



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# ECG 300 G VET

## 3 CHANNEL WITH MONITOR

---

**REF ECG300G-VET (GIMA 80650)**



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



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



## Preface

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

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

### Attentions

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

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

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

### Responsibility of the operator

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

### **Responsibility of the company**

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

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

## **Statement**

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

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

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

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

## Contents

Chapter1 Overview.....	1
1.1 Overview.....	1
1.2 Intended use .....	1
1.3 Main technical specifications.....	1
1.4 Main Characteristics.....	2
1.5 Software overview.....	3
Chapter2 Safety Precautions .....	4
Chapter3 Warranty .....	7
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics.....	8
4.1 Working principle and its block diagram.....	8
4.2 Name of each part and its function .....	9
Chapter 5 Operation Precautions .....	13
5.1 Precautions before use.....	13
5.2 Precautions during operating .....	13
5.3 Precautions after use.....	13
Chapter 6 Preparations before Operation .....	14
6.1 Installation of recording paper .....	14
6.2 Power supply connection.....	14
6.3 Lead cable connection .....	15
6.4 Electrode installation .....	15
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting .....	17
7.1 Main Interface .....	17
7.2 Sample interface.....	17
7.3 Case information input interface.....	20
7.4 Case management.....	20
7.5 Query .....	21
7.6 Review.....	21
7.7 Date and time setup.....	23
7.8 System setup .....	23
7.9 Sample setup .....	24
7.10 Analysis setup .....	25

7.11 Print setup .....	25
7.12 Lead placement .....	27
7.13 About .....	27
Chapter 8 Troubleshooting.....	28
8.1 Auto shutdown .....	28
8.2 AC interference .....	28
8.3 EMG interference .....	28
8.4 Baseline drift.....	29
8.5 Troubleshooting list.....	29
Chapter 9 Maintenance .....	31
9.1 Battery.....	31
9.2 Recording paper .....	32
9.3 Maintenance after use.....	32
9.4 Lead cables and electrodes .....	33
9.5 Silicone rubber roller.....	33
9.6 Cleaning of thermal print head .....	33
9.7 Disposal of product scrap .....	33
9.8 Others .....	33
Chapter 10 Packing List and Accessories.....	35
10.1 Accompanying accessories .....	35
10.2 Notes.....	35
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide .....	36
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer6 Declaration .....	62

# Chapter1 Overview

## 1.1 Overview

This product is a kind of electrocardiograph, which is able to sample 7 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; prompt for electrode-off and out of paper; optional interface languages(Chinese/English, etc.); built-in lithium battery, powered either by AC or DC; arbitrarily select the rhythm lead to conveniently observe abnormal heart rhythm; case database management, etc.

## 1.2 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 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: 100V-240V~

Frequency: 50 Hz/60 Hz

Input power: ≤150 VA

Battery: 7.4 V,rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

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

### 1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

### 1.3.3 Lead: 7 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% <sup>a</sup>
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 % <sup>a</sup>
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 % <sup>a</sup>

0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 % <sup>a</sup>
1.5	≤1Hz,200ms, Triangle wave	+0 %, -10 % <sup>b</sup>
<sup>a</sup> relative to 10Hz <sup>b</sup> relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant:  $\geq 3.2s$

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: 80 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:  $\pm 5\%$

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

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

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

1.3.16 Manual record: record according to manual record format.

1.3.17 Measurement parameters: HR, PR Interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc Interval, P/QRS/T Axis

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

1.3.19 Polarization resistance voltage:  $\pm 610$  mV

1.3.20 Noise level:  $\leq 12$   $\mu$ Vp-p

1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.23 Sampling precision: 24-bit

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

1.3.25 Accuracy of input signal:  $\pm 5\%$ .

1.3.26 Amplitude quantization:  $\leq 5\mu$ V/LSB

1.3.27 Dimension: 315 mm(L)×215 mm(W)×77 mm(H)

1.3.28 Net Weight: 1.6 kg

1.3.29 Interchannel time deviation:  $<100$   $\mu$ s

## 1.4 Main Characteristics

1.4.1 High resolution thermal-array output system(8 dots/mm), no adjustment required.

Frequency Response is up to 150Hz.

1.4.2 Record clear and exact three channels ECG waveform and remarks in real-time and continuously. The remark includes: lead sign, sensitivity, paper speed, filter state, etc.

1.4.3 In auto mode, recording can be completed with one-button operation, which improves work efficiency.

1.4.4 Under the best DC condition, the device can stand by for 10 hours, or print for at least 3 hours, or print 260 pieces ECG.

1.4.5 At least 1,000 pieces of medical records can be stored in the device, which facilitates doctors to review and information statistics.

1.4.6 Beautiful and smooth appearance.

1.4.7 Degree of protection against ingress of liquid: IPX0

1.4.8 Use digital signal processing technology to conduct AC filter, baseline filter and EMG filter on ECG signals, in order to get high-quality ECGs.

1.4.9 With auto-measurement, auto-analysis functions of regular ECG parameters, which reduces doctor's workload and improves working efficiency.

## 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: embedded software

Software specification: none

Software version: V1

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

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

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

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

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

## Chapter2 Safety Precautions

- 2.1 Ensure that the device is placed on a flat level worktable. Avoid strong vibration or impact when moving it.
- 2.2 When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity. When the provided three-core power cord cannot be used, please use the built-in DC power supply or replace the three-core power cord that meets the standard requirements.
- 2.3 A perfect power supply system and grounding are necessary in the room.

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

- 2.4 If there are any questions for the integrality of protective grounding cable or the reliability of protective grounding cable connection can not be guaranteed, the device must be run with built-in DC power supply.
- 2.5 The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's safety.
- 2.6 Please turn off the device and unplug the power cord before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with sharp materials.
- 2.7 Keep the device from water, don't use or store it in places with high air pressure, humidity or temperature over the standard, bad ventilation, or too much dust.
- 2.8 Do not use the device in the place with flammable anesthetic gases or other flammable chemicals, otherwise there is a danger of explosion or fire.
- 2.9 Do not use the device in medical hyperbaric oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion or fire.
- 2.10 This device is not intended to act directly on the heart. If this device is used with cardiac defibrillator or other electric stimulating devices at the same time, single-use electrodes and ECG lead cables with defibrillation-proof function should be selected. It is better not to use this device with other electric stimulating devices at the same time. If it is necessary, there must be professional technician guiding on the scene, and the selected accessories should be designated by our company.

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

- 2.11 When the electrocardiograph is used together with a high-frequency electrosurgical knife, the ECG electrode should be kept away from the contact of the electrosurgical knife to prevent burns and burning of the electrode wires caused by high-frequency sparks.
- 2.12 When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the sickbed. The defibrillation electrode should not directly touch the ECG electrode to prevent sparks from burning the device and the patient.
- 2.13 Please do not use the electrocardiograph in the environment that is interfered by high-power

device such as high-voltage cables, X-rays, ultrasonic machines and electrizer, keep the device away from emission sources such as mobile phones.

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

2.15 Notes related to EMC

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

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- The use of ACCESSORIES other than those specified by the MANUFACTURER of the device or system, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- Effect from radiated electromagnetic waves:

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

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

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

- Effect from static electricity:

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

- Effect from thunder and lightning:

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

2.16 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

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

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

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

2.16.4 In case of QRS low voltage, ECG axis calculation and border-point identify of QRS wave

are not always reliable.

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

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

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

## **Chapter3 Warranty**

- 3.1 In normal use, under strict observance of user manual and operation notes, in case of failure, please contact with our customer service department. Our company has the sales record and customer archives for each device. The customer has one year free warranty service from the date of shipping according to the following conditions. To supply all-around and quick maintenance service for you, please mail the maintenance card to us in time.
- 3.2 Our company may adopt such ways as guidance, express to company or door-to-door service, etc. to carry out warranty promise.
- 3.3 Even in warranty period, the following repairs are charged.
- 3.3.1 Faults or injuries caused by misuse that not according to user manual and operation notes.
  - 3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally after purchase.
  - 3.3.3 Faults or injuries caused by repair, reconstruction, decomposition, etc. not by our company.
  - 3.3.4 Faults or injuries caused by improper storage or force majeure after purchase.
  - 3.3.5 Faults or injuries caused by using improper thermal recording paper.
- 3.4 The warranty period for accessories and fray parts is half a year. Power cable, recording paper, operation manual and packing material are excluded.
- 3.5 Our company is not responsible for the faults of other connected devices caused by the faults of this device directly or indirectly.
- 3.6 The warranty will be canceled if we find the protection label has been destroyed.
- 3.7 For charged maintenance beyond warranty period, our company advises to continue using "Maintenance contract regulation". Please refer to our customer service department for details.

## Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics

### 4.1 Working principle and its block diagram

#### 4.1.1 The power supply unit

Principle of power supply

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

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

#### 4.1.2 Signal acquisition unit

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

#### 4.1.3 Control unit

##### (1) Principle of control unit

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

(2) Principle block diagram is shown in Figure 4-1.

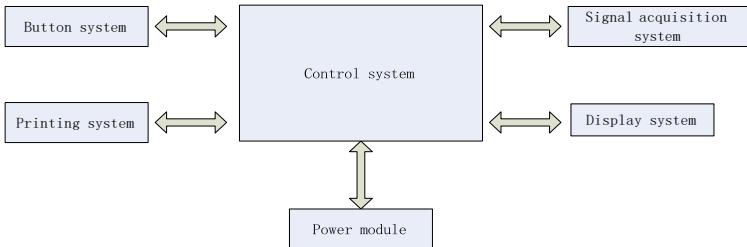


Figure 4-1 Block diagram of control unit

#### 4.2 Name of each part and its function

##### 4.2.1 Front view

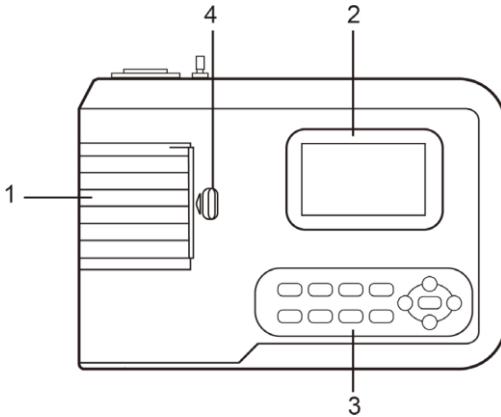


Figure 4-2 Front view

###### 1. Paper compartment cover

Keep the paper compartment closed, hold the printing paper

###### 2. Display screen

Display patient's ECG and related information

###### 3. Button area

Control the operations of the device, and enter information.

###### 4. Cover switch

To open or close the paper compartment cover.

#### Note

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

#### 4.2.2 Side view

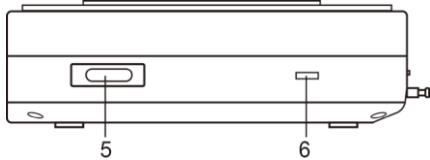


Figure 4-3 Side view

##### 5. Lead cable interface

Connect with lead cables.

##### 6. USB interface

Communicate with the computer. The ECG data and analysis result can be transmitted to a computer, by using the computer, many functions can be achieved, such as archiving, managing, and analyzing ECG data, which facilitates clinical research, organization teaching and training, as well as program upgrade, case export and connection with external printer.

