τάση QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Καρδιακός ηλεκτρικός άξονας φυσιολογικός	733	98,36	89,13	98,79
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	168	98,65	89,40	98,18
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	107	98,23	88,99	94,90
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	28	97,00	89,50	95,45
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	32	97,73	89,65	91,43
13	Ατελής αποκλεισμός δεξιού σκέλους	41	96,86	89,83	82,35
14	Ατελής αποκλεισμός αριστερού σκέλους	47	94,68	89,83	89,66
15	Ο V1 δείχνει Τύπο RSR'	13	90,32	91,14	65,12
16	Αριστερός πρόσθιος ημισκελικός αποκλεισμός	26	91,43	93,25	71,11
17	Αριστερός οπίσθιος ημισκελικός αποκλεισμός	18	89,29	97,37	52,63
18	Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας	236	41,37	92,65	70,36
19	Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας	108	39,75	93,47	65,39
20	Ι κολποκοιλιακός αποκλεισμός	13	94,58	91,67	80,64
21	Πρώιμο πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	10	83,33	99,94	90,91
22	Πρώιμο πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	27	16,67	98,73	91,89
23	Παλιό πρόσθιοδιαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	26	92,00	98,90	86,47
24	Πρώιμο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	77	93,90	88,22	71,96
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο έμφραγμα	10	80,00	99,72	44,44

	του μυοκαρδίου				
26	Παλαιό πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	13	24,00	99,66	50,00
27	Πρώιμο εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	24	79,67	99,43	41,18
28	Πιθανό οξύ εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	16	81,82	99,66	75,00
29	Παλιό πρόσθιο εκτεταμένο έμφραγμα του μυοκαρδίου	30	90,91	88,05	37,04
30	Πρώιμο κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	15	88,32	87,21	88,54
31	Οξύ κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	21	78,12	78,66	53,85
32	Παλιό κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	19	79,63	89,94	80,00
33	Πρώιμο προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	36	77,51	79,94	83,33
34	Πιθανό οξύ προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	9	28,57	99,77	33,33
35	Παλιό προσθιοπλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	14	70,00	93,60	50,00
36	Πρώιμο υψηλό πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	16	79,65	95,78	80,42
37	Πιθανό οξύ πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	8	81,60	99,94	85,71
38	Παλιό υψηλό πλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	23	81,82	99,66	60,00
39	Πρώιμο κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	31	88,89	95,00	40,00
40	Πιθανό οξύ κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	11	76,00	99,60	61,11
41	Παλαιό κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	101	96,07	99,24	93,44
42	Πρώιμο υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	73	98,77	96,82	75,94
43	Πιθανό οξύ υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	29	11,11	99,94	50,00
44	Παλιό υποπλευρικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	28	84,62	99,83	78,57
45	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθιαδιαφραγματική ισχαιμία του μυοκαρδίου	7	75,36	99,55	46,67

46	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	5	81,24	99,94	33,33
47	Κατάθλιψη ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	13	79,83	99,13	53,59
48	Κατάθλιψη ST, ήπια κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου	17	76,97	99,14	43,13
49	ST κατάθλιψη, ήπια προσθιοπλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	25	77,54	99,08	37,64
50	Κατάθλιψη ST, ήπια υψηλή πλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου	21	80,64	99,14	47,39
51	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου	12	79,73	99,60	55,16
52	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	20	80,59	99,26	50,61
53	Κατάθλιψη ST, προσθιοδιαφραγματική ισχαιμία του μυοκαρδίου	4	85,41	99,72	44,44
54	Κατάθλιψη ST, πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	12	87,66	98,58	34,85
55	Κατάθλιψη ST, εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	7	84,78	98,04	67,75
56	Κατάθλιψη ST, κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου	18	79,95	99,14	55,12
57	Κατάθλιψη ST, προσθιοπλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	13	87,42	98,97	59,09
58	Κατάθλιψη ST, υψηλή πλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου	16	90,06	99,31	57,14
59	Κατάθλιψη ST, κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου	12	89,88	99,13	40,08
60	Κατάθλιψη ST, υποπλευρική ισχαιμία του μυοκαρδίου	6	91,39	99,16	50,47

Ευαισθησία: πιθανότητα ότι ένα «Αληθές δείγμα» θα προσδιοριζόταν ως ορισμένο «Στοιχείο» από τη λειτουργία αυτοματοποιημένης διερμηνείας.

Ειδικότητα: πιθανότητα ότι ένα «Αληθές ακατάλληλο δείγμα» θα προσδιοριζόταν ως συγκεκριμένο «Ακατάλληλο στοιχείο» από τη λειτουργία αυτοματοποιημένης διερμηνείας.
Θετική προγνωστική αξία: πιθανότητα ένα προσδιορισμένο «Ακατάλληλο στοιχείο» να είναι «Αληθές ακατάλληλο στοιχείο».

Παράρτημα II Οδηγίες EMC και δήλωση κατασκευαστή

Πίνακας 1:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Α
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/αναλαμπές IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τη γραμμή εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμές προς γραμμές ±2 kV γραμμές προς γείωση	±1 kV γραμμές προς γραμμές ±2 kV γραμμές προς γείωση
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	<5%UT(> 95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5%UT(> 95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5%UT(> 95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5%UT(> 95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Πίνακας 3:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM ζώνες μεταξύ 0.15MHz και 80MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM ζώνες μεταξύ 0.15MHz και 80MHz
Ακτινοβολούμεν ες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το εύρος υψηλής συχνότητας.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.		
Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητή ραδιοεπικοινωνία, ερασιτεχνικός ραδιοεξοπλισμός, ραδιοπομποί AM/FM και τηλεοπτικοί πομποί, δεν μπορούν να προσδιοριστούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να συναξιολογηθεί η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται η συσκευή ή το σύστημα ξεπερνά το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, η συσκευή θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η προσαρμογή της κατεύθυνσης ή της θέσης της συσκευής.		

Πίνακας 4:

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία							
Ο [κωδικός SI] προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του [κωδικού SI] θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον							
Ακτινοβολού μενες ραδιοσυχνότ ητες IEC61000-4- 3 (Προδιαγρα φές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνία ς RF)	Δοκιμή Συχνότητ α (MHz)	Ζώνη α) (MHz)	Υπηρεσία α)	Διαμόρφωσ η β)	Διαμόρφωση β) (W)	Απόσταση (m)	Επιτεδο δοκιμής Ατρωσίας (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωσ η β) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωσ η β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900,	Παλμική διαμόρφωσ	2	0,3	28

	870	1 700 – 1 990	TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	η β) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720						
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση η β) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση η β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1m επιτρέπεται από το IEC61000-4-3.

- α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότερες ανερχόμενες ζεύξης.
β) Ο φορέας διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύκλου λειτουργίας 50%.
γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλμική διαμόρφωση 50 % στα 18 Hz, διότι, αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, με βάση τη ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ, και χρησιμοποιώντας υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ που είναι κατάλληλα για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ πρέπει να υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση:

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

Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε V/m.

Προειδοποίηση

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών

συσκευών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

- Τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε ειδικές προφυλάξεις EMC και πρέπει να εγκαθίστανται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις εν λόγω οδηγίες.

Σημείωση:

- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κατηγορία Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
- Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

CARDIOPOCKET ECG - 3 CANALI

Manuale utente



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

GIMA 33232



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

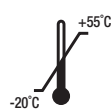
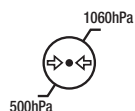
REF ECG90A



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 le scosse elettriche: classe I (alimentazione AC), apparecchiatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: apparecchiatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere valutati da un medico professionista unitamente ai sintomi clinici.
- L'affidabilità del funzionamento dipende dall'osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale d'uso.
- Vita utile 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 custodito da un apposito responsabile.
- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e attenersi rigorosamente alle procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.
- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.

- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

Responsabilità dell'azienda

- L'azienda fornisce agli utenti prodotti certificati in conformità con gli standard del settore.
- 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 copia, la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta dalla nostra azienda.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questo manuale d'uso siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali e consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall'uso di questo materiale. Questo manuale d'uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcuna licenza sui diritti di brevetto della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità derivante dalla violazione di brevetti o altri diritti di terze parti.

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

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale	1
1.1 Descrizione Generale	1
1.2 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	6
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	15
5.1 Precauzioni prima dell'uso	15
5.2 Precauzioni durante l'uso	15
5.3 Precauzioni dopo l'uso	15
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso	16
6.1 Installazione della carta di stampa	16
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica	17
6.3 Collegamento cavi di derivazione	17
6.4 Installazione elettrodi	17
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri	21
7.1 Menu principale	21
7.2 Interfaccia di campionamento	21
7.3 Impostazioni di sistema	24
7.4 Impostazioni di campionamento	27
7.5 Impostazioni di stampa	28
7.6 Impostazioni di analisi	30
7.7 Impostazione dell'orario	31
7.8 Gestione dell'archivio	32
7.9 Informazioni	33
7.10 Interfaccia USB	34

7.11 Scheda SD.....	34
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi.....	36
8.1 Spegnimento automatico	36
8.2 Interferenza AC	36
8.3 Interferenza EMG	36
8.4 Deriva della linea di base	37
8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi	37
Capitolo 9 Manutenzione.....	39
9.1 Batterie	39
9.2 Carta di stampa	40
9.3 Manutenzione dopo l'uso	40
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi.....	41
9.5 Rullo in gomma siliconica	41
9.6 Pulizia della testina di stampa termica	41
9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto	42
9.8 Informazioni aggiuntive.....	42
Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori	43
10.1 Accessori supplementari	43
10.2 Note	43
Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida di interpretazione	44
1. Prefazione	44
2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata	44
3. Descrizione algoritmo	46
3.5 Valutazione interpretativa in base ai parametri	51
4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati	54
4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata.....	56
5. Elaborazione e risultato della verifica	58
5.1 Verifica della funzione di misurazione.....	58
Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore.....	71

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG simultaneamente e di stampare la forma d'onda ECG con un sistema a stampa termica. Le sue funzioni sono le seguenti: registrazione e visualizzazione delle forme d'onda ECG in modalità automatica/manuale; misurazione automatica dei parametri delle forme d'onda ECG e analisi 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 della derivazione ritmo 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, raccogliere 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: ≤50 VA
 - Batteria: batteria ricaricabile al litio da 7,4 V, 2000 mAh

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

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

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

1.3.9 Filtro: frequenza di rete (AC 50/60 Hz), mioelettricità (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro della deriva della linea di base

1.3.10 Modalità di registrazione: Sistema a stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa: carta termica ad alta velocità 50 mm(l)×20 m(L)

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, accuratezza del $\pm 2\%$; 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: parte applicata di tipo CF di Classe I a prova di defibrillazione

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

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

1.3.21 Frequenza di campionamento del segnale di ingresso ECG: 32 kHz

1.3.22 Frequenza di campionamento dell'elaborazione dati della forma d'onda: 1 kHz

1.3.23 Precisione di campionamento: 24-bit

1.3.24 Canale individuazione pacemaker: standard II

1.3.25 Segnale di rilevazione minimo: 10 Hz, 20 μV (valore picco-picco) è possibile rilevare il segnale sinusoidale deflesso

1.3.26 Dimensioni: 207 mm(L)×96 mm(P)×62 mm(A)

1.3.27 Peso netto: 0,5 kg

1.3.28 Accuratezza del segnale di ingresso: $\pm 5 \%$

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

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

1.3.31 Specifiche fusibili: 2 di tipo ritardato AC: T2A 250V

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Display LCD a colori ad alta risoluzione con 320× 240 punti, azionabile tramite touch screen o tasti funzione, per un utilizzo comodo e veloce.

1.4.2 Acquisizione simultanea delle 12 derivazioni ECG, utilizzo di una tecnologia di elaborazione del segnale digitale per il filtraggio delle interferenze di rete, della deriva della linea di base ed EMG nei 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 e un circuito di ricarica, un circuito di protezione da sovracorrente e sovratensione per la batteria perfetto.

1.4.5 Modalità e formati di stampa multipli, tra cui 1×12, 1×12+1 (derivazione del ritmo), 2×6, 2×6+1 (derivazione del ritmo), 3×4, manuale e modalità di memorizzazione. La lunghezza della forma d'onda stampata è regolabile per soddisfare le esigenze di varie applicazioni.

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

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

1.4.8 La memoria opzionale di grande capacità può memorizzare fino a 1.000 cartelle cliniche, consentendo ai medici di rivedere agevolmente le cartelle cliniche e le informazioni statistiche.

1.4.9 Interfaccia e report multilingue (cinese, inglese, russo, 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 ECG90A

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: Vx.x.x

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 accuratezza e affidabilità sono determinanti per l'efficacia della diagnosi e del trattamento di pazienti affetti da malattie cardiache.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

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

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

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

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

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

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

2.6 Prima della pulizia e della disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione. Non strofinare lo schermo con materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in ambienti in cui la pressione atmosferica sia elevata, l'umidità o la temperatura siano al di fuori dei valori specificati, vi sia scarsa ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

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

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

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

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

2.12 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o il letto dove il paziente è collocato. L'elettrodo di defibrillazione non deve entrare direttamente a contatto con l'elettrodo ECG al fine di prevenire che le scintille brucino il dispositivo e ustionino il paziente.

2.13 Si prega di non utilizzare l'elettrocardiografo in un ambiente affetto da interferenze da

parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi x, macchine a ultrasuoni e altre apparecchiature elettriche. Mantenere il dispositivo lontano da fonti di emissioni come i telefoni cellulari.

2.14 Se si collegano altre apparecchiature a questo dispositivo ECG, devono essere dispositivi di Classe I conformi alla norma IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dall'apparecchiatura collegata.

2.15 Note riguardo alla CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali o per la compatibilità elettromagnetica del sistema descritti in IEC60601-1-2. Gli ambienti elettromagnetici non conformi allo standard YY 0505 potrebbero causare delle interferenze dannose per il dispositivo, comprometterne il corretto funzionamento 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.

1. Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati dal produttore del dispositivo o del sistema può provocare un aumento delle emissioni 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 elettromedicali, accertarsi di ricordare a tutte le persone nelle vicinanze del dispositivo di spegnere i telefoni cellulari e gli apparecchi radio di piccole dimensioni.

■ Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

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

■ Effetto dell'elettricità statica:

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

■ Effetto di tuoni e fulmini:

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

2.16 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 della disattivazione di una o più derivazioni o di basso voltaggio 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 basso voltaggio 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 A fronte di un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, sarà possibile rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

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

3.3 Le seguenti riparazioni sono a pagamento anche durante il periodo di validità della garanzia.

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle note operative.

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

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

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

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

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

3.5 La nostra azienda non è responsabile per i difetti di altri dispositivi connessi causati, in

maniera diretta o indiretta, da difetti di questo dispositivo.

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

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

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

4.1.1 Unità di alimentazione

Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nell'alimentatore a commutazione, questa viene poi convertita in tensione DC 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 +8,5V 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.

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

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

L'unità di acquisizione del segnale utilizza una configurazione flottante, ovvero un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale che comprende una parte di circuito analogico e una parte di conversione A/D a 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 derivazione disattivata e il circuito di rilevazione di sovraccarichi, così da ottenere l'acquisizione e l'elaborazione del segnale e la rilevazione di derivazioni disattivate. Le informazioni di controllo e la conversione A/D e l'acquisizione dei dati tra il circuito flottante e il circuito solido vengono trasmesse attraverso il circuito di isolamento del segnale.

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 del segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione del segnale attraverso il circuito di isolamento 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 del principio di funzionamento viene mostrato nella Figura 4-1.

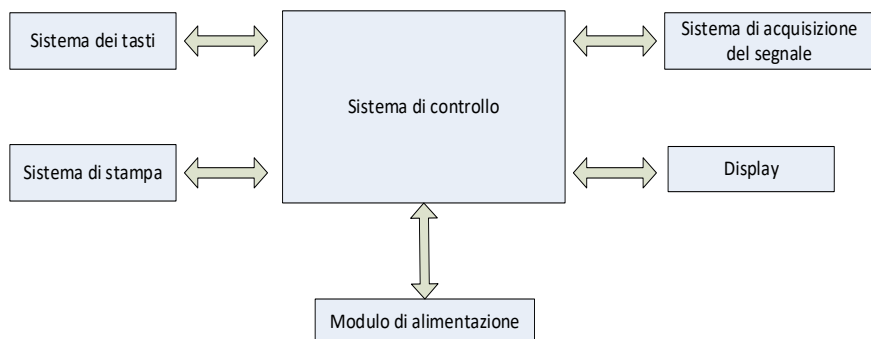


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

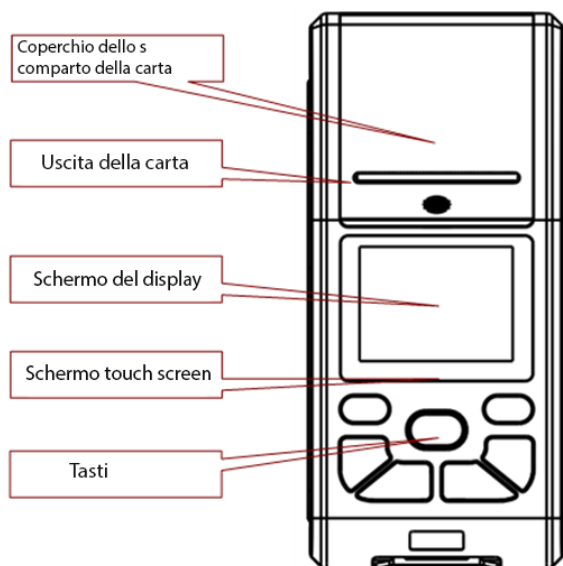


Figura 4-2 Vista frontale

Nota

- 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

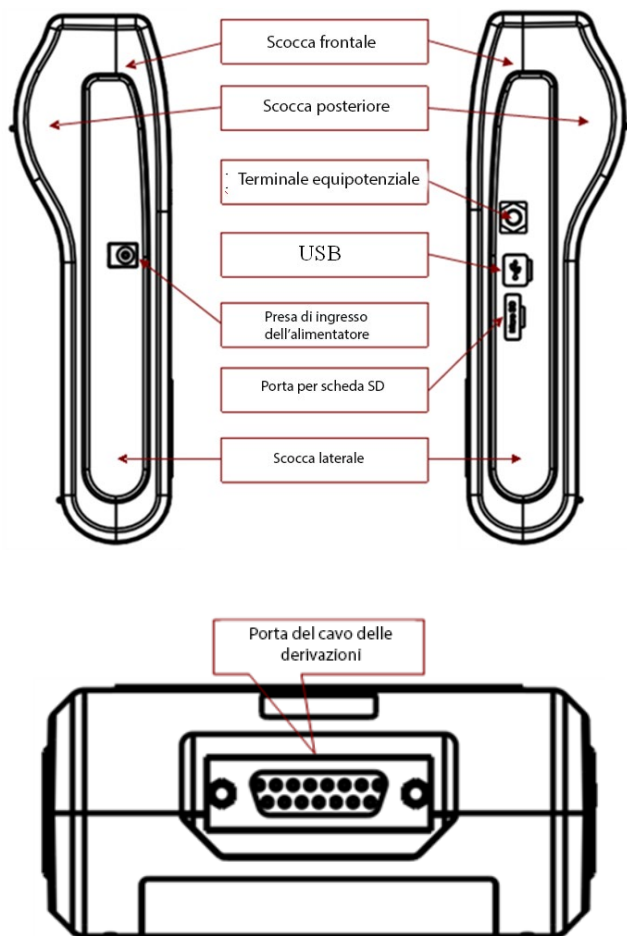


Figura 4-3 Vista laterale

Terminale equipotenziale: Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale.

Porta dei cavi di derivazione: per il collegamento dei cavi di derivazione.

Porta USB: per la trasmissione dati 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.

⚠ Nota

I cavi di derivazione devono essere scollegati dal paziente prima di collegare il dispositivo al computer tramite la porta USB.

L'operatore non deve toccare la porta USB e il paziente nello stesso momento.