#### Note

- **Lead cables must be disconnected from patient before connecting with a computer via the USB interface.**
- **Operator must not touch the USB interface and patient at the same time.**

#### 4.2.3 Rear view

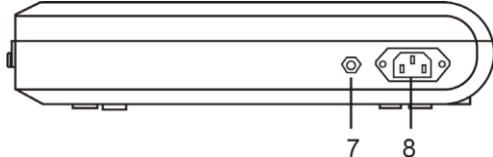


Figure 4-4 Rear view

##### 7. Equipotential terminal

Connect with the potential equalization conductor.

##### 8. Input socket

Connect with AC power cord.

#### 4.2.4 Buttons

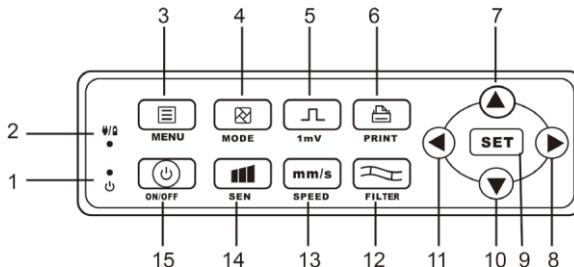


Figure 4-5 Schematic diagram of buttons

## 1. Startup indicator

It lights in green after turning on the device.

## 2. Power status indicator

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

## 3. MENU

Menu button

## 4. MODE

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

## 5. 1mV

Calibration button

## 6. PRINT

Print the sampled ECG waveform or end the printing.

## 7. Direction button

Up button

## 8. Direction button

Right button

## 9. SET

System menu and confirm.

## 10. Direction button

Down button

## 11. Direction button

Left button

## 12. FILTER

Set the filter mode.

## 13. SPEED

Change the ECG recording speed

## 14. SEN

Adjust the sensitivity manually.

## 15. ON/OFF

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

### 4.2.5 Symbols

	Imported by
	Alternating current
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding.
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function

	USB interface
	Lead cable socket
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Latex free
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Stacking limit by number
	<p>General warning label</p> <p>NOTE:</p> <p>Background colour:yellow</p> <p>Triangular band: Black</p>
	Product complies with European Directive
	Follow instructions for use
	Product code
	Authorized representative in the European Community
	WEEE disposal

## Chapter 5 Operation Precautions

### 5.1 Precautions before use

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

### 5.2 Precautions during operating

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

### 5.3 Precautions after use

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

## Chapter 6 Preparations before Operation

### 6.1 Installation of recording paper

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

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

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

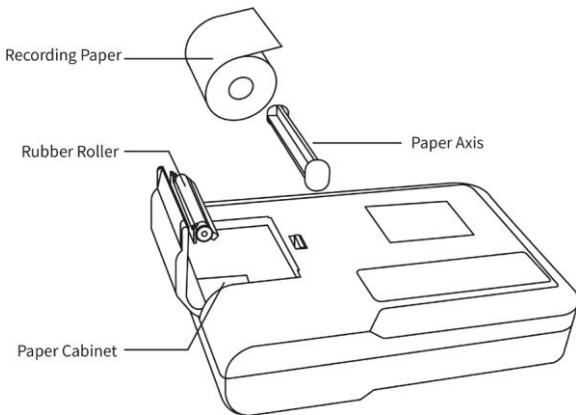


Figure 6-1 Installation of recording paper

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

**Note:**

- The recording paper should be aligned with the slot of the paper cabinet cover. It is recommended to leave 2cm paper outside.
- This instrument uses roll paper up to meet:43mm(outer diameter)×16.5mm(inner diameter)×80mm(long),please use thermal recording paper that meets the requirements to achieve the best results.

6.1.3 If the recording paper runs out during recording, the device will stop printing automatically, and the screen will display a prompt of lack of paper.

### 6.2 Power supply connection

#### 6.2.1 AC

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

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

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

### 6.2.2 Battery

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

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

### 6.3 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, it will seriously affect the ECG recording. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

**Warning: Do not test on part with wounds.**

Following is the configuration per American standard when using five leadwires:

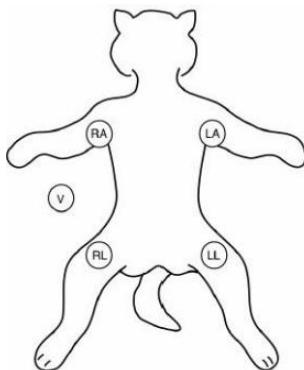


Figure 6-2 Leads Placement

- RA (right arm) lead: on the right foreleg.
- LA (left arm) lead: on the left foreleg.
- RL (right leg) lead: on the right hind leg.

- LL (left leg) lead: on the left hind leg.
- V (precordial) lead: exploring lead.

**Note: The exploring lead is used for diagnostic purposes as needed. Otherwise, it may be left unplugged.**

The chart below shows the label used to identify each leadwire. Included also is its associated color code per American (AHA) and European (IEC) standards.

American Standard		European Standard	
Label	Color	Label	Color
RA	White	R	Red
LA	Black	L	Yellow
LL	Red	F	Green
RL	Green	N	Black
V	Brown	C	White

#### 6.4.1 Lead-off and overload indication

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

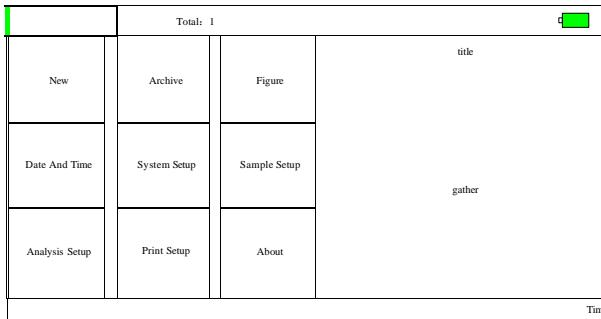
##### Note

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

# Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

## 7.1 Main Interface

As shown in below figure:



### ◆ Status bar

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

### ◆ Function buttons

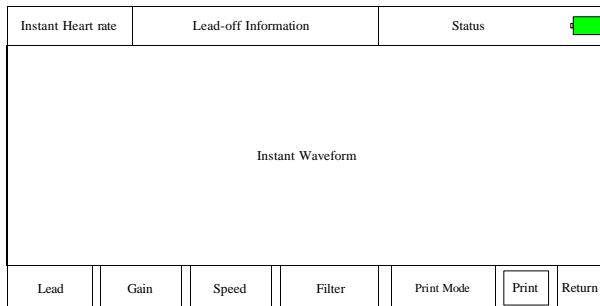
- **New:** to enter the sampling interface, finish waveform acquisition, display and report printing, generally, the device will automatically enter this interface after powering on
- **Archive:** to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify or delete case information
- **Figure:** See 6.4 for the lead placement
- **Date And Time:** to set time and date
- **System Setup:** to perform system setting
- **Sample Setup:** to perform sampling setting
- **Analysis Setup:** to set the parameters used in automatic analysis
- **Print Setup:** to set the print mode, print style and print content, etc.
- **About:** to display software version No., creation time and firmware information, etc.

## 7.2 Sample interface

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

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

The sampling interface provides several lead display modes, including 3-lead, 6-lead and 7-lead. The following figure uses 7-lead as an example:



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

**Switch lead:** When the device does not simultaneously display 7 leads, use the  and  buttons to switch displayed waveform.

**Switch lead display style:** use the  and  buttons to switch the display style between 3-lead, 6-lead and 7-lead.

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

**Print mode:** use the  button to switch the print mode between Manual, Auto 3\*2+1, Rhythm 4, Rhythm 3 and Rhythm 2.

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

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

**Filter:** use the  button to switch the filter between no filter, AC, EMG, DFT,

AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT and AC+EMG+DFT.

In which, AC filter

EMG                    EMG filter

DFT Baseline filter

**Display calibration signal:** after pressing  button, 1 mV signal will occur on the

screen once.

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

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

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

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

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

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

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

Display content	Explanation
Process...	It is printing.
Waiting...	It is finishing printing.
No Paper.	Lack of paper, user should restart printing after loading paper.
Print Timeout.	Communication failure between this system and printing sub-system.
ECG Timeout	Communication failure between this system and sampling sub-system.
Low Power	Low power, it cannot start printing.
Print Failed	When it was set to use a USB printer, no such printer was connected, please print again after connecting a USB printer.

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

In current interface, press  to enter quick setup interface. The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
AC filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the AC filter.
EMG filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the EMG filter.
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the Baseline filter.
Rhythm Lead	Any lead among the 7 leads	Set the rhythm lead that used for printing under rhythm mode
Show Style	[3 Leads]/[6Leads]/[7Leads]	Set the display method of ECG.
Show Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.
Show Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the speed of displayed ECG.

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

### 7.3 Case information input interface

Due to the difference of Info Input (refer to 7.9), user could choose to input case information (including ID, name, etc.) before or after the sampling, or not input the case information, the dialogue box is shown as below:

Date And Time				
ID	<input type="text"/>			
Name	<input type="text"/>			
Age	<input type="text"/> Sex <input type="text"/>			
Physician <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Pace				
	Start		Cancel	

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

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

### 7.4 Case management

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

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

The above interface shows all medical records stored in the device. User can search necessary cases by the query function in the interface (refer to 7.5), modify any case information

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

The Adv-opr includes the following contents:

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

modify or delete case information by edit function, and review stored case information (refer to 7.6).

Click  to jump to the first page of case list.

Click  to jump to the last page of case list.

Click  to jump to the previous page.

Click  to jump to the next page.

## 7.5 Query

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

Select Conditions			
ID			
Name			
Age		Sex	
Physician			
<input type="radio"/> Cond.And		<input checked="" type="radio"/> Cond.or	
Clear	Select	Close	

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

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

## 7.6 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click “Review” to enter the following dialog box, which displays the case information. User is allowed to modify patient

information, after clicking “Save”, the information will be changed. Please note that the modification is irreversible.

Sampling Time		
ID	<input type="text"/>	
Name	<input type="text"/>	
Age	<input type="text"/> Sex <input type="text"/>	
Physician <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Pace		
<input type="button" value="Review"/>	<input type="button" value="Save"/>	<input type="button" value="Close"/>

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

Sampling Time	Review time / Sampling time length	Status
Review Waveform		
<input type="button" value="Gain"/>	<input type="button" value="Speed"/> <input type="button" value="&lt;&lt;"/> <input type="button" value="&gt;&gt;"/>	<input type="button" value="Print Mode"/> <input type="button" value="Diagnose"/> <input type="button" value="Print"/> <input type="button" value="Return"/>

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

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

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

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

In this interface, user can use  button to print.

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

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

In current interface, press **SET** to enter quick setup interface. The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
Print Mode	[Auto 3*2+1]/[ Rhythm 4,]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]	The system takes the selected option as print mode.
Rhythm Lead	Any lead among the 7 leads	Set the rhythm lead that used for printing under rhythm mode
Show Style	[3 Leads]/[6Leads]/[7Leads]	Set the display method of ECG.
Show Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.
Show Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the speed of displayed ECG.

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

## 7.7 Date and time setup

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

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

## 7.8 System setup

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

Item	Options	Description
ScreenSaver	[None]/[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] /[5 Minutes]/[10 Minutes], etc.	If there is no operation after reaching the set time, screen saver will be active. If it is set to “None”, this function will not be used..
Back-light	[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] /[5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On], etc.	If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to “Always On”, the backlight will always keep on.
Auto Off	[None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes], etc.	If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to “None”, the system will always keep on.