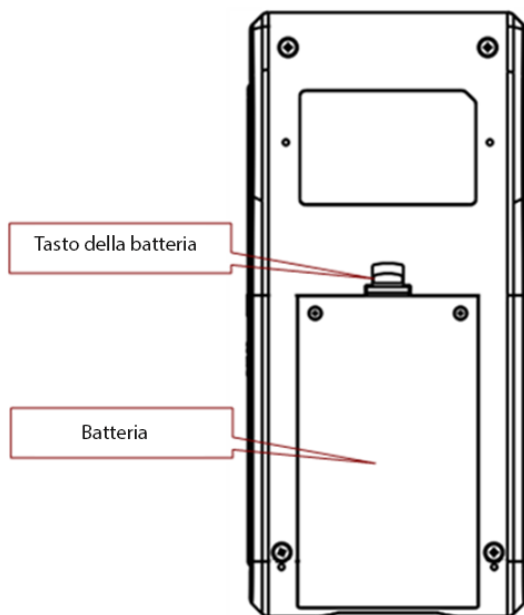


Figura 4-4 Vista posteriore

4.2.3 Tasti

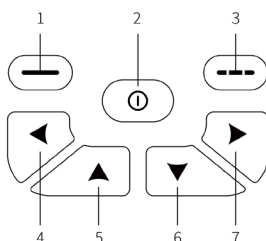


Figura 4-5 Diagramma schematico dei tasti

1. Pulsanti funzionali: Menu/Conferma

Questo tasto ha la funzione di pulsante Menu all'interno dell'interfaccia di Campionamento e il pulsante Conferma all'interno dell'interfaccia del Menu.

2. Pulsanti funzionali: ON/OFF/Cambio derivazioni visualizzate/Conferma

Premere a lungo per accendere/spengere il dispositivo. All'interno dell'interfaccia del Menu, premere brevemente per confermare la selezione. All'interno dell'interfaccia di campionamento, premere brevemente per modificare il numero di derivazioni visualizzate.

3. Pulsanti funzionali: Indietro/Stampa

Consente di ritornare dell'interfaccia del menu e di eseguire la funzione di stampa all'interno dell'interfaccia di campionamento.

4. Tasto direzionale: SINISTRA

Spostamento a sinistra.

5. Tasto direzionale: SU

Spostamento verso l'alto.

6. Tasto direzionale: GIÙ

Spostamento verso il basso.

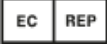
7. Tasto direzionale: DESTRA

Spostamento a destra.

4.2.4 Simboli

	Impostazione rapida del filtro
	Scheda SD assente
	Scheda SD presente
	Punto equipotenziale
	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Interfaccia USB
	Preso cavo di derivazione
	Standby, stato di carica
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale

	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Solo per uso interno
	Polarità del connettore di alimentazione d.c.
	Corrente continua
	Smaltimento RAEE
	Alto
	Fragile; maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Limite di sovrapposizione in numero
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Porta scheda SD
	Etichetta di avvertenza generale

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Il dispositivo pone rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone in ambiente di RM
Rx Only	Il dispositivo deve essere utilizzato solo su prescrizione. La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importato da
	Identificatore univoco del dispositivo

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

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

5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare 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 apparecchiature, tutti i dispositivi e le apparecchiature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.

5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente, ai cavi di derivazione collegati al paziente e agli elettrodi di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

5.1.9 Pulire il cavo di derivazione con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi a base di alcool.

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro un intervallo normale di temperatura ambiente, compreso tra 5°C e 40°C. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.

5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavi di derivazione attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.

5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.

5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi e le clip degli arti, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con forza.

5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Installazione della carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo utilizza carta di stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 50 mm(l)×20 m(L).

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

1. Come mostrato nella Figura 6-1, premendo il coperchio dello scomparto carta questo si solleverà automaticamente. Estrarre il portarotolo e inserirlo nel nuovo rotolo di carta di stampa come mostrato nella figura. Posizionare il rotolo della carta di modo che il lato con le griglie sia rivolto verso il basso, quindi inserirlo nuovamente nella posizione corrispondente all'interno dello scomparto della carta; premere il rullo di gomma in modo che aderisca alla carta di stampa.

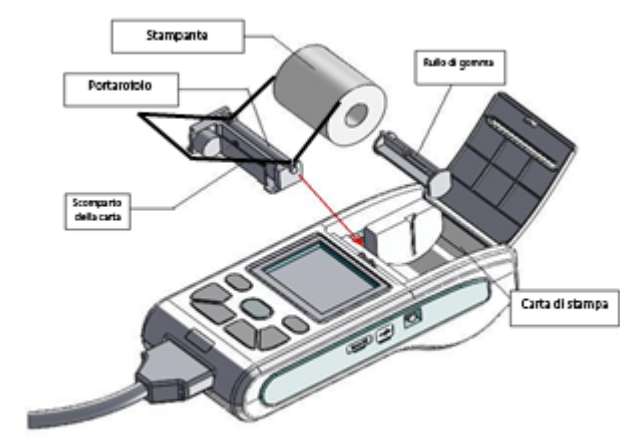


Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

2. Far uscire la carta di stampa dall'apposita fessura di uscita e chiudere il coperchio.

⚠ Nota

- Per chiudere correttamente il coperchio dello scomparto della carta è sufficiente premerlo di nuovo per bloccarlo in posizione di chiusura; non sono necessarie altre operazioni.
- La carta di stampa deve essere allineata con la fessura di uscita della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.

6.1.3 Se la carta termica termina durante una stampa, il dispositivo arresterà la stampa automaticamente e lo schermo mostrerà un avviso, ad indicare la mancanza di carta, come mostrato in Figura 6-2.

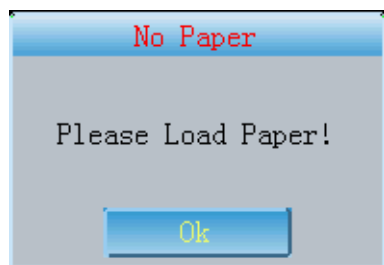


Figura 6-2 Avviso per mancanza di carta

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Collegare il cavo di alimentazione tripolare fornito in dotazione all'alimentatore, inserire un'estremità dell'alimentatore nella presa di ingresso dell'alimentatore presente sul dispositivo e inserire l'altra estremità in una presa di alimentazione tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

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

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

6.3 Collegamento cavi di derivazione

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

⚠ Nota: La porta del cavo di derivazione non può essere usata in altri modi se non come porta di ingresso per segnali ECG.

6.4 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 utilizzati diversi tipi di elettrodi insieme, alcuni elettrodi saranno soggetti a un ampio potenziale elettrico a causa della polarizzazione, risultando in un tempo di polarizzazione maggiore e in un tempo di recupero più lungo dopo una defibrillazione. Nella registrazione e nella diagnosi ECG vengono utilizzati gli elettrodi sferici a bottone, i quali possono causare questa polarizzazione di tensione. Per cui la registrazione ECG ne verrebbe fortemente influenzata. 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:

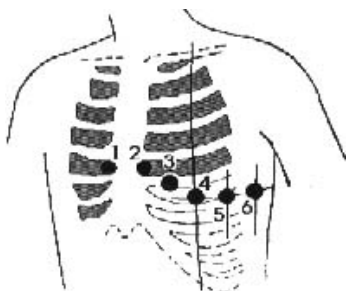


Figura 6-3 Installazione elettrodi precordiali

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 al bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni C1-C6.

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

6.4.2 Elettrodi periferici

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

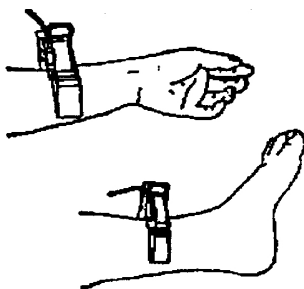


Figura 6-4 Installazione degli elettrodi periferici

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

⚠ Nota

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

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-5:

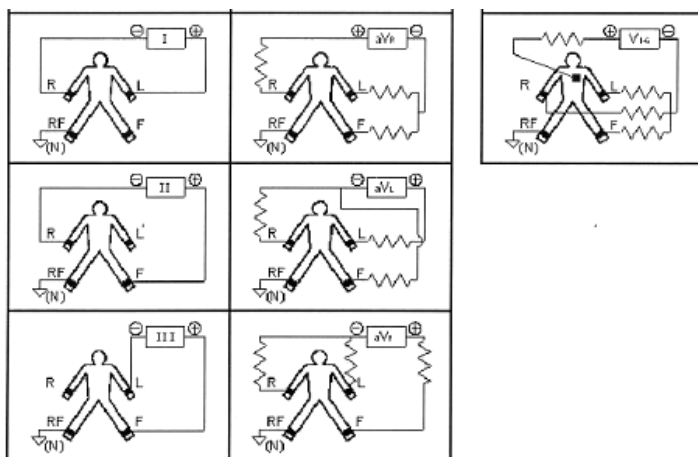


Figura 6-5 Sistema di derivazione

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.

⚠ Nota

- Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra "lead-off" (derivazione disattivata).
- Nel report stampato, la derivazione disattivata è evidenziata con "*", mentre il sovraccarico viene evidenziato con "+".

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Menu principale



Fig. 7-1

【Istruzioni operative】

1. All'interno del menu principale premere l'icona desiderata direttamente sul touch screen per accedere dell'interfaccia d'impostazione corrispondente.
2. Utilizzare i tasti "Su", "Giù", "Sinistra", "Destra" per spostarsi sul sottomenu desiderato e utilizzare il tasto Conferma o premere **Ok** per accedere all'interfaccia corrispondente.
3. Premere **Back** o utilizzare il tasto Indietro per tornare all'interfaccia di campionamento.

7.2 Interfaccia di campionamento

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-2.

【Introduzione al funzionamento】

Questa interfaccia mostra la forma d'onda. Al suo interno è possibile modificare il guadagno, la velocità, la modalità di stampa, la modalità di visualizzazione della forma d'onda (a 3 derivazioni, a 6 derivazioni, a 12 derivazioni), e si accede inoltre alle funzioni di stampa, impostazione rapida del filtro e verifica dello stato della scheda SD. Si riportano di seguito le istruzioni operative:

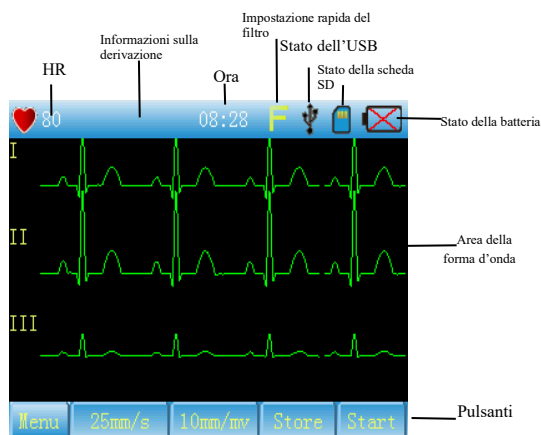


Fig. 7-2

【Istruzioni operative】

1.  Accedere all'interfaccia "Filter Setting" (Impostazione del filtro) mostrata in Fig.7-3.

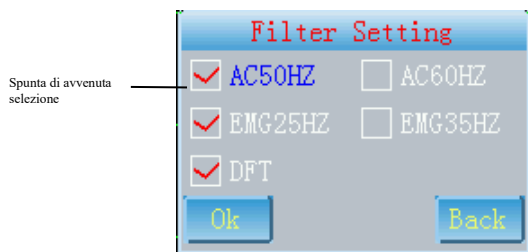


Fig. 7-3

- (1) È possibile selezionare AC, EMG o DFT. È possibile selezionare solo una delle due opzioni di frequenza, AC o EMG.
 - (2) Premere  o utilizzare il tasto [Conferma] sul pannello per salvare le impostazioni correnti.
 - (3) Premere  o utilizzare il tasto [Conferma] sul pannello per uscire senza salvare.
2.  Premere su questa icona per controllare lo stato della scheda SD, come mostrato in Fig.7-4.

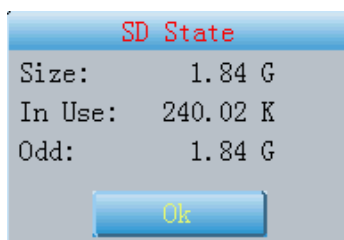


Fig. 7-4

Premere  o utilizzare il tasto [Conferma] per uscire da questa interfaccia.

3.  Premere questa icona o utilizzare il tasto [Menu] per accedere al menu principale, come mostrato in Fig.7-5.

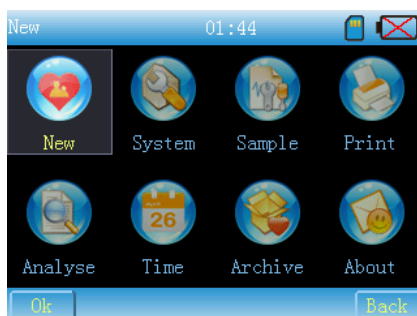


Fig. 7-5

4.  Premere questa icona o utilizzare i tasti “SU” e “GIÙ” sul pannello per modificare la velocità.
5.  Premere questa icona o utilizzare i tasti “SU” e “GIÙ” sul pannello per modificare il guadagno.
6.  Premere questa icona o utilizzare i tasti “SU” e “GIÙ” sul pannello per passare in modalità di stampa.
7.  Premere questa icona o utilizzare il tasto “STAMPA” sul pannello per stampare.

⚠ Attenzione:

Assicurarsi che il rotolo della carta non sia esaurito altrimenti verrà visualizzato un messaggio che segnala la mancanza di carta, come mostrato in Fig.7-6:

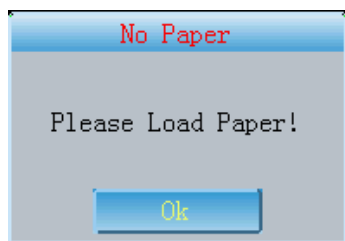


Fig. 7-6

Se così fosse, premere **Ok** e caricare la carta, per procedere alla stampa.

8. Cambiare la modalità di visualizzazione dell'onda: scorrere a sinistra e a destra nell'area dell'onda sullo schermo o premere il tasto [conferma] per cambiare la modalità di visualizzazione dell'onda come mostrato in Fig.7-7, Fig.7-8).



Fig. 7-7



Fig. 7-8

9. Cambiare derivazione: scorrere verso l'alto e verso il basso nell'area dell'onda sullo schermo per cambiare le derivazioni.

7.3 Impostazioni di sistema

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-9, Fig.7-10

【Introduzione al funzionamento】

Le impostazioni del sistema comprendono la retroilluminazione, l'allarme batteria scarica, il

suono dei tasti, la lingua, la memorizzazione dei casi, l'inserimento di informazioni, la modalità USB, la calibrazione, ecc.

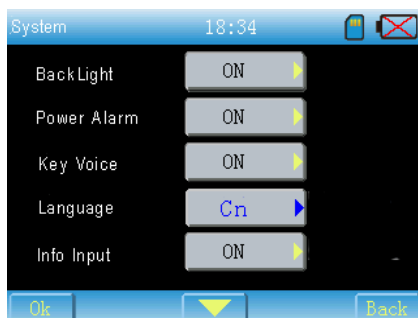


Fig. 7-9

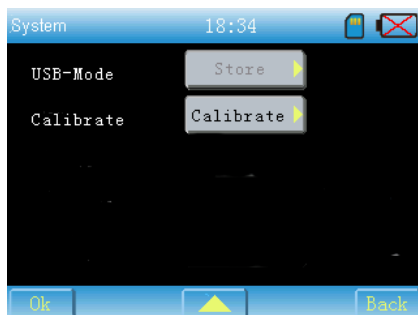


Fig. 7-10

【Istruzioni operative】

Per accedere all'interfaccia di impostazione si può utilizzare il touch screen per premere il pulsante corrispondente, dove si può selezionare la voce desiderata o selezionare la voce desiderata e quindi utilizzare il tasto [Conferma] o [Destra] per aprire il menu di impostazione come mostrato in Fig.7-11

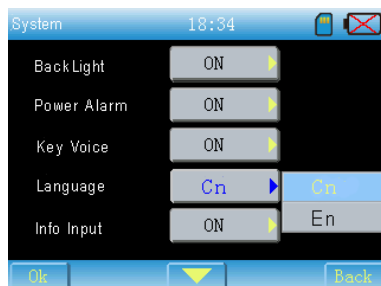


Fig. 7-11

1. Premere   o utilizzare i tasti [SU] [GIÙ] per scorrere la pagina verso l'alto e verso il basso.

2. Premendo **Ok** le impostazioni presenti verranno salvate e si uscirà dall'interfaccia, premendo **Back** si uscirà senza salvare.
3. Retroilluminazione: selezionando "OFF" la retroilluminazione si disattiva e il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. Per attivare la retroilluminazione sarà sufficiente premere un tasto qualsiasi del pannello.
4. Allarme batteria scarica: quando è abilitato, il sistema andrà a emettere un allarme ogni 10 secondi quando la carica della batteria è inferiore al 5% e il dispositivo non è collegato all'alimentazione AC.
5. Suono dei tasti: quando è abilitato, i tasti produrranno un suono se premuti quando il dispositivo è acceso. Diversamente, non produrranno alcun suono.
6. Lingua: è possibile selezionare cinese o inglese.
7. Inserimento informazioni: quando questa funzione è abilitata, sarà necessario accedere all'interfaccia "Set Patient" (imposta paziente) mostrata in Fig.7-12 prima di stampare o salvare.

The screenshot shows the 'Set Patient' screen with a blue header bar containing the title 'Set Patient' and the time '09:09'. Below the header, there are four input fields: 'Name' with the text 'sml', 'Age' with the value '29', 'Sex' with the value 'F', and 'Wei(kg)' with the value '53'. Each field has a small arrow icon to its right. Below these fields is a numeric keypad with letters assigned to each number (e.g., 1 is 'a', 2 is 'b', etc.). The letter 'l' is currently selected on the keypad. At the bottom of the keypad are 'OK' and 'Del' buttons. Below the keypad are two large buttons: 'Ok' on the left and 'Back' on the right.

Fig. 7-12

- (1) selezionare le informazioni da impostare con i tasti [SU] [GIÙ] sul pannello.
- (2) utilizzare il tastierino sullo schermo o il tasto [Conferma] sul pannello per accedere la voce che si desidera impostare utilizzare il tastierino per immettere le informazioni da impostare. Premere **Del** per cancellare il contenuto. Premere **OK** per confermare il contenuto immesso.
- (3) premere **Ok** per salvare le informazioni e stampare. Premere **Back** per stampare senza salvare.

Attenzione: (a) è possibile impostare il sesso senza utilizzare il tastierino utilizzando il touch screen o i tasti [SINISTRA] [DESTRA].

(b) il nome può avere massimo 7 caratteri.

(c) età <200.

(d) peso(kg)<200

8. Modalità USB

- (1) questa voce non è abilitata quando l'USB non è collegata. Fig.7-10.
- (2) questa voce è abilitata quando l'USB è collegata. In questo caso sarà possibile selezionare

“Store” (Memorizzazione) o “Sync” (Sincronizzazione).

9. Calibrazione dello schermo

Premere “Calibrate” per aprire la finestra di dialogo mostrata in Fig.7-13

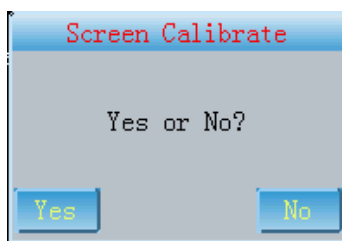


Fig. 7-13

Premere “Yes” (Sì) per accedere all'interfaccia di calibrazione mostrata in Fig.7-14.

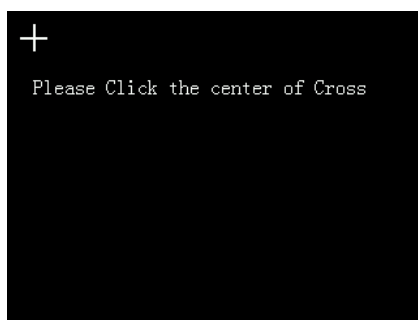


Fig. 7-14

Procedere seguendo le indicazioni fornite. Se la calibrazione ha esito positivo, viene visualizzato il messaggio “Calibrate OK!” (Calibrazione OK!). Se la calibrazione non è riuscita, verrà visualizzato il messaggio “Calibrate fail, please again” (Calibrazione non riuscita, provare di nuovo).

7.4 Impostazioni di campionamento

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-15.