Low Power	[None]/[Only once]/[Always]	It determines the alarm method that the device uses in low power.
Filter Freq	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/[60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	To set the parameters of AC filter and EMG filter.
Language	[English]/[Chinese], etc.	To set the default language of system.
K-B Sound	[ON]/[OFF]	If it is selected, the button makes sound while pressing, otherwise, there will be no sound.
Demo Mode	[ON]/[OFF]	If it is selected, the system will run in Demo mode; otherwise, the system will run in sampling mode.
Default	———	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

## 7.9 Sample setup

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

Item	Options	Description	
AC Filter	[OFF]/[ON]	Turn on or off the AC filter.	
EMG Filter	[OFF]/[ON]	Turn on or off the EMG filter.	
DFT Filter	[OFF]/[ON]	Turn on or off the Baseline filter.	
Info Input	[Before]/[After]/[None]	Set to input the case information before or after sampling, or not input	
Show Style	[3 Leads]/[6 Leads]/[7 Leads]	Set the display method of ECG.	
Show Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20 mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.	
Show Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the speed of displayed ECG.	
Adv -opr	Sort Lead	[Routine Lead] / [Cabrera Lead]	Set the arrangement mode of the lead
	Background Grid	[Show]/[Not Show]	Be used to set whether with background grid.
	Low-pass Filter	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]], etc.	Set the parameters of the low-pass filter.
	DFT Freq	[0.05Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.50Hz]/[0.67Hz]/[1Hz], etc.	Set the parameters of the DFT filter.
	Hospital	———	Fill in the hospital name in the report.

Default	_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.
---------	-------	--

### 7.10 Analysis setup

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

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

Item	Options	Description
Rhythm Lead	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V]	Set the rhythm lead, be used to print under rhythm mode.
Heartbeat Sound	[OFF]/[ON]	Be used to set whether it has heartbeat sound.
Premature (%)	_____	The system will take the input value as the criterion of premature beat.
Pause Time (ms)	_____	The system will take the input value as the criterion of asystole.
Tachycardia (bpm)	_____	The system will take the input value as the criterion of tachycardia.
Bradycardia (bpm)	_____	The system will take the input value as the criterion of bradycardia.
Default	_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

### 7.11 Print setup

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

Item	Options	Description
Print Mode	[Manual]/[Auto 3*2+1]/[ Rhythm 4,]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]	The system takes the selected option as the default print mode.
Lead Gain	[Smart]/[Current]	The system will take the selected item as the gain mode of printing. “Smart” means the system will adjust gain automatically to fit paper height. “Current” indicates that the system will use the gain of waveform on the screen as the print gain.

Auto Strip		[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec], etc.	The system takes the selected time as the time for printing each strip.
Rhythm Strip		[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec], etc.	When “Print Mode” is set to “Rhythm”, the system will take the selected time as the time length for printing each waveform.
Average QRS		[ print]/ [Not print]	When “Print Mode” is set to “Auto” or “Rhythm”, the system will print the average QRS waveform in fixed format.
Auto-Diagnosis		[ print]/ [Not print]	Users can choose whether to print data as required.
Period		[Off]/[per 1 min]/[per 2 min]/[per 3 min]/[per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min], etc.	During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the print mode is set to “Manual”, it will output 3-lead, otherwise, it will output according to the current setting mode.
Adv-opr	Print-Save	[Print and Save]/[Save no Print]/[Print no Save]	When sampling the case, the user can select whether print / save the case after pressing “PRINT”.
	Print Device	[Inside]/[Outside A4]	The user can select to use the internal thermal paper or outside USB printer to print.
	Print ST Vector	[Not Print]/[Print]	Be used to set whether to print ST vector.
	Print Depth	[1]/[2]/[3]/[4]	The user can select the depth of the waveform as required.
Default		_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

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

**Note 2: If printing time is less than 8s, no analysis, the sampling and printing time are the same; if the printing time is equal to or greater than 8s, the sampling and analysis time keeps the same with print time.**

### **7.12 Lead placement**

See 6.4 for the lead placement.

### **7.13 About**

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

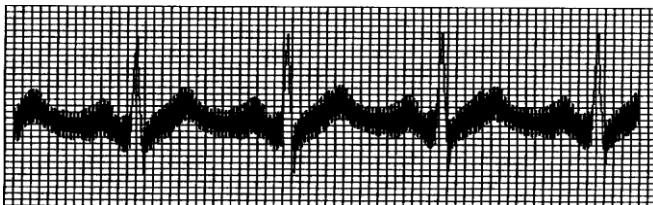
- Version: version No. of current program
- Build: creation time of current program.
- FirmInfo: select it to check the firmware information of the device.

## Chapter 8 Troubleshooting

### 8.1 Auto shutdown

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

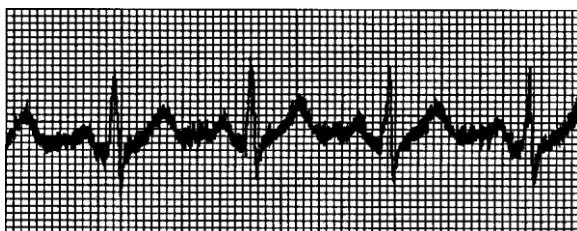
### 8.2 AC interference



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

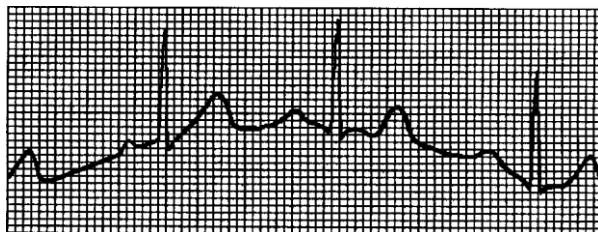
### 8.3 EMG interference



- 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, beeline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables.	1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.

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 5 hours to charge to 90%, and 5.5 hours to charge to full capacity.

Table 9-1 Battery status display

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

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

9.1.2 The device can print for 3 hours or work for more than 10 hours in standby mode when battery is completely charged. When the device is powered by battery, a battery icon will be displayed on the LCD screen, showing the battery capacity in 5 modes. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

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

9.1.3 The battery should be recharged in time after discharged completely. If not used for long period, the battery should be recharged every 3 months, 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 personal authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.**

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

## **9.2 Recording paper**

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

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

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

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

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

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

## **9.3 Maintenance after use**



9.3.1 Press  button to shutdown the device.

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

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

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

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

#### **9.4 Lead cables and electrodes**

9.4.1 The connectivity of the lead cable can be detected by the multimeter. Check whether each wire of the lead cable is in good contact according to the following table. The resistance of each wire from the electrode plug to the corresponding pin in the lead cable plug should be less than  $10\Omega$ . 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  $10K\Omega$ .**

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

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

#### **9.5 Silicone rubber roller**

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

#### **9.6 Cleaning of thermal print head**

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

#### **9.7 Disposal of product scrap**

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

#### **9.8 Others**

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

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

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

## Chapter 10 Packing List and Accessories

### 10.1 Accompanying accessories

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

Table 10-1 Packing list and accessories

Name	Quantity
Electrocardiograph	1 pc
Limb electrodes (limb clip)	1 set
ECG lead cable	1 pc
Potential equalization wire	1 pc
Power cord	1 pc
User manual	1 pc
Recording paper	1 pc

### 10.2 Notes

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

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

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

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

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

# Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide

## 1. Preface

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

## 2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

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

### 2.1 Measurement parameters

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

### 2.2 Interpretation items

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

15	V1 shows RSR' type
16	Left anterior fascicular block
17	Left posterior fascicular block
18	Left ventricular hypertrophy
19	Right ventricular hypertrophy
20	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.

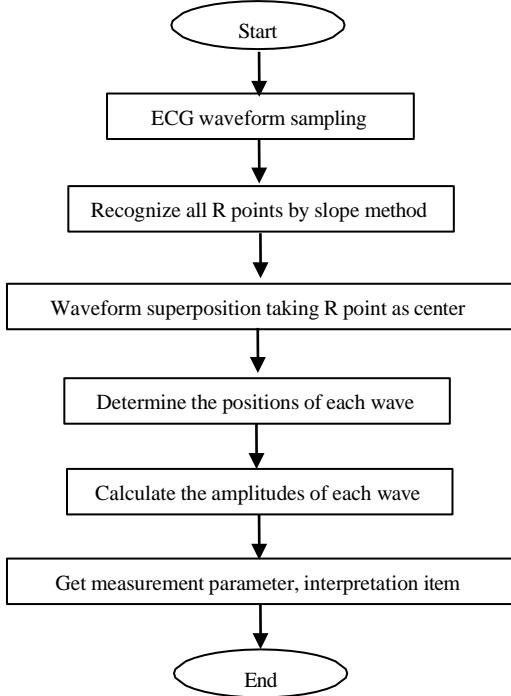
### 3. Algorithm description

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 vale, 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

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

## 3.4 Calculation after intervals determination

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

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

Note:

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

### 3.5 Interpretations judgment based on parameters

No.	Item	Rule of interpretation
1	No abnormal	No any abnormal are detected
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, HR $\leq$ */min, general *=50
3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, HR $\geq$ */min, general *=100

4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave $\geq 110$ ms, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak $\geq 40$ ms
5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25$ mV, or P-wave is sharp
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25$ mV and P-wave duration $>110$ ms
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads $<0.5$ mV, and voltage of V1-V6 chest leads $<0.8$ mV
8	Cardiac electric axis normal	QRS-axis between 30 to 90 degree
9	Left axis deviation	QRS-axis between -90 to-30 degree
10	Right axis deviation	QRS-axis between 120 to 180 degree
11	Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $>120$ ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $>80$ ms)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $>120$ ms, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $<120$ ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $>80$ ms)
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $<120$ ms, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave $>80$ ms)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration $<110$ ms, QRS-axis $<-30$ degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration $<20$ ms, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration $<110$ ms, QRS-axis $>90$ degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qr type, and Q-wave of lead II and III $<20$ ms.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I $>1.5$ mV, R amplitude of lead V5 $>2.5$ mV, R amplitude of lead aVL $>1.2$ mV, R amplitude of lead aVF $>2$ mV, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 $>4$ mV (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 <-0.3mV, or 4 times of negative wave of Q-wave > voltage of R-wave and R'-wave, and/or Q-duration >40ms.

For leads V1, V2, voltage of Q-wave <-0.08mV and Q-duration >10ms.

ST elevation:

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

ST slope elevation:

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

## 4. Data sources and data preprocessing

### 4.1 Data sources

According to 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.

#### 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 $\mu$ V/LSB.
Remark	<p>The interpretation conclusion of customized data is determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the ECG judgment result in physical examination, the details as blow:</p> <p>1) Normal ECG</p> <p>Determined by the diagnostic result that judged as normal in cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the result that judged as normal in physical examination.</p> <p>2) Atrium hypertrophy</p> <p>Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination.</p> <p>3) Myocardial infarction and myocardial ischemia</p> <p>Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization.</p> <p>4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis</p> <p>Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination.</p> <p>5)Conduction block</p> <p>Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization.</p> <p>The standard of normal population in the customized database: physical examination is normal, no heart disease or other diseases that may affect cardiac functions or shape.</p>

#### 4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

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

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

SD: standard deviation

Unit: years

No.	Items	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus node Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus node Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	49.71	15.24	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	51.83	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	13.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Interventricular 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	81	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute forepart 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	50	77	62.23	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	65.74	10.84	19	52	76	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	13.33	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

## Note:

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

## 4.6 Data preprocessing

### 4.6.1 CTS preprocessing

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

### 4.6.2 CSE preprocessing

The cases (MA\_0001~MA0125, D\_0001~D\_1220) from the CSE shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the case of MA\_0001~MA0125

shall be used for the following verification of automated measurement parameters, and the case of D\_0001~D\_1220 shall be used for the following verification of automated interpretation.