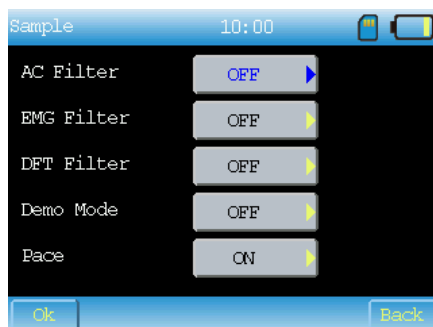


Fig. 7-15

【Introduzione al funzionamento】

Le impostazioni di campionamento includono AC filter (filtro AC), EMG filter (filtro EMG), DFT filter (filtro della deriva della linea di base), la modalità Demo e Pacemaker.

【Istruzioni operative】

Il funzionamento è identico a quello dell'impostazione di sistema.

È possibile impostare i filtri premendo **F** sullo schermo.

7.5 Impostazioni di stampa

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-16 e7-17.

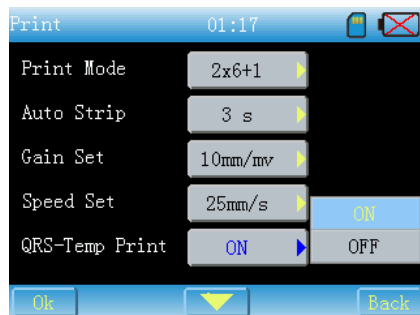


Fig. 7-16

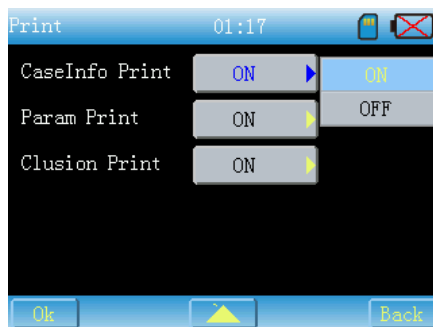


Fig. 7-17

【Introduzione al funzionamento】

Le impostazioni di stampa, predisposte per la stampa, comprendono Print Mode (Modalità di stampa), Auto Strip (Striscia automatica), Gain Set (Imp. guadagno), Speed Set (Imp. velocità), Report Print Set (Imp. stampa report) (QRS-temp (Tempo QRS), case information (info sul caso), parameters (parametri), conclusion (conclusione))

【Istruzioni operative】

1. Print Mode (Modalità di stampa)

include 1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, manuale, modalità di memorizzazione. Si riportano di seguito le istruzioni operative per ciascuna modalità:

1x12+1, 2x6+1: stampa della derivazione del ritmo, la derivazione del ritmo può essere impostata all'interno di "Analyse setting" (Impostazioni di analisi).

1x12, 2x6, 3x4: stampa automatica

Manuale: in modalità manuale è possibile stampare la forma d'onda in base alle proprie esigenze senza salvare.

Memorizzazione: in questa modalità è possibile salvare il caso ma non è possibile stamparlo. L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-18

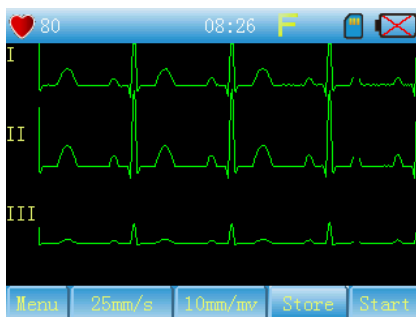


Fig. 7-18

Premendo "Start" il sistema inizia a registrare il caso. Durante la registrazione, l'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-19.

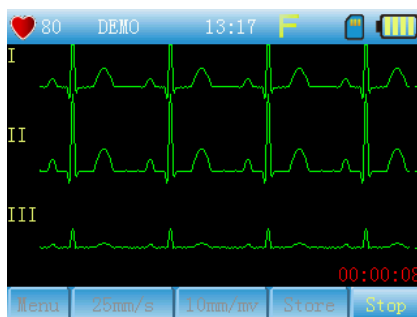


Fig. 7-19

2. Le altre impostazioni sono identiche a quelle delle impostazioni di sistema.

Auto strip (Striscia automatica):

La lunghezza di stampa automatica di ciascuna striscia può essere impostata a 3s, 6s, 10s, 12s, 15s e 20s. Se viene impostata a 3s o 6s, non sarà possibile utilizzare la funzione di analisi automatica poiché il tempo di campionamento è troppo breve.

⚠ Attenzione: L'impostazione predefinita per "Auto strip" è a 3s e non può essere modificata a meno che non sia presente una scheda SD.

7.6 Impostazioni di analisi

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-20.



Fig. 7-20

【Introduzione al funzionamento】

In questa interfaccia è possibile impostare le voci relative all'analisi.

【Istruzioni operative】

(1) Rhythm lead (Derivazione del ritmo): premere pulsante di fronte alla voce per visualizzare l'interfaccia mostrata in Fig.7-21



Fig. 7-21

Selezionare la derivazione desiderata tramite il tastierino touch screen o utilizzando i tasti presenti sul pannello.

(2) Pause Time (Tempo di pausa): premere pulsante di fronte alla voce per visualizzare l'interfaccia mostrata in Fig.7-22.

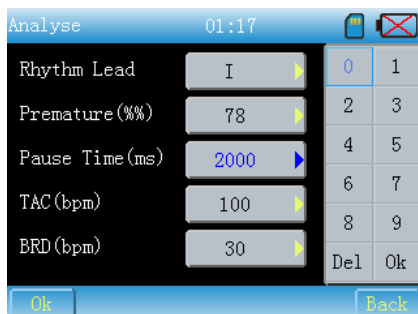


Fig. 7-22

Selezionare un numero in base alle proprie esigenze seguendo la procedura descritta per la voce precedente.

(3) Le istruzioni operative relative alle altre voci sono identiche a quelle del punto (2).

7.7 Impostazione dell'orario

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-23



Fig. 7-23

【Introduzione al funzionamento】

Impostazione di data e ora.

【Istruzioni operative】

Selezionare la voce desiderata e premere  o  per impostare.

7.8 Gestione dell'archivio

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-24 e Fig.7-25



ID	Date Time	Name
1	2012-02-15 08:26:37	--
2	2012-02-15 08:19:54	--
3	2012-02-14 11:18:09	--
4	2012-02-14 10:59:02	--
5	2012-02-14 10:58:44	--
6	2012-02-14 10:57:31	--

Fig. 7-24



ID	Date Time	Name
7	2012-09-21 13:08:16	--
8	2012-09-21 13:07:59	--
9	2012-09-21 13:07:53	--
10	2012-09-21 13:07:48	--
11	2012-09-21 13:07:42	--
12	2012-09-21 13:07:37	--

Fig. 7-25

【Introduzione al funzionamento】

In questa interfaccia è possibile consultare tutti i casi memorizzati e riprodurli o cancellarli.

【Istruzioni operative】

Selezionare il caso desiderato premendo direttamente sul touch screen o utilizzare i tasti [SU] [GIÙ].

Quando il tasto  è in grigio indica che la pagina corrente è la prima, in caso contrario è possibile premerlo per passare alla pagina precedente.

Quando il tasto  è in grigio indica che la pagina corrente è l'ultima, in caso contrario è possibile premerlo per passare alla pagina successiva.

Riproduzione: premere **View** o utilizzare il tasto [Conferma] sul pannello per riprodurre le forme d'onda. L'interfaccia si presenta come mostrato Fig.7-26.

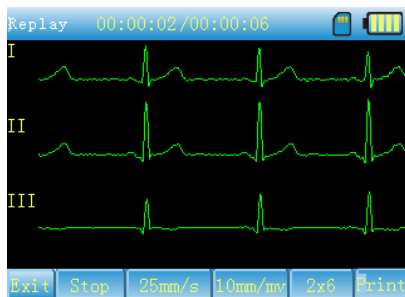


Fig. 7-26

Exit: Questo pulsante consente di tornare all'interfaccia "Archive" (Archivio) dall'interfaccia "Replay" (Riproduzione).

Stop: Utilizzare questo pulsante per interrompere la riproduzione della forma d'onda e consultarla in modo statico, come mostrato in Fig.7-27.



Fig. 7-27

È possibile scorrere sullo schermo verso sinistra e verso destra per visualizzare l'onda in momenti diversi e scorrere sullo schermo verso l'alto e verso il basso per consultare le onde di derivazioni diverse.

Da questa interfaccia è possibile eseguire la stampa del caso corrente e accedere alle impostazioni di stampa. Le operazioni sono identiche a quelle descritte per l'interfaccia di campionamento.

7.9 Informazioni

L'interfaccia si presenta come mostrato in Fig.7-28:

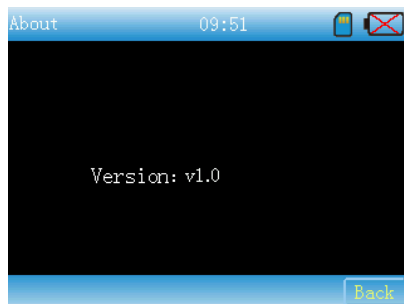


Fig. 7-28

7.10 Interfaccia USB

【Introduzione al funzionamento】

L'USB può funzionare in modalità di memorizzazione (MASS) o di sincronizzazione (HID). In modalità MASS, l'USB viene letta dal PC. La modalità HID, consente di campionare il caso in tempo reale tramite il software di analisi sincronizzata.

7.11 Scheda SD

【Introduzione al funzionamento】

La scheda SD viene utilizzata per memorizzare i casi e il processo di aggiornamento. Durante l'utilizzo, la scheda SD potrebbe presentare alcuni problemi, per i quali sono presenti diversi messaggi che istruiscono gli utenti su come procedere.

(1) Quando il caso viene stampato in modalità 1x12, 1x12+1, 2x6、2x6+1, 3x4, se non è presente una scheda SD, viene visualizzata la finestra di dialogo come quella mostrata in Fig.7-29 per segnalare agli utenti che anche se la stampa continua il caso non verrà memorizzato.

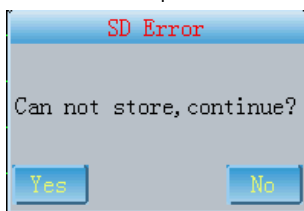


Fig. 7-29

Premendo "Yes" la stampa continuerà, ma il caso non verrà memorizzato. Premendo "No" la stampa verrà annullata e sarà possibile inserire la scheda SD e continuare a stampare.