#### 4.6.3 Customized data preprocessing

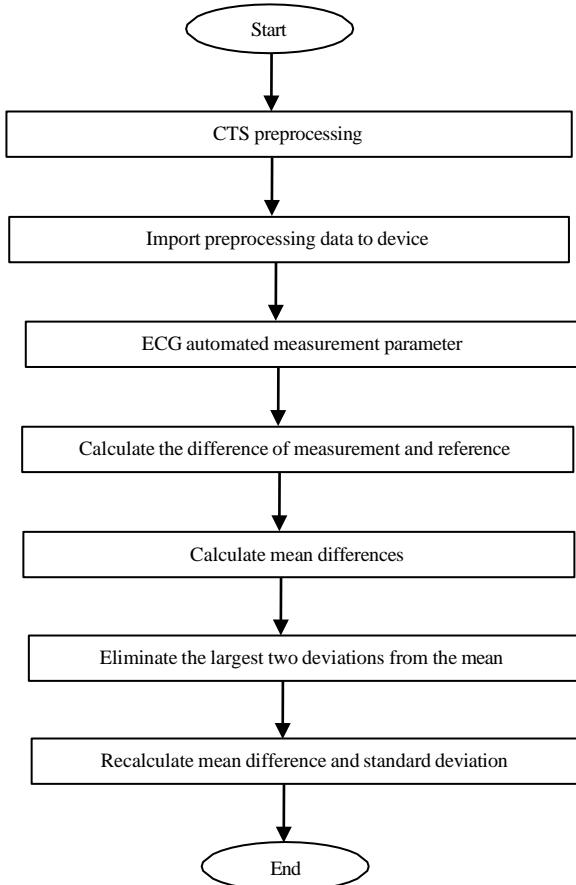
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

### 5. Process and Result of Verification

#### 5.1 Verification of measurement function

##### 5.1.1 Verification and Process for CTS measurement database

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



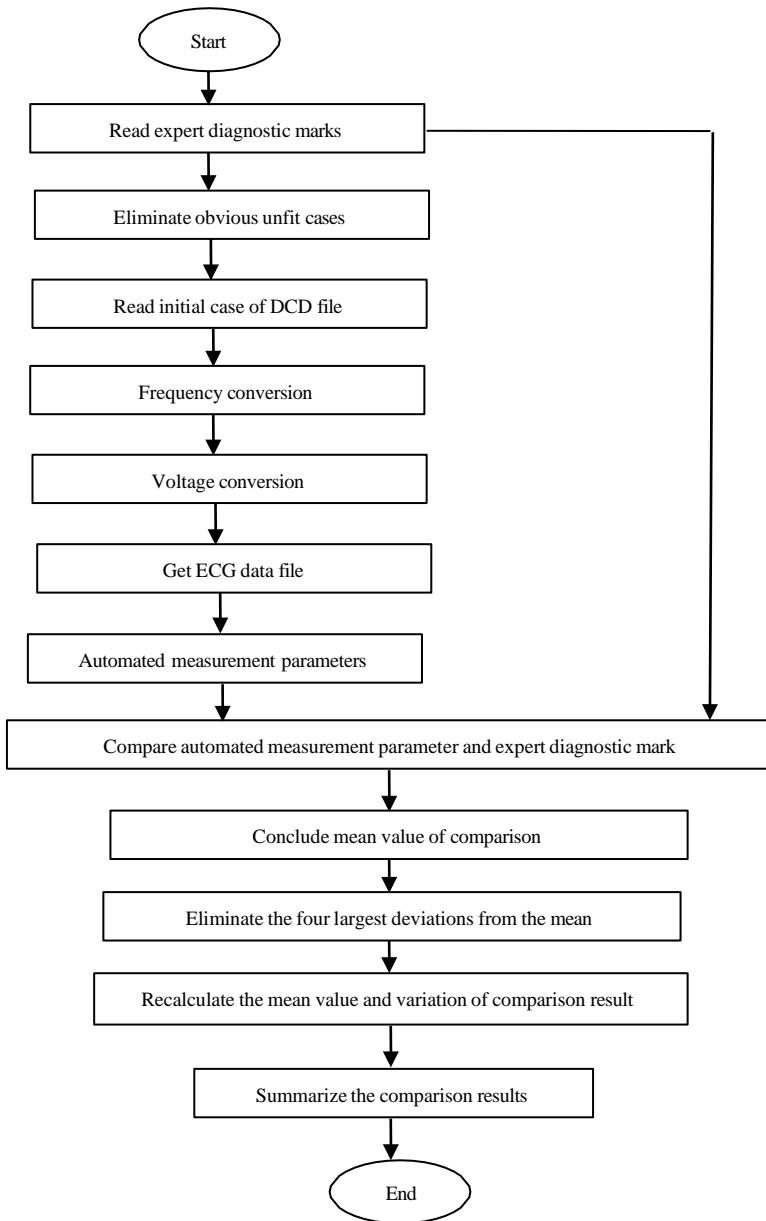
### **5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database**

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

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

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

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:

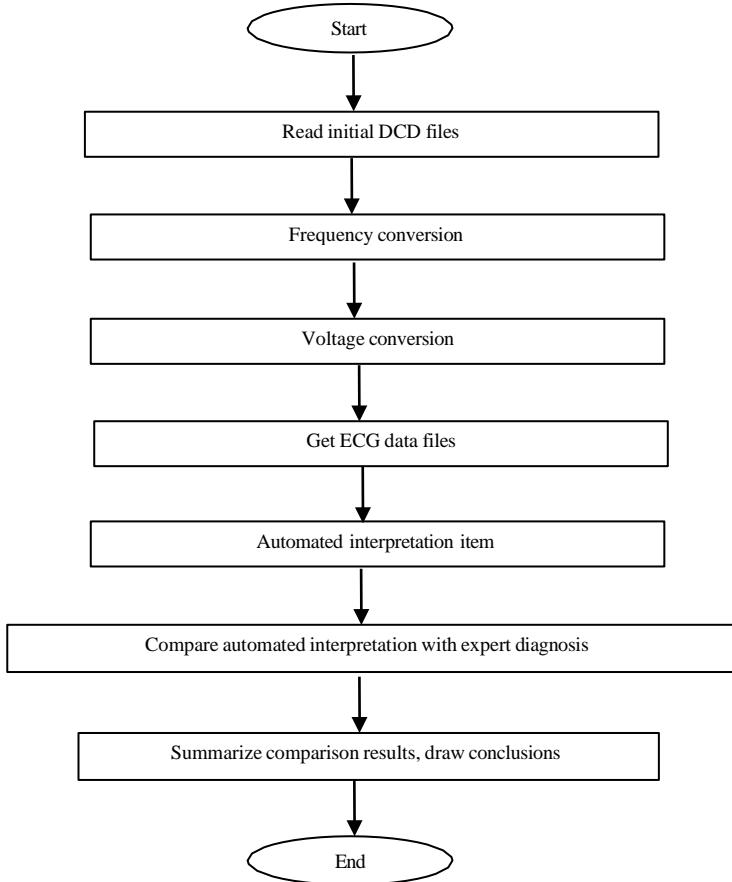
- a) without NOISE
- b) with 25uV high frequency
- c) with 50uV peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE
- d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

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.

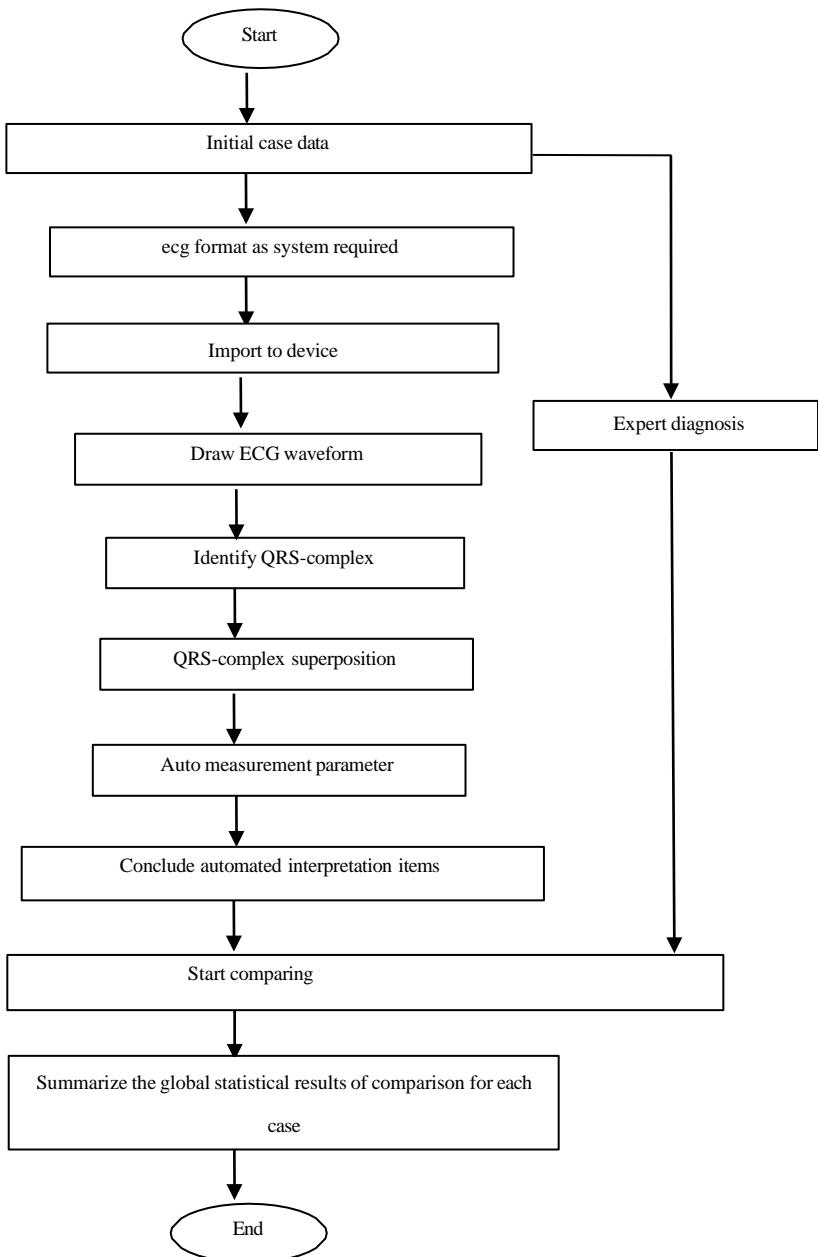
## 5.2 Verification of interpretation function

### 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	Iatrioventricular 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	16	81.82	99.66	75.00

	MI				
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 Manufacturer6 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 specificatio ns for ENCLOSU RE PORT IMMUNIT Y to RF wireless communica	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						
	745	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	780						

tions equipment)	810	800 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28								
	870														
	930														
1720	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	1 970	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28									
1970	2 450	2 400 – 2 570	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9								
2450	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9								
5500	5 785														
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.															
<p>a) For some services, only the uplink frequencies are included.</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p> <p>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.</p>															
<p>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<sub>6</sub> separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:</p> $d = \frac{P}{E}$ <p>Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.</p>															

## 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.



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

# ECG 300 G VET

## 3 CANALI CON DISPLAY

---

**REF ECG300G-VET (GIMA 80650)**



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



Importato da  
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## Prefazione

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

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

### Attenzione

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

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

**Avvertenza: Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, utilizzare gli accessori raccomandati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda.**

**È vietato apportare modifiche o eseguire riparazioni al dispositivo.**

### Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere mantenuto da un apposito responsabile.

- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e attenersi rigorosamente alle procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.
- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.
- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

### **Responsabilità dell'azienda**

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

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

## **Dichiarazione**

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

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

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

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

## Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale.....	1
1.1 Descrizione Generale.....	1
1.2 Uso previsto.....	1
1.3 Specifiche tecniche principali .....	1
1.4 Caratteristiche principali.....	2
1.5 Panoramica del software .....	3
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza.....	4
Capitolo 3 Garanzia .....	7
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali.....	8
4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi .....	8
4.2 Nome di ogni componente e funzione.....	9
Capitolo 5 Precauzioni operative .....	13
5.1 Precauzioni prima dell'uso .....	13
5.2 Precauzioni durante l'uso.....	13
5.3 Precauzioni dopo l'uso.....	13
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso.....	14
6.1 Installazione della carta di stampa .....	14
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica.....	14
6.3 Collegamento cavi di derivazione .....	15
6.4 Installazione elettrodi.....	15
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri .....	17
7.1 Interfaccia Principale .....	17
7.2 Interfaccia di campionamento.....	17
7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso.....	20
7.4 Gestione casi.....	21
7.5 Ricerca.....	22
7.6 Revisione.....	22
7.7 Impostazione di data e ora .....	24
7.8 Configurazione di sistema.....	24

7.9 Configurazione campionamento .....	25
7.10 Impostazione analisi .....	26
7.11 Configurazione di stampa .....	27
7.12 Posizionamento delle derivazioni.....	29
7.13 Informazioni .....	29
<b>Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi.....</b>	<b>30</b>
8.1 Spegnimento automatico.....	30
8.2 Interferenza AC .....	30
8.3 Interferenza EMG .....	30
8.4 Deriva della linea di base .....	31
8.5 Risoluzione dei Problemi.....	31
<b>Capitolo 9 Manutenzione .....</b>	<b>33</b>
9.1 Batterie .....	33
9.2 Carta di stampa .....	34
9.3 Manutenzione dopo l'uso.....	35
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi .....	35
9.5 Rullo in gomma siliconata .....	35
9.6 Pulizia della testina di stampa.....	35
9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto .....	36
9.8 Altro .....	36
<b>Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori.....</b>	<b>37</b>
10.1 Accessori supplementari .....	37
10.2 Note .....	37
<b>Allegato I Misurazione ECG automatizzata&amp;Guida di interpretazione .....</b>	<b>38</b>
1. Prefazione .....	38
2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata ..	38
3. Descrizione algoritmo.....	40
4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati.....	51
5. Elaborazione e risultato della verifica .....	55
<b>Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del produttore .....</b>	<b>65</b>

# Capitolo 1 Descrizione Generale

## 1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 7 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; avvisi per rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (cinese/inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC; scelta della derivazione più indicata per osservare i ritmi cardiaci irregolari; gestione del database dei casi, ecc.

## 1.2 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, acquisire e stampare forme d'onda ECG.

## 1.3 Specifiche tecniche principali

### 1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

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

Tensione: 100V-240V~

Frequenza: 50Hz/60Hz

Potenza in ingresso:  $\leq$ 150 VA

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

Trasporto e Conservazione:

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

### 1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione

### 1.3.3 Derivazione: 7 derivazioni

### 1.3.4 Corrente di dispersione paziente: $<10\mu A$

### 1.3.5 Impedenza in ingresso: $\geq 2,5 M\Omega$

### 1.3.6 Risposta in frequenza:

Ampiezza di ingresso nominale	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale	$\pm 10\%$ <sup>a</sup>
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % <sup>a</sup>

0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % <sup>a</sup>
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 % <sup>a</sup>
1,5	≤1Hz,200ms, onda triangolare	+0 %, -10 % <sup>b</sup>
<sup>a</sup> relativa a 10Hz		<sup>b</sup> relativa a 200 ms

1.3.7 Costante di tempo: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: frequenza di potenza (AC50/60 Hz), mioelettricità (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro deriva della linea di base

1.3.10 Modalità di stampa: Sistema stampa termica

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

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa):

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, errore: ±5%

1.3.13 Controllo del guadagno (sensibilità): 5,10, 20mm/mV, l'accuratezza è di ±2%; sensibilità standard: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

1.3.14 Auto record (registrazione automatica): configurazione di registrazione secondo il formato e la modalità auto record, cambia le derivazioni, misura e analizza automaticamente.

1.3.15 Rhythm record (registrazione ritmo) configurazione di registrazione secondo il formato e la modalità rhythm record, misura e analizza automaticamente.

1.3.16 Manual record (registrazione manuale): registrazione secondo il formato manuale.

1.3.17 Parametri di misurazione: HR, Intervallo PR, Durata P, Durata QRS, Durata T, intervallo Q-T, Q-Tc, asse P, asse QRS, asse T

1.3.18 Grado di sicurezza del prodotto: Classe I Parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ±610 mV

1.3.20 Livello di rumore: ≤12 µVp-p

1.3.21 Frequenza di campionamento del segnale di ingresso ECG: 32 kHz

1.3.22 Frequenza di campionamento dell'elaborazione dati della forma d'onda: 1 kHz

1.3.23 Precisione di campionamento: 24-bit

1.3.24 Segnale di rilevazione minimo: 10 Hz, 20 µV (valore picco-picco) è possibile rilevare il segnale sinusoidale deflesso

1.3.25 Precisione del segnale di ingresso: ±5 %.

1.3.26 Quantizzazione ampiezza: ≤5µV/LSB

1.3.27 Dimensioni: 315 mm(L)×215 mm(L)×77 mm(H)

1.3.28 Peso netto: 1,6 kg

1.3.29 Deviazione tempo intercanale: <100 µs

#### 1.4 Caratteristiche principali

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

1.4.2 Registrazione chiara e precisa di forme d'onda a tre canali e monitoraggio continuo e in

tempo reale. Il monitoraggio include: segno di derivazione, sensibilità, velocità della carta, stato del filtro, ecc.

1.4.3 In modalità “Auto” è possibile completare una registrazione con un singolo tasto, migliorando l’efficienza lavorativa.

1.4.4 Nelle migliori condizioni DC, il dispositivo può funzionare per un massimo di 10 ore o stampare per almeno 3 ore, o stampare 260 ECG.

1.4.5 È possibile salvare almeno 1.000 cartelle cliniche nel dispositivo, facilitando il lavoro dei medici per quanto riguarda la revisione e la consultazione delle statistiche.

1.4.6 Design gradevole e armonioso.

1.4.7 Grado di protezione contro l’ingresso di liquidi: IPX0

1.4.8 Utilizza una tecnologia di elaborazione del segnale digitale per l’attivazione di filtri AC, linea di base ed EMG per segnali ECG, così da ottenere ECG di alta qualità.

1.4.9 Dotato di funzioni di auto-misurazione e auto-analisi dei parametri ECG regolari, che riducono il carico di lavoro del medico e migliorano l’efficienza del lavoro.

## **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

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: V1

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

La versione del software può essere letta nella finestra “About”.

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

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

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

## Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

- 2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare forti vibrazioni o impatti durante lo spostamento del dispositivo.
- 2.2 Quando si utilizza la corrente AC, il cavo di alimentazione deve essere tripolare, la frequenza e la tensione della fonte di alimentazione AC deve corrispondere alle specifiche nel manuale e deve avere una capacità sufficiente. Quando non è possibile utilizzare il cavo tripolare in dotazione, si prega di utilizzare l'alimentazione integrata DC o di sostituire il cavo tripolare con un cavo che corrisponda ai requisiti di riferimento indicati.
- 2.3 È necessario che la sala sia dotata di un sistema di alimentazione e di messa a terra in perfette condizioni.

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

- 2.4 In caso di dubbi riguardo all'integrità del cavo di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del cavo di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.
- 2.5 Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo. Interrompere la corrente o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.
- 2.6 Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfeccare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con materiali taglienti.
- 2.7 Tenere il dispositivo lontano dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in un luogo in cui la pressione dell'aria 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. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri dispositivi elettrici stimolanti, è necessario scegliere elettrodi monouso e cavi di derivazione ECG a prova di impulsi di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

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

- 2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

2.12 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o il letto dove il paziente è collocato. L'elettrodo di defibrillazione non deve entrare direttamente a contatto con l'elettrodo ECG al fine di prevenire che le scintille brucino il dispositivo e ustionino il paziente.

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

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

2.15 Note riguardo alla CEM

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

■ Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre attrezzature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre attrezzature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.

■ L'utilizzo di ACCESSORI diversi da quelli specificati dal PRODUTTORE del dispositivo o del sistema potrebbe causare un aumento di EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'ATTREZZATURA EM o del SISTEMA EM.

■ Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

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

■ Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

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

■ Effetto dell'elettricità statica:

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

■ Effetto di tuoni e fulmini:

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare

una sovratensione nel dispositivo. Nel caso in cui si teme che tale evento si verifichi, scollegare l'alimentazione AC e utilizzare l'alimentazione interna.

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

2.16.1 Il rilevamento dell'onda P e dell'onda Q potrebbe non essere affidabile in caso di ECG intensivo o di interferenza di corrente AC. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con deriva della linea di base.

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

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

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

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

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

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

## **Capitolo 3 Garanzia**

- 3.1 Il cliente che si sia attenuto a un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, potrà rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.
- 3.2 La nostra azienda potrà adottare tali indicazioni come linee guida, riportare quanto necessario all'azienda o ricorrere al servizio porta a porta, ecc. per portare a compimento la promessa di garanzia.
- 3.3 Sono a pagamento, anche durante il periodo di validità della garanzia, gli interventi di riparazione conseguenti a:
- 3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancato rispetto del manuale d'uso e delle note operative.
  - 3.3.2 Malfunzionamenti o infortuni causati da cadute accidentali dopo l'acquisto.
  - 3.3.3 Malfunzionamenti o infortuni causati da riparazioni, ricostruzioni, disassemblaggi ecc. non effettuati dalla nostra azienda.
  - 3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione non adeguata o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.
  - 3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta di stampa termica non adeguata.
- 3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a usura è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.
- 3.5 La nostra azienda non è responsabile dei guasti arrecati ad altri dispositivi collegati, causati direttamente o indirettamente dai difetti questo dispositivo.
- 3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.
- 3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un “Contratto di manutenzione”. Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

## Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

### 4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

#### 4.1.1 Unità di alimentazione

##### Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nell'alimentatore a commutazione, questa viene poi convertita in tensione DC 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 un'impostazione flottante, ovvero un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale, comprendente una parte di circuito analogico e una parte di conversione A/D (con una precisione di campionamento di 24 bit) e di elaborazione dati. Il circuito analogico consiste di flusso di segnale, amplificazione, filtro passa-basso anti-aliasing, rilevazione derivazioni disattivate e rilevazione di sovraccarico. La CPU di sistema è responsabile per il coordinamento delle funzioni di ogni circuito, come il convertitore A/D, il circuito di rilevazione di mancanza derivazione e il circuito di rilevazione di sovraccarichi, così da ottenere l'acquisizione e l'elaborazione del segnale e la rilevazione di derivazioni disattivate. Le informazioni di controllo e la conversione A/D e l'acquisizione dei dati tra il circuito flottante e il circuito solido vengono trasmesse attraverso un sensore optoelettronico.