(2) Se si seleziona la modalità "Only store" (Solo memorizzazione), quando non è presente una scheda SD o si verifica un errore nel funzionamento della scheda SD, verrà visualizzato il messaggio mostrato in Fig.7-30 per segnalare agli utenti che la memorizzazione è disabilitata a causa di un errore della scheda SD.

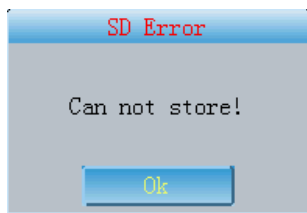


Fig. 7-30

In questo caso premere "OK" e inserire nuovamente la scheda SD per procedere alla memorizzazione del caso.

(3) quando si accede a "Archive Management" (Gestione dell'archivio) e viene visualizzato il messaggio mostrato in Fig.7-31 è necessario inserire nuovamente la scheda SD.



Fig. 7-31

(4) se la memoria della scheda SD non è sufficiente per memorizzare questo caso, verrà visualizzato il messaggio mostrato in Fig.7-32.

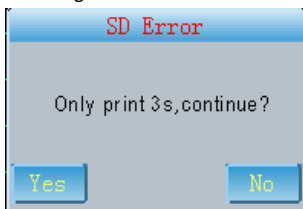


Fig. 7-32

Premendo "Yes" il sistema uscirà dalla stampa; sarà necessario pulire la scheda SD e quindi sarà possibile stampare di nuovo.

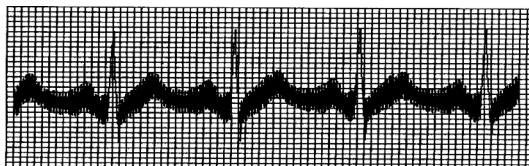
Se si necessita di una scheda, si consiglia di consultare la nostra azienda prima dell'acquisto e utilizzare una scheda SD conforme al quanto da noi indicato.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

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

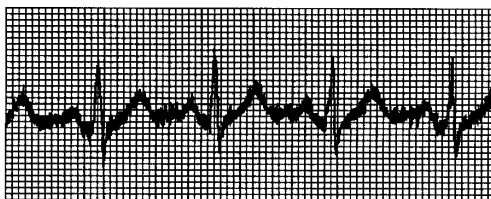
8.2 Interferenza AC



- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi 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.

⚠ Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

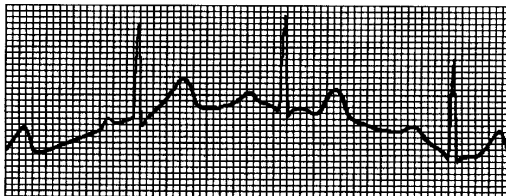
8.3 Interferenza EMG



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

⚠ Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Deriva della linea di base



- Gli elettrodi sono 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 derivazione non sono collegati bene?

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

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi.	1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	1. L'interferenza AC è elevata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata.	1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione.	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	1. Batteria scarica. 2. Movimento del paziente.	1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.

Forma d'onda non chiara	1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica.	1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.
--------------------------------	---	--

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo essersi scaricata completamente, la batteria ha bisogno di 3,5 ore per ricaricarsi al 90%, e di 4 ore per ricaricarsi completamente.

Tabella 9-1 Schermata stato batteria

N.	Icona	Descrizione
a		Non è possibile visualizzare il livello di carica della batteria.
b	La barra del livello di carica della batteria passa da piena a vuota, come nelle icone c e g sottostanti	La batteria è in fase di ricarica.
c		Utilizzo della batteria, batteria completamente carica, o utilizzo dell'alimentazione AC, e la batteria si è ricaricata del tutto.
d		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 3/4
e		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/2
f		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/4
g		Batteria in uso e la batteria è scarica. Si consiglia di caricare la batteria prima dell'uso o di utilizzare l'alimentazione AC.

Nota: Quando la batteria è in fase di ricarica, il livello visualizzato della batteria passa dall'icona g 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 livello di carica della batteria è troppo basso per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

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

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

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

Nota

- Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della

batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.

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

9.2 Carta di stampa

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta di stampa termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta di stampa diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e 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 di stampa sotto a una luce fluorescente a lungo, ciò potrebbe alterare la qualità dell'immagine termica.

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

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

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Spegnerne 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 Tabella delle denominazioni dei cavi di derivazione e delle posizioni degli spinotti

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

9.4.2 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 siliconica

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

9.6 Pulizia della testina di stampa termica

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa termica può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire il coperchio dello scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere che alcool evapori, dopodiché chiudere il coperchio

dello scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.7 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 Informazioni aggiuntive

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

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
Alimentatore	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 procedere all'ispezione del dispositivo.

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

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

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

Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida 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.

In base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Clausola 50 Precisione dei dati operativi*, l'allegato fornisce una descrizione del processo di verifica e dei risultati delle prestazioni per la misurazione e l'interpretazione automatizzate.

2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata

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

2.1 Parametri di misurazione

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

2.2 Voci di interpretazione

N.	Voce
1	Nessuna irregolarità
2	Bradycardia sinusale
3	Tachycardia sinusale
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro
5	Ipertrofia dell'atrio destro
6	Ipertrofia biatriale
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca destra completo
12	Blocco di branca sinistra completo
13	Blocco di branca destra incompleto
14	Blocco di branca sinistra incompleto

15	RSR in V1
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertrofia ventricolare sinistra
19	Ipertrofia ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare di I grado
21	IM anterosettale precoce
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore
23	IM anterosettale pregresso
24	IM anteriore precoce
25	Possibile IM anteriore acuto
26	IM anteriore pregresso
27	IM anteriore precoce esteso
28	Possibile IM anteriore esteso acuto
29	IM anteriore pregresso esteso
30	IM apicale precoce
31	IM apicale acuto
32	IM apicale pregresso
33	IM anterolaterale precoce
34	Possibile IM anterolaterale acuto
35	IM anterolaterale pregresso
36	IM alto-laterale precoce
37	Possibile IM alto-laterale acuto
38	IM alto-laterale pregresso
39	IM inferiore precoce
40	Possibile IM inferiore acuto
41	IM inferiore pregresso
42	IM inferolaterale precoce
43	Possibile IM inferolaterale acuto
44	IM inferolaterale pregresso
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore

60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale
----	--

2.3 Uso previsto

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

Applicazione e diagnosi	Per rilevare un'irregolarità nel cuore umano, le voci di valutazione fanno riferimento alle descrizioni sopra riportate
Popolazione	Adolescenti e adulti, range di età: 12-87
Sito di applicazione	ospedali
Accuratezza	L'accuratezza 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.

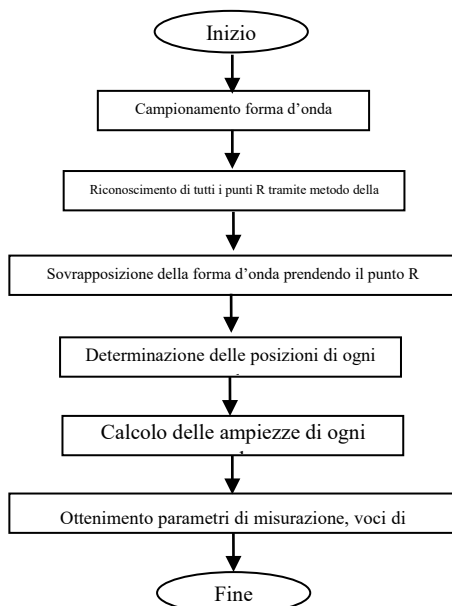
3. Descrizione algoritmo

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 dell'andamento del valore assoluto di pendenza per ogni derivazione; sovrapposizione di ogni valore assoluto, ottenimento di un grafico sovrapposto dei valori assoluti di pendenza.

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

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

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

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

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

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

Altrimenti, salvare il complesso QRS trovato.

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

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

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

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

3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

Nel processo di localizzazione del polso cardiaco sopra descritto, sebbene vi sia anche un punto di inizio/fine vicino al complesso qrs, esso serve principalmente ad aiutare a trovare la posizione dell'impulso cardiaco e si basa sulla soglia di pendenza, che non è precisa. In questo caso, in base alla localizzazione dell'impulso cardiaco, si cercherà di individuare con precisione l'inizio/fine del complesso QRS. Nominare l'ubicazione dell'impulso cardiaco come il picco dell'onda R.

1. Lettura dei dati

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

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

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

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

2. Trovare il complesso QRS

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

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

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

3. Trovare l'onda P

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

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

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

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

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

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

4. Trovare l'onda T

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

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

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

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

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

5. Spiegazione del segmento equipotenziale

Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle 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 pendenza sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. 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 la linea di base sarà l'ampiezza dell'onda P.

2. Onde Q/R/S

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

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

3. Segmento ST

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

4. Onda T

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

5. Riconoscimento dell'onda minima

L'onda minima può essere riconosciuta tramite l'algoritmo in base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Allegato GG, Clausola GG.5 Definizione delle forme d'onda, misurazione delle onde minime. L'onda conforme alle seguenti condizioni è

l'onda minima, la quale può essere riconosciuta dall'algoritmo.

- 1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due pendenze opposte con almeno un punto di svolta in mezzo;
- 2) La parte di segnale in questione devia di almeno 30µV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;
- 3) La durata minima osservabile dell'onda in oggetto è 12ms e la sua ampiezza è ≥30µV.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

I seguenti parametri sono determinati in base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Allegato GG, Definizioni e regole per la misurazione dell'ELETTROCARDIOGRAMMA.*

N.	Parametro	Calcolo
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	Intervallo PR	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	Durata P	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	Durata QRS	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	Durata di T	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \quad ①$
8	Asse elettrico P/QRS/T	Formula asse elettrico: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \quad ⑧$ Asse elettrico P: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I Asse elettrico QRS: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I Asse elettrico T: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I
9	R(V5)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda R sulla derivazione V5
10	S(V1)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda S sulla derivazione V1

Nota:

① RR: Intervallo RR

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

3.5 Valutazione interpretativa in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradycardia sinusale	Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \leq */min$, generale $*=50$
3	Tachycardia sinusale	Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \geq */min$, generale $*=100$
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere conforme alle seguenti condizioni: aumento in larghezza dell'onda P $\geq 110ms$ oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere $\geq 40ms$
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P $\geq 0,25mV$, oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia biatriale	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P $\geq 0,25mV$ e durata dell'onda P $> 110ms$
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF $< 0,5mV$, e voltaggio delle derivazioni precordiali V1-V6 $< 0,8mV$
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	Asse QRS tra 30 e 90 gradi
9	Deviazione assiale sinistra	Asse QRS tra -90 e -30 gradi
10	Deviazione assiale destra	Asse QRS tra 120 e 180 gradi
11	Blocco di branca destra completo	Durata QRS $> 120ms$, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R $> 80ms$)
12	Blocco di branca sinistra completo	Durata QRS $> 120ms$, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca destra incompleto	Durata QRS $< 120ms$, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R $> 80ms$)
14	Blocco di branca sinistra incompleto	Durata QRS $< 120ms$, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda R $> 80ms$)
15	RSR in V1	Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	Durata QRS $< 110ms$, asse QRS < -30 gradi, derivazione I e derivazione aVL sono di tipo qR, e durata dell'onda Q $< 20ms$, derivazione II, III e aVF sono di tipo rS.
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	Durata QRS $< 110ms$, asse QRS > 90 gradi, derivazione I e derivazione aVL sono di tipo rS, derivazione II, III e aVF sono di tipo qR, l'onda Q della derivazione II e III $< 20ms$.
18	Ipertrofia ventricolare	Ampiezza R della derivazione I $> 1,5mV$, Ampiezza R

	sinistra	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, Ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, Ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S.
20	Blocco atrioventricolare di I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anterosettale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
23	IM anterosettale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce 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 cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento 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 pregresso	Infarto miocardico pregresso 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 cambiamento delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia	Depressione grave del segmento ST delle

	miocardica anteriore	derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

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

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

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

Onda Q irregolare:

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

Per le derivazioni V1, V2, la voltaggio dell'onda Q $< -0,08\text{mV}$ e la durata Q > 10ms.

Elevazione ST:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, il voltaggio del segmento ST al punto 60ms $> 0,1\text{mV}$ e per le derivazioni V1, V2, V3 il voltaggio al punto 60ms $> 0,3\text{mV}$.

Elevazione pendenza ST:

Voltaggio del segmento ST al punto 20ms $\geq$ voltaggio del punto J, voltaggio al punto a 40ms $\geq$ al punto 20ms, voltaggio al punto a 60ms $\geq$ al punto a 40ms, con un cambiamento nell'elevazione ST.

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

In base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale*, il database di misurazione CSE, il database diagnostico CSE, il database di calibrazione CTS e i dati personalizzati devono essere utilizzati per valutare la funzione delle misurazioni automatizzate e delle interpretazioni automatizzate.

Verification	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 dei 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. In base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Clausola 50.101.1*, per questo test vengono utilizzati 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) nella verifica automatizzata dei parametri.

4.3 Introduzione CSE

Il database EU CSE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) ECG contiene un database di misurazioni a 3 derivazioni di raccolta1 e raccolta2, un database di misurazioni a 12 derivazioni di raccolta3 e raccolta4, e un database diagnostico di raccolta5. In cui il database di misurazioni a 12 derivazioni contiene 250 gruppi di dati di interferenza; il database diagnostico contiene 1220 casi di registrazioni ECG a breve termine. Lo scopo di sviluppo primario per l'utilizzo di 12 o 15 derivazioni è valutare le prestazioni dell'analizzatore automatico ECG. Oltre ai dati normali, il database include anche ECG clinicamente confermati di una varietà di casi, come l'ipertrofia ventricolare sinistra, l'ipertrofia ventricolare destra, l'infarto di ogni parte del miocardio e l'ipertrofia ventricolare accompagnata da un infarto miocardico. Il database ha dato un notevole contributo allo studio dell'elettrocardiografia, infatti il gruppo CSE ha pubblicato un report sugli standard consigliati per le misurazioni generali ECG in base alle ricerche e agli studi del database. Questo report è stato ampiamente riconosciuto dagli esperti di tutto il mondo.

Voci diagnostiche del database CSE:

Voce	Numero
Normale	382
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 registrazioni	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, basso voltaggio, asse Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

L'analisi del contenuto del database diagnostico CSE e dei dati personalizzati, la condizione generale e la copertura dei campioni statistici vengono mostrati di seguito:

	Totale					Maschio					Femmina				
	il più giovane	il più anziano	Media	SD	Totale	il più giovane	il più anziano	Media	SD	Totale	il più giovane	il 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.	Articoli	Totale					Maschio					Femmina				
		Esito globale	più anziano	Media	SD	Totale	Esito globale	più anziano	Media	SD	Totale	Esito globale	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	48.40	16.99	77
3	Tachycardia sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Iperreflessia dell'atto sinistro	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Iperreflessia dell'atto destro	18	76	48.71	15.34	40	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.39	16
6	Iperreflessia basale	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 cardiale nella norma	12	87	49.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Deviazione assiale sinistra	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Deviazione assiale destra	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Blocco di branca destra completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca sinistra completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Blocco di branca destra incompleto	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Blocco di branca sinistra incompleto	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	RSR in V1	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare posteriore 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 destro	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Iperreflessia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Iperreflessia ventricolare destra	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Blocco atrioventricolare di I grado	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	MI anteroseptale precoce	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	39	83	68.36	12.84	3
22	Possibile MI anterocostale acuto anteriore	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	MI anterocostale progressivo	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	MI anteriore precoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	33	55	76	63.34	9.77	24
25	Possibile MI anteriore acuto	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	MI anteriore progressivo	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	MI 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 MI 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	MI 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	MI apicale precoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	MI apicale acuto	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	MI anterolaterale precoce	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.99	15	57	82	68.95	11.94	4
33	MI anterolaterale progressivo	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possibile MI anterolaterale acuto	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	MI anterolaterale progressivo	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	MI 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 MI alto-laterale acuto	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	72	68.00	0	1
38	MI alto-laterale progressivo	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	MI 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 MI inferiore acuto	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	MI inferiore progressivo	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	MI 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 MI inferolaterale acuto	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	MI inferolaterale progressivo	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterocostale	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	61.31	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 anterocostale	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	78	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 pregresso posteriore non sono incluse nel database. Queste irregolarità e altre malattie cardiache non sono contenute nell'elenco sopra menzionato e non saranno considerate come oggetto di valutazione per la verifica dell'accuratezza dell'interpretazione automatizzata.

4.6 Pre-elaborazione dati**4.6.1 Pre-elaborazione CTS**

I 16 casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) provenienti da CTS-ECG saranno elaborati per una conversione di voltaggio e una conversione di 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

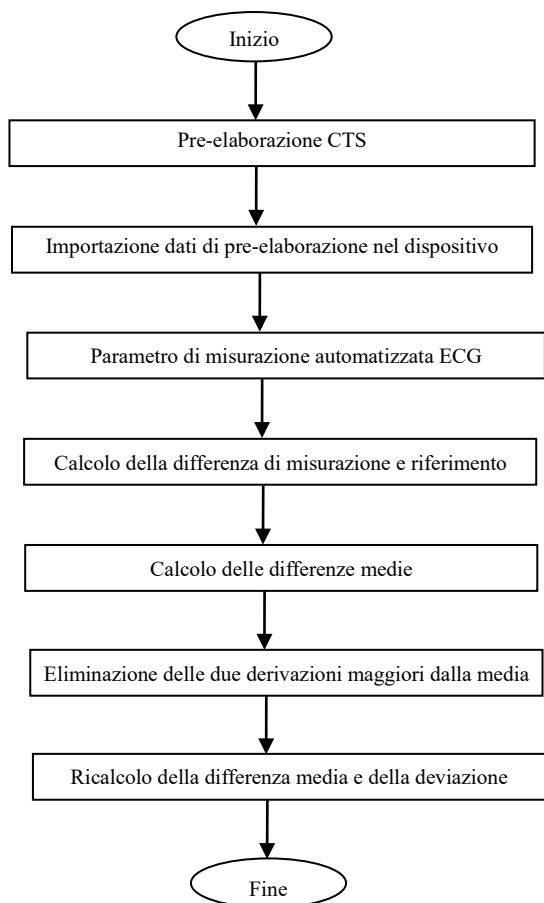
I casi (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) di CSE saranno elaborati per la conversione di voltaggio e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, i casi MA_0001~MA0125 saranno utilizzati per la seguente verifica dei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