#### 4.1.3 Unità di controllo

##### (1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

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

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

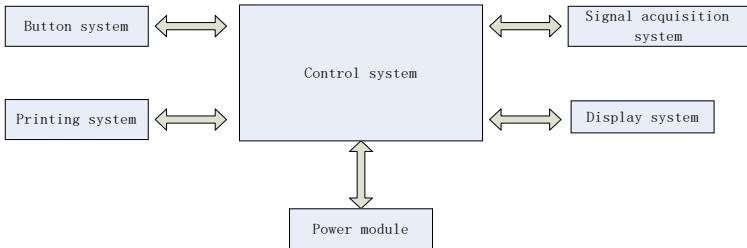


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

## 4.2 Nome di ogni componente e funzione

### 4.2.1 Vista frontale

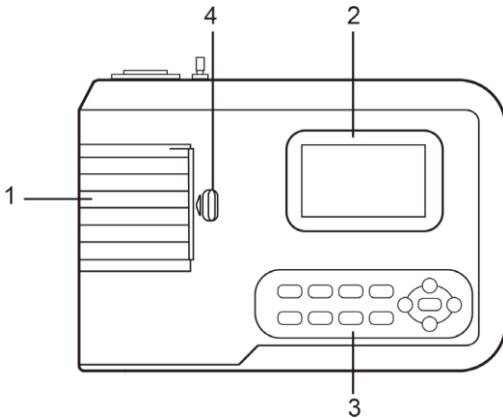


Figura 4-2 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta

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

2. Schermo di visualizzazione

Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni

3. Area tasti

Controlla le funzioni del dispositivo e consente di immettere informazioni.

4. Tasto di apertura coperchio

Per aprire o chiudere lo scomparto della carta.

#### Nota

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

#### 4.2.2 Vista laterale

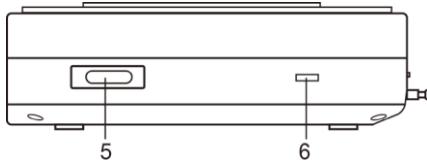


Figura 4-3 Vista laterale

##### 5. Interfaccia cavi di derivazione

Collegare con i cavi di derivazione.

##### 6. Interfaccia USB

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

#### Nota

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

#### 4.2.3 Vista posteriore

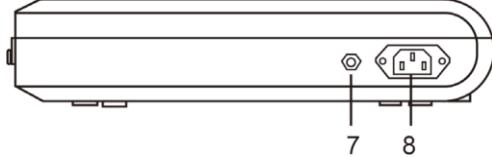


Figura 4-4 Vista Posteriore

##### 7. Terminale equipotenziale

Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale.

##### 8. Porta di ingresso alimentazione

Collegamento con il cavo AC.

#### 4.2.4 Tasti

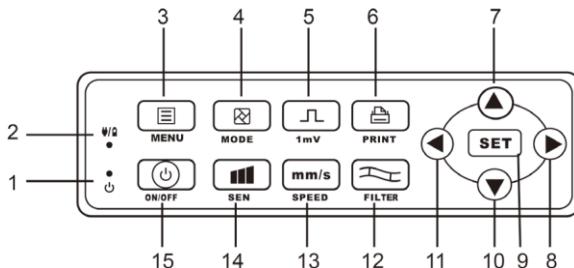


Figura 4-5 Diagramma schematico dei tasti

## 1. Indicatore di accensione

Si illumina di verde dopo aver acceso il dispositivo.

## 2. Indicatore dello stato di corrente

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

## 3. MENU

Tasto Menu

## 4. MODE

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

## 5. 1mV

Tasto di calibrazione

## 6. PRINT

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

## 7. Tasto direzionale

Freccia “Su”

## 8. Tasto direzionale

Freccia “Destra”

## 9. SET

Menù di sistema e conferma.

## 10. Tasto direzionale

Freccia “Giù”

## 11. Tasto direzionale

Freccia “Sinistra”

## 12. FILTER

Imposta il tipo di filtro.

## 13. SPEED

Cambia la velocità di registrazione ECG

## 14. SEN

Regola manualmente la sensibilità.

## 15. ON/OFF

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

## 4.2.5 Simboli

	Importato da
~AC	Corrente alternata
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.

	Parte applicata di tipo CF, a prova di impulsi di defibrillazione
	Interfaccia USB
	Presa cavo di derivazione
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di sovrapposizione in numero
	<p>Etichetta di avvertenze generali  <b>NOTA:</b>            Colore dello sfondo: giallo            Fascia triangolare: nera</p>
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Smaltimento RAEE.

## Capitolo 5 Precauzioni operative

### 5.1 Precauzioni prima dell'uso

- 5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.
- 5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.
- 5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare forti vibrazioni o urti.
- 5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia adeguata.
- 5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.
- 5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.
- 5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre attrezzature, tutti i dispositivi e le attrezzature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.
- 5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente, ai cavi di derivazione del 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 eccessiva forza.
- 5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

## Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

### 6.1 Installazione della carta di stampa

**6.1.1** Il dispositivo utilizza carta di stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 80 mm(L)×20 m(L).

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

1. Come mostrato nella Figura 6-1, aprire il coperchio dello scomparto della carta, estrarre il portarotolo, inserirlo nel rotolo di carta come mostrato in figura. Rivolgere la griglia della carta termica verso il basso, quindi installare il nuovo rotolo nella posizione corretta all'interno dello scomparto della carta.

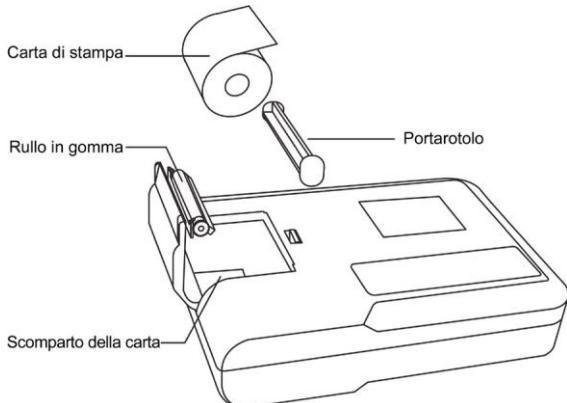


Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

2. Chiudere il coperchio dello scomparto della carta. Sarebbe meglio lasciar fuoriuscire 2 cm di carta dall'apposita fessura.

**Nota:**

- La carta di stampa deve essere allineata con la fessura sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.
- Questo strumento utilizza carta a rullo con le seguenti caratteristiche dimensionali: 43 mm (diametro esterno) ×16,5 mm (diametro interno) ×80 mm (lunghezza). Utilizzare carta di stampa termica che soddisfa i requisiti dimensionali per ottenere i migliori risultati.

- 6.1.3** Se la carta di stampa termina durante una stampa, il dispositivo arresterà la stampa automaticamente e lo schermo mostrerà un avviso, ad indicare la mancanza di carta.

### 6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

#### 6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nella porta di ingresso alimentazione del dispositivo, e inserire l'altra estremità nella presa tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

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

### 6.3 Collegamento cavi di derivazione

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

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

### 6.4 Installazione elettrodi

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

**Avvertenza: Non testare su una parte con ferite.**

Di seguito è riportata la configurazione secondo lo standard americano quando si utilizzano cinque fili di derivazione:

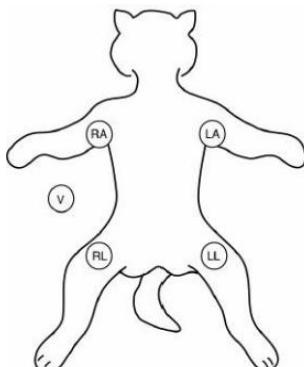


Figura 6-2 Posizionamento delle derivazioni

- Derivazione RA (braccio destro): sulla zampa anteriore destra.
- Derivazione LA (braccio sinistro): sulla zampa anteriore sinistra.
- Derivazione RL (gamba destra): sulla zampa posteriore destra.
- Derivazione LL (gamba sinistra): sulla zampa posteriore sinistra.
- Derivazione V (precordiali): derivazione di esplorazione.

**Nota: Il cavo esplorativo viene utilizzato per scopi diagnostici, se necessario. In caso contrario, può essere lasciato scollegato.**

La tabella seguente mostra le marcature utilizzate per identificare ciascun cavo di derivazione. È incluso anche il codice colore associato secondo gli standard americani (AHA) ed europei (IEC).

Standard Americano		Standard Europeo	
Abbreviazione	Colore	Abbreviazione	Colore
RA	Bianco	R	Rosso
LA	Nero	L	Giallo
LL	Rosso	F	Verde
RL	Verde	N	Nero
V	Marrone	C	Bianco

#### 6.4.1 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

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

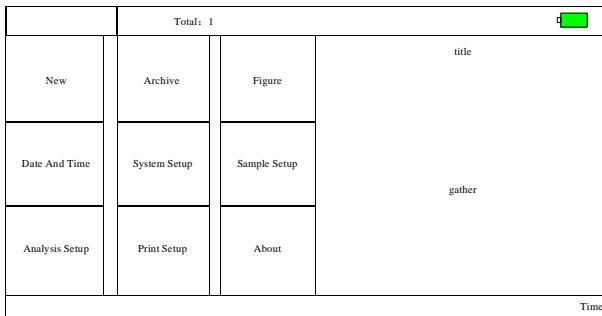
##### Nota

- Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra la derivazione disattivata.
- Nel report stampato, la derivazione disattivata è evidenziata con “\*”, mentre il sovraccarico della derivazione viene evidenziato con “+”.

## Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

### 7.1 Interfaccia Principale

Come mostrato nella figura sotto:



#### ◆ Barra di stato

- **Utilizzo dello spazio di archiviazione:** visualizza la condizione di utilizzo dello spazio di archiviazione attuale
- **Quantità di casi attuali:** visualizza il numero totale di casi attuali
- **Alimentazione a batteria** (v. 9.1): visualizza lo stato di alimentazione attuale del dispositivo
- **Tempo** (angolo in basso a destra dello schermo): visualizza il tempo attuale del sistema

#### ◆ Tasti funzione

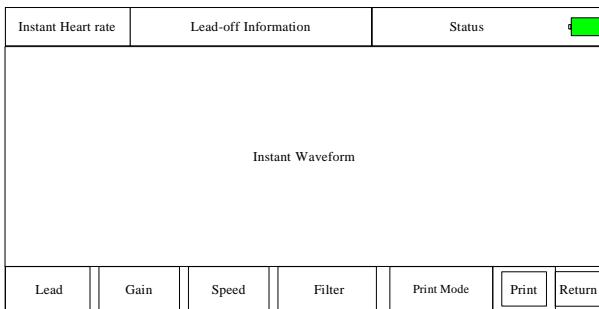
- **New:** per accedere all'interfaccia di campionamento, terminare l'acquisizione della forma d'onda, la visualizzazione e la stampa dei report; in genere, il dispositivo entra automaticamente in questa interfaccia dopo l'accensione
- **Archive:** per accedere all'interfaccia di gestione dei casi, in questa interfaccia, l'utente può effettuare ricerche, modificare o eliminare le informazioni sul caso
- **Figura:** Vedere 6.4 per il posizionamento delle derivazioni
- **Data e ora:** per impostare data e ora
- **System Setup:** per configurare il sistema
- **Sample Setup:** per configurare il campionamento
- **Analysis Setup:** per impostare i parametri utilizzati nell'analisi automatica
- **Print Setup:** per impostare la modalità, lo stile e il contenuto di stampa, ecc.
- **About:** per visualizzare il numero della versione del software, l'ora di creazione e le informazioni sul firmware ecc.

### 7.2 Interfaccia di campionamento

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

**Nota:** Se **inSample Setup**, "Info Input" è impostato su "Before", le informazioni sul caso devono essere inserite prima dell'acquisizione (vedere la sezione 7.3).

L'interfaccia di campionamento fornisce diverse modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui 3-derivazioni, 6-derivazioni e 7-derivazioni. La figura seguente utilizza la modalità a 7-derivazioni come esempio:



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



per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

**Cambio derivazione:** Quando il dispositivo non visualizza contemporaneamente 7 derivazioni, utilizzare i tasti e per cambiare la forma d'onda visualizzata.

**Cambio dello stile di visualizzazione delle derivazioni:** utilizzare i tasti e per cambiare lo stile di visualizzazione tra 3 derivazioni, 6 derivazioni e 7 derivazioni.

**Informazioni riguardo a derivazioni disattivate:** Nella modalità demo, viene visualizzato "DEMO ECG". Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata.

**Modalità di stampa:** utilizzare il tasto per cambiare modalità di stampa tra Manuale, Auto 3\*2+1, Rhythm 4, Rhythm 3 e Rhythm 2.

**Guadagno (sensibilità):** utilizzare il tasto per cambiare il guadagno tra 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il guadagno generale (sensibilità) può essere controllato tramite la funzione di calibrazione.

**Velocità:** utilizzare il tasto per cambiare la velocità tra 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

**Filtro:** utilizzare il tasto per cambiare filtro tra no filter (nessun filtro), AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT e AC+EMG+DFT.

In cui, AC filtro AC

EMG	filtro EMG
DFT	filtro linea di base

**Visualizzazione del segnale di calibrazione:** dopo aver premuto il tasto  sullo schermo viene visualizzato una volta il segnale di 1 mV.

Nota: La calibrazione è un processo automatico, l'utente non deve premere alcun tasto.

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

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

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

Se durante l'acquisizione si verifica la disattivazione di una derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “\*”.

Se durante l'acquisizione si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “+”.

Durante la stampa, si visualizzerà a schermo quanto segue:

Messaggio su schermo	Spiegazione
Process...	Stampa in corso.
Waiting...	Stampa quasi terminata.
No Paper.	Mancanza di carta, l'utente deve riavviare la stampa dopo aver ricaricato la carta.
Print Timeout.	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di stampa.
Timeout ECG	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di campionamento.
Low Power	Batteria scarica, non è possibile stampare.
Print Failed	Quando è stato impostato l'utilizzo di una stampante USB, tale stampante non era connessa; ristampare dopo aver connesso la stampante USB.

**Nota: Non è possibile effettuare la stampa finché non si visualizzeranno le forme d'onda ECG su schermo.**

Nell'interfaccia attuale, premere **SET** per accedere all'interfaccia di impostazione rapida.

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

Voce	Opzioni	Descrizione
AC Filter (filtro AC)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro AC.
EMG Filter (filtro EMG)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro linea di base.
Rhythm Lead (derivazione)	Qualunque derivazione tra le 7 derivazioni	Impostare la derivazione utilizzata per la stampa in modalità ritmo
Show Style (mostra stile)	[3 Derivazioni]/[6Derivazioni]/[7Derivazioni]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.
Show Gain (visualizza guadagno)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Imposta il guadagno dell'ECG visualizzato.
Show Speed (visualizza velocità)	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Imposta la velocità dell'ECG visualizzato.

Cliccare su "OK" per applicare la nuova configurazione e tornare all'interfaccia di campionamento; cliccare su "Cancel" (annulla) per non applicare le modifiche e tornare direttamente all'interfaccia di campionamento.

### 7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso

A causa della differenza della configurazione di Info Input (inserimento informazioni) (vedere la sezione 7.9 l'utente può scegliere di inserire le informazioni relative a un caso (incluso l'ID, il nome, ecc.) prima o dopo il campionamento, o di non inserire alcuna informazione. La finestra di dialogo viene mostrata sotto:

Date And Time				
ID	<input type="text"/>			
Name	<input type="text"/>			
Age	<input type="text"/> Sex <input type="text"/>			
Physician <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Pace				
	Start		Cancel	

Dopo aver selezionato un riquadro di modifica, premere il tasto **SET** per visualizzare la tastiera virtuale. Cliccando su “Caps” si può cambiare tra numeri, lettere minuscole, lettere maiuscole e simboli. “Space” è la barra spaziatrice, premere questo tasto per inserire uno spazio; “Backspace” è il tasto “cancella”, premerlo per cancellare l’ultimo carattere inserito. Cliccare su “OK” per confermare e uscire dall’interfaccia.

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

#### 7.4 Gestione casi

Nell’interfaccia principale, cliccare su “Archive” per accedere all’interfaccia di gestione casi, come mostrato sotto:

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

L’interfaccia sopra mostra tutti i dati clinici salvati nel dispositivo. L’utente può cercare i casi necessari tramite la funzione di ricerca nell’interfaccia (vedere la sezione 7.5), modificare le informazioni relative a un caso e rivedere la forma d’onda archiviata del caso tramite la funzione “Review” (rivedi) (vedere la sezione 7.6) e eliminare il caso utilizzando “Delete” (elimina).

Il tasto Adv-opr include i contenuti seguenti:

- List All: elenca tutti i casi
- Query: vedere la sezione 7.5
- Delete All: elimina tutti i casi (attenzione: questa operazione è irreversibile).
- Export: connettere il disco U attraverso la porta USB per esportare i casi nel dispositivo nella cartella specificata del disco U.
- Return: ritorna all’interfaccia di gestione dei casi.

modificare o eliminare le informazioni sul caso tramite la funzione di modifica e rivedere le informazioni sul caso memorizzate (vedere 7.6).

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

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

Cliccare su  per passare alla pagina precedente.

Cliccare su  per passare alla pagina successiva.

## 7.5 Ricerca

Selezionare “Adv-opr” nell’interfaccia di gestione dei casi per accedere al sottomenu, quindi selezionare “Query” (ricerca) per accedere all’interfaccia di impostazione. Inserire i criteri di ricerca e cliccare su “Select” per ottenere i risultati richiesti. Dopo aver cliccato su “Clear” (cancella), il sistema cancellerà tutti i criteri di ricerca inseriti.

Select Conditions		
ID	<input type="text"/>	
Name	<input type="text"/>	
Age	<input type="text"/> Sex <input type="text"/>	
Physician <input type="text"/>		
<input checked="" type="radio"/> Cond.And <input type="radio"/> Cond.or		
Clear	Select	Close

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

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

## 7.6 Revisione

Nell’interfaccia di gestione casi, selezionare il caso da revisionare, cliccare su “Review” per accedere alla finestra di dialogo seguente, la quale mostra le informazioni relative al caso. L’utente può modificare le informazioni relative al paziente. Una volta cliccato su “Save” (salva), le informazioni verranno modificate. Tenere presente che la modifica è irreversibile.

Sampling Time			
ID	<input type="text"/>		
Name	<input type="text"/>		
Age	<input type="text"/> Sex <input type="text"/>		
Physician	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Pace		
Review	Save	Close	

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

Sampling Time	Review time / Sampling time length	Status
Review Waveform		
<input type="button" value="Gain"/> <input type="button" value="Speed"/> <input type="button" value="&lt;&lt;"/> <input type="button" value="&gt;&gt;"/> <input type="button" value="Print Mode"/> <input type="button" value="Diagnose"/> <input type="button" value="Print"/> <input type="button" value="Return"/>		

Nell’interfaccia corrente, l’utente può regolare l’intervallo di tempo visualizzato della forma d’onda tramite i tasti e , ogni pressione può spostare la forma d’onda nella direzione corrispondente per 1s; è possibile modificare anche la velocità e il guadagno (vedere sezione 7.2).

In questa interfaccia, se durante l’acquisizione si verifica la disattivazione di una derivazione, la forma d’onda stampata sarà contrassegnata con “\*”.

In questa interfaccia, se durante l’acquisizione si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d’onda revisionata sarà contrassegnata con “+”.

In quest’interfaccia l’utente può utilizzare il tasto per modificare la modalità di stampa.

In quest’interfaccia, l’utente può utilizzare il tasto per stampare.

Se durante l’acquisizione si verifica la disattivazione di una derivazione, la forma d’onda stampata sarà contrassegnata con “\*”.

Se durante l'acquisizione si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “+”.

Nell'interfaccia attuale, premere  per accedere all'interfaccia di impostazione rapida.

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

Voce	Opzioni	Descrizione
Modalità di Stampa	[Auto 3*2+1]/[ Rhythm 4,]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]	Il sistema prende l'opzione selezionata come modalità di stampa.
Rhythm Lead (derivazione)	Qualunque derivazione tra le 7 derivazioni	Impostare la derivazione utilizzata per la stampa in modalità ritmo
Show Style (mostra stile)	[3 Derivazioni]/[6Derivazioni]/[7Derivazioni]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.
Show Gain (visualizza guadagno)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Imposta il guadagno dell'ECG visualizzato.
Show Speed (visualizza velocità)	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Imposta la velocità dell'ECG visualizzato.

Cliccare su "OK" per applicare la nuova configurazione e tornare all'interfaccia di revisione; cliccando su "Cancel" (annulla), invece, non si applicheranno le modifiche e si tornerà direttamente all'interfaccia di revisione.

## 7.7 Impostazione di data e ora

Nell'interfaccia principale, cliccare su "Date And Time" per impostare la data e l'ora.

Nell'interfaccia corrente l'utente può spostarsi tra gli elementi tramite i tasti  e  e .

## 7.8 Configurazione di sistema

Selezionare "System Setup" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

Voce	Opzioni	Descrizione
ScreenSaver	[None]/[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] /[5 Minutes]/[10 Minutes], etc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, si attiverà lo screensaver. Se l'impostazione è su "None", questa funzione non verrà utilizzata.

Back-light (retroilluminazione)	[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On], etc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se l'impostazione è su “Always On”, la retroilluminazione sarà sempre attiva.
Auto Off (auto-spegimento)	[None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes], etc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se l'impostazione è su “None”, il sistema rimarrà sempre acceso.
Low Power (batteria scarica)	[None]/[Only once]/[Always]	Determina la modalità di allarme utilizzata dal dispositivo in caso di batteria scarica.
Filter Freq (frequenza filtro)	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/[60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Per impostare i parametri del filtro AC e del filtro EMG.
Lingua	[Inglese]/[Cinese], ecc.	Per impostare la lingua di sistema.
K-B Sound (suono tastiera)	[ON]/[OFF]	Se viene selezionata quest'opzione, i tasti emetteranno un suono in seguito alla digitazione, in caso contrario non verrà emesso alcun suono.
Demo Mode (modalità Demo)	[ON]/[OFF]	Se viene selezionata quest'opzione, il sistema sarà in modalità Demo; altrimenti il sistema funzionerà in modalità di campionamento.
Default	——	Selezionare “Default”, le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

## 7.9 Configurazione campionamento

Selezionare "Impostazioni del campione" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

Voce	Opzioni	Descrizione
Filtro CA	[OFF]/[ON]	Accensione o spegnimento del filtro AC.
Filtro EMG	[OFF]/[ON]	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)	[OFF]/[ON]	Accensione o spegnimento del filtro linea di base.
Info Input (inserimento)	[Before]/[After]/[None]	Impostare se procedere inserendo le informazioni relative al caso prima o

informazioni)		dopo il campionamento, oppure senza inserirle	
Show Style (mostra stile)	[3 Leads]/[6 Leads]/[7 Leads]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.	
Show Gain (visualizza guadagno)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20 mm/mV]	Imposta il guadagno dell'ECG visualizzato.	
Show Speed (visualizza velocità)	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50m m/s]	Imposta la velocità dell'ECG visualizzato.	
Adv -opr	Ordina derivazioni	[Derivazione Routine]/[Derivazione Cabrera]	Impostare la modalità di disposizione delle derivazioni
	Griglia di sfondo	[Mostra]/[Non mostrare]	Da utilizzare per impostare con la griglia di sfondo.
	Filtro passa-basso	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]], ecc.	Impostare i parametri del filtro passa-basso.
	DFT Freq	[0.05Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.50Hz]/[0.67Hz]/[1Hz], ecc.	Impostare i parametri del filtro DFT.
	Ospedale	_____	Inserire il nome dell'ospedale nel referto.
	Default	_____	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

## 7.10 Impostazione analisi

Selezionare "Analysis Setup" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

L'impostazione qui effettuata influenza sull'analisi in tempo reale durante il campionamento, la revisione del caso e la stampa del report.

Voce	Opzioni	Descrizione
Rhythm Lead (derivazione)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V]	Impostare il rhythm Lead (derivazione) da utilizzare per stampare secondo la modalità ritmo.
Heartbeat Sound (suono del battito cardiaco)	[OFF]/[ON]	Da usare per impostare con l'heartbeat Sound (suono del battito cardiaco).

Prematuro (%)	_____	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio del battito prematuro.
Pausa tempo (ms)	_____	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio dell'asistolia.
Tachicardia (bpm)	_____	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio della tachicardia.
Bradicardia (bpm)	_____	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio della bradicardia.
Default	_____	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

## 7.11 Configurazione di stampa

Selezionare "Impostazioni di stampa" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

Voce	Opzioni	Descrizione
Modalità di Stampa	[Manual]/[Auto 3*2+1]/[ Rhythm 4,]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]	Il sistema acquisisce l'opzione selezionata come modalità di stampa predefinita.
Lead Gain (guadagno derivazione)	[Smart]/[Current]	L'opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. "Smart" significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta. "Current" significa che utilizzerà il guadagno della forma d'onda su schermo come guadagno di stampa.
Auto Strip (striscia automatica)	[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec], ecc.	Il sistema utilizza l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.
Rhythm strip (striscia del ritmo)	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec], ecc.	Quando la "Print Mode" (modalità di stampa) è impostata su "Rhythm", il sistema utilizza

		l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni forma d'onda.	
Average QRS (QRS medio)	[ print]/ [Not print]	Quando la "Print Mode" (modalità di stampa) è impostata su "Auto" o "Rhythm", il sistema utilizza il formato fisso per stampare la forma d'onda QRS media.	
Auto-Diagnosis	[ print]/ [Not print]	Gli utenti possono scegliere se stampare i dati secondo le necessità.	
Period (periodo)	[Off]/[per 1 min]/[per 2 min]/[per 3 min]/[per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min], ecc.	Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l'operazione di stampa in base all'intervallo di tempo selezionato. Quando la modalità di stampa è in modalità manuale, la stampa sarà di formato a 3 derivazioni, in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.	
Adv-opr	Print-Save (Stampa/ Salva)	[Print and Save]/[Save no Print]/[Print no Save]	L'utente può scegliere se stampare o salvare il caso dopo aver premuto il tasto PRINT durante il campionamento.
	Print Device	[Inside]/[Outside A4]	L'utente può selezionare se usare la stampante termica interna [Inside] o la stampante USB esterna [Outside A4] per realizzare la stampa.
	Print ST Vector	[Not Print]/[Print]	=Da utilizzare per impostare la stampa del vettore ST.
	Print Depth	[1]/[2]/[3]/[4]	L'utente può selezionare la profondità della forma d'onda secondo le necessità.
Default	_____	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.	

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

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

## 7.12 Posizionamento delle derivazioni

Vedere 6.4 per il posizionamento delle derivazioni.

## 7.13 Informazioni

Selezionare “About” (informazioni) nel menu principale per visualizzare le informazioni relative al dispositivo; verranno visualizzati i contenuti seguenti:

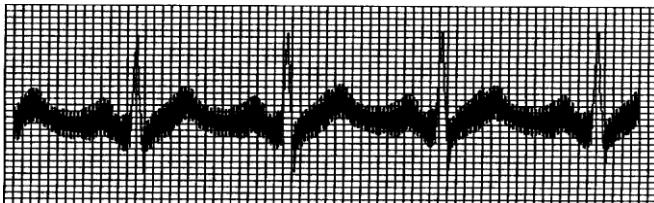
- Version: n. della versione del programma corrente
- Build: orario di creazione del programma corrente.
- FirmInfo: selezionare per controllare le informazioni sul firmware del dispositivo.

## Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

### 8.1 Spegnimento automatico

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

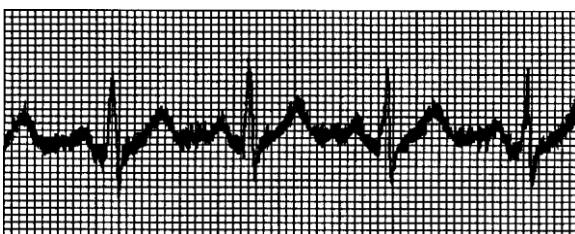
### 8.2 Interferenza AC



- 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 conduttriva?
- 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.**

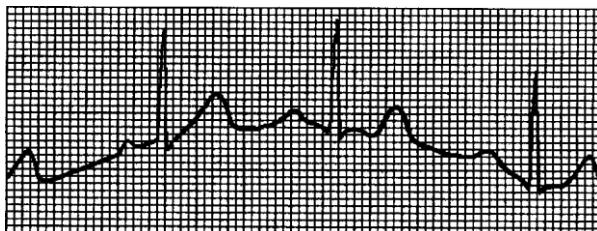
### 8.3 Interferenza EMG



- 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 conduttriva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazioni 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 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. Grande interferenza dovuta a corrente alternata. 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata.</li> <li>2. Batteria scarica.</li> <li>3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente.</li> <li>4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo.</li> <li>5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare alcool di alta qualità.</li> <li>2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool.</li> <li>3. Caricare la batteria.</li> </ol>
Deriva linea di base	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteria scarica.</li> <li>2. Eccessivo movimento del paziente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caricare la batteria.</li> <li>2. Far stare fermo il paziente.</li> </ol>
Forma d'onda non chiara	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteria scarica.</li> <li>2. La superficie della testina della stampante è sporca.</li> <li>3. Problema di carta termica.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caricare la batteria.</li> <li>2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria.</li> <li>3. Sostituire la carta termica con quella specificata.</li> </ol>

## Capitolo 9 Manutenzione

### 9.1 Batterie

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

Tabella 9-1 Schermata stato batteria

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

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

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 3 ore o funzionare per più di 10 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, l'icona della batteria verrà mostrata sullo schermo LCD, mostrando la capacità della batteria nei 5 livelli. Quando la capacità della batteria è troppo bassa per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

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

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

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

## 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 in fuoco e acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltrirla 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 Per quanto riguarda la carta di stampa, non è consentito utilizzare carta di stampa con della cera sulla sua superficie o 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, altrimenti ne verrà alterato l'effetto di stampa.

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

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

## 9.3 Manutenzione dopo l'uso



9.3.1 Premere il tasto  per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Collegare 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 multmetro. 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  $10\Omega$ . 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  $10K\Omega$ .**

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

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

## 9.5 Rullo in gomma siliconata

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

## 9.6 Pulizia della testina di stampa

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire lo scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare

oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere l'evaporazione dell'alcool, dopodiché chiudere lo scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

#### **9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto**

Lo smaltimento di materiali da imballaggio, batterie esaurite e dispositivi al termine del proprio ciclo di vita deve essere effettuato in conformità con le norme e le disposizioni locali. L'utente deve smaltire i prodotti e i materiali di scarto in maniera adeguata e in conformità con le norme e le disposizioni locali, supportando il lavoro di classificazione e riciclaggio.

#### **9.8 Altro**

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

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

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

## Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

### 10.1 Accessori supplementari

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

Tabella 10-1 Elenco dei componenti e degli accessori

Nome	Quantità
Elettrocardiografo	1 pezzo
Elettrodi periferici (clip per arti)	1 Set
Cavo delle derivazioni ECG	1 pezzo
Cavo di equalizzazione di potenziale	1 pezzo
Cavo di alimentazione	1 pezzo
Manuale d'uso	1 pezzo
Carta di stampa	1 pezzo

### 10.2 Note

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

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

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

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

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

## **Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione**

### **1. Prefazione**

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

### **2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata**

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

#### **2.1 Parametri di misurazione**

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

#### **2.2 Voci di interpretazione**

N.	Voce
1	Nessuna irregolarità
2	Bradicardia sinusale
3	Tachicardia sinusale
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro
5	Ipertrofia dell'atrio destro
6	Ipertrofia dell'atrio doppio
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca completo del fascio destro
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro
13	Blocco di branca parziale del fascio destro
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro

15	V1 mostra un pattern RSR'
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertrofia ventricolare sinistra
19	Ipertrofia ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare I grado
21	IM 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 mio cardiaca 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 miocardiaca alto-laterale
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale

### 2.3 Uso previsto

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

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

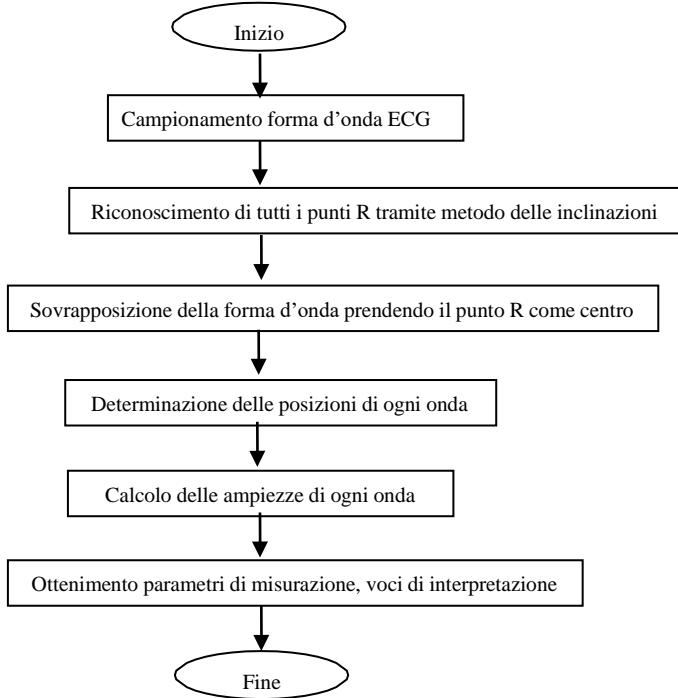
### 3. Descrizione algoritmo

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

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

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

Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



### 3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

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

#### 1. Lettura dei dati

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

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

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

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

#### 2. Trovare il complesso QRS

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

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

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

#### 3. Trovare l'onda P

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

- 2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.
  - 3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.
  - 4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.
  - 5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.
  - 6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.
4. Trovare l'onda T
- 1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.
  - 2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.
  - 3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.
  - 4) Trovare l'inizio dell'onda T: nel range tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.
  - 5) Trovare la fine dell'onda T: nel range tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.

#### 5. Spiegazione del segmento equipotenziale

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

### 3.3 Misurazione dell'ampiezza

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

#### 1. Onda P

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

#### 2. Onde Q/R/S

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

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

#### 3. Segmento ST

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

#### 4. Onda T

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

#### 5. Riconoscimento dell'onda minima

- 1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due inclinazioni opposte con almeno un punto di svolta in mezzo;
- 2) La parte di segnale da considerare devia di almeno  $30\mu\text{V}$  dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;
- 3) La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura  $\geq 30\mu\text{