5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

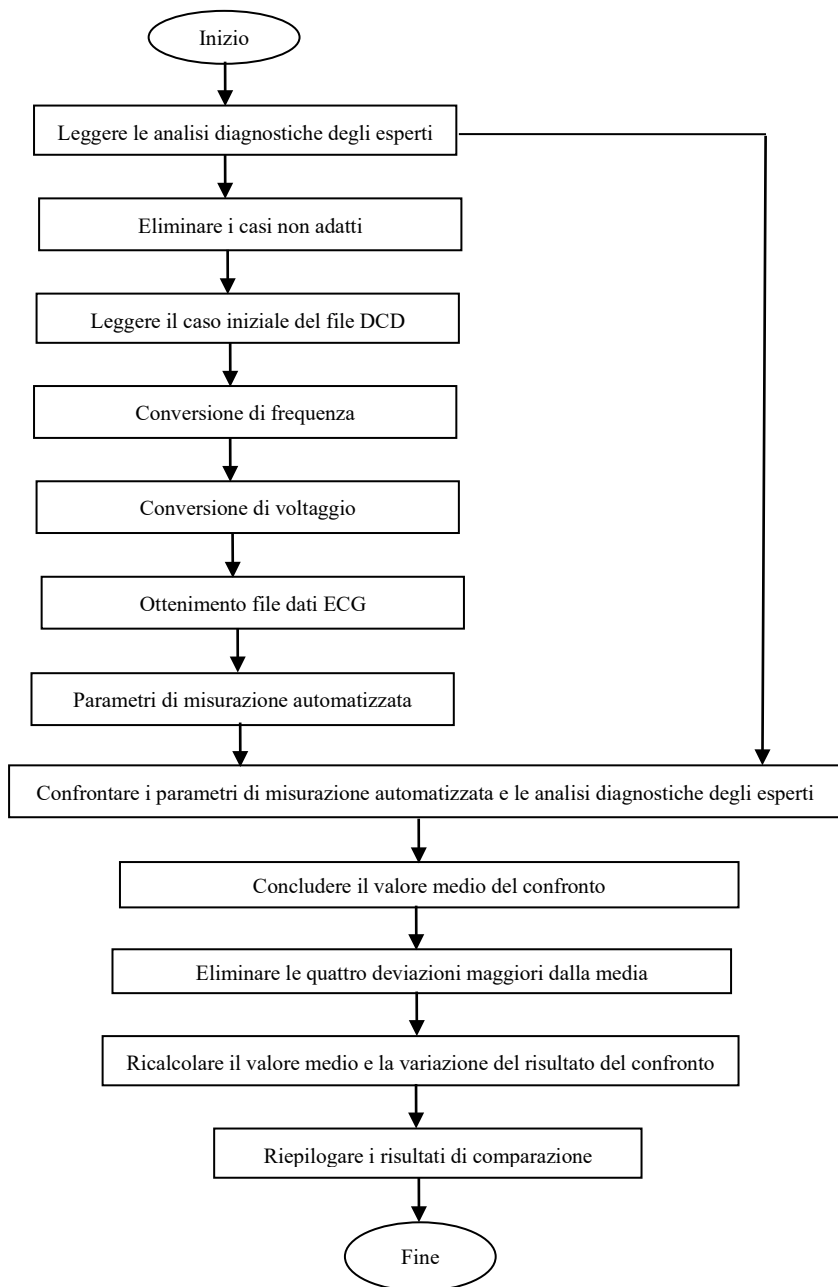
Importare i file dei casi convertiti nel dispositivo, aggiungere i registri del database adeguati, dopodiché sarà possibile revisionare tutti i file dei casi nel dispositivo, di conseguenza si potranno ottenere i risultati di misurazione automatizzata.

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

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. In base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, le quattro deviazioni maggiori dalla media

devono essere eliminate prima del ricalcolo della media e della deviazione standard delle differenze.

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



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Accuratezza delle misurazioni di ampiezza

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

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

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

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

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

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

5.1.3.3 Accuratezza delle misurazioni di intervallo su ECG biologici

Il database CSE deve essere utilizzato per valutare l'accuratezza 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:

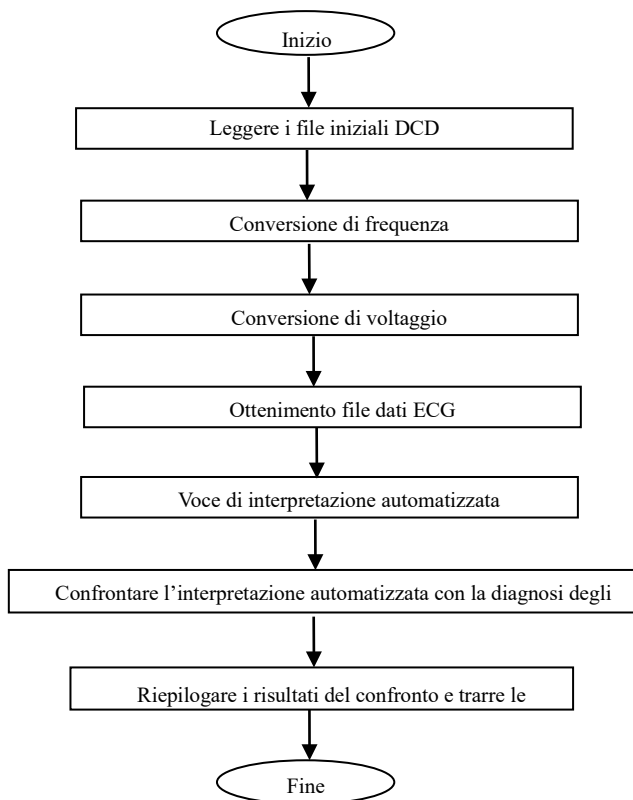
- a) senza RUMORE
- b) con alta frequenza di 25uV
- c) con picco-valle di 50uV RUMORE alla frequenza di linea sinusoidale di 50Hz/60Hz
- d) con picco-valle di 1mV RUMORE linea di base sinusoidale a 0,3Hz

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.

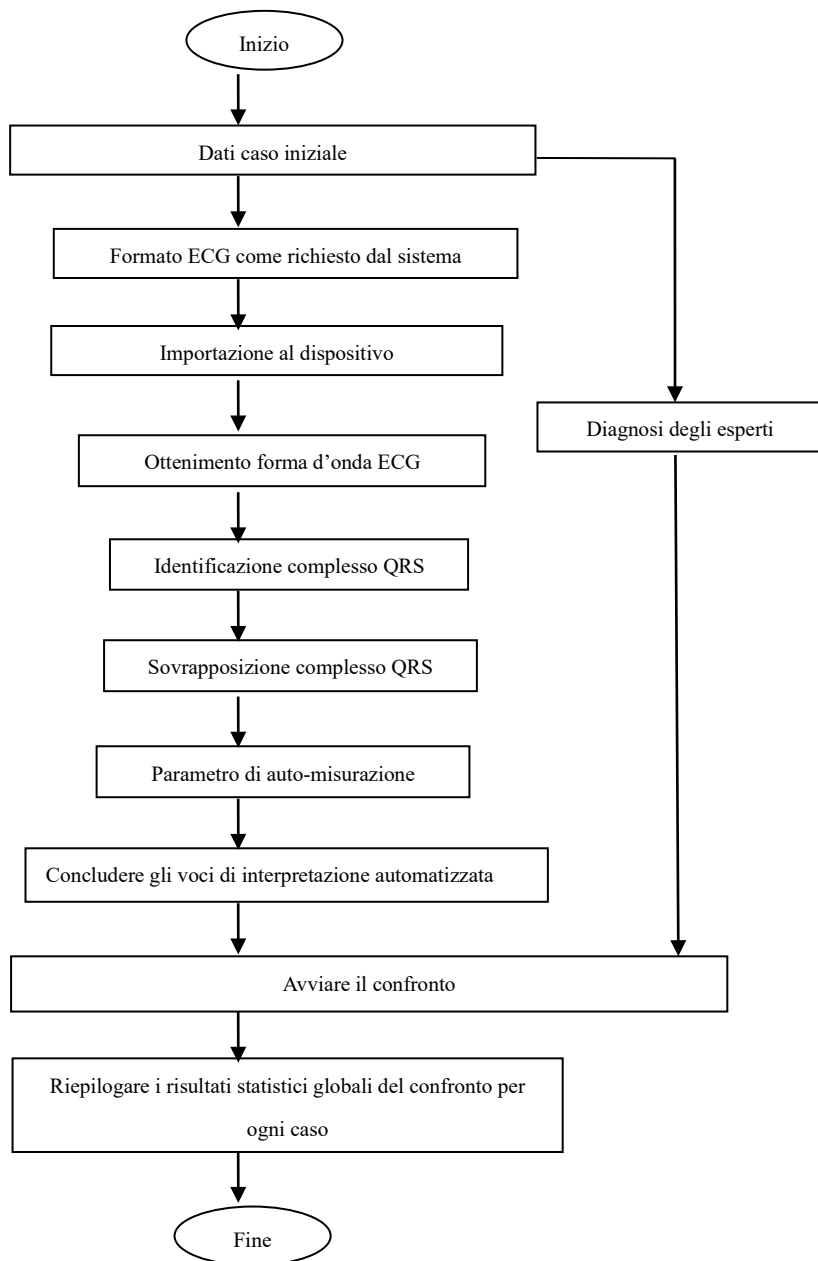
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

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	Numer o ECG	Sensibilit à %	Specifici tà %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachycardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrofia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrofia biatriale	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS a basso voltaggio	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviazione assiale sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione assiale destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Blocco di branca destra completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca sinistra completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca destra incompleto	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca sinistra incompleto	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR in V1	13	90,32	91,14	65,12
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	26	91,43	93,25	71,11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	18	89,29	97,37	52,63
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrofia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare di I grado	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anterosettale precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anterosettale pregresso	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anteriore precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibile IM anteriore acuto	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anteriore pregresso	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anteriore precoce esteso	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	16	81,82	99,66	75,00
29	IM anteriore pregresso esteso	30	90,91	88,05	37,04
30	IM apicale precoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IM apicale acuto	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apicale pregresso	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolaterale precoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possibile IM anterolaterale acuto	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolaterale pregresso	14	70,00	93,60	50,00
36	IM alto-laterale precoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Possibile IM alto-laterale acuto	8	81,60	99,94	85,71
38	IM alto-laterale pregresso	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferiore precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibile IM inferiore acuto	11	76,00	99,60	61,11
41	IM inferiore pregresso	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolaterale precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibile IM inferolaterale acuto	29	11,11	99,94	50,00
44	IM inferolaterale pregresso	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressione ST, lieve ischemia	7	75,36	99,55	46,67

	miocardica anterosettale				
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	17	76,97	99,14	43,13
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	25	77,54	99,08	37,64
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	21	80,64	99,14	47,39
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	12	79,73	99,60	55,16
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	20	80,59	99,26	50,61
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	7	84,78	98,04	67,75
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	13	87,42	98,97	59,09
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilità: probabilità che un “True sample” (Campione vero) sia identificato come una determinata “Item” (Voce) dalla funzione di interpretazione automatizzata;

Specificità: probabilità che un “True unfit sample” (Campione vero non adatto) sia identificato come una determinata “Unfit item” (Voce non adatta) tramite la funzione di interpretazione automatizzata;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata “Unfit item” sia un “True unfit item” (Voce vera non adatta).

Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'acquirente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

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

Tabella 3:

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Prova 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/m 80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per 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 prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la forza del campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo o il sistema supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. la regolazione della direzione o la posizione del dispositivo.		

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Codice SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO presso apparecchiature RF per comunicazioni wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulaz. b) (W)	Distanza (m)	Immunità Livello test (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'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 d'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 d'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 d'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 d'impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100	WLAN 802,11	Modulazione	0,2	0,3	9

	5500	–	a/n	d'impulsi b)			
	5785	5 800		217 Hz			
NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3. a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso più sfavorevole. Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.							

Avvertenza

- **Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.**
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte 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 questa apparecchiatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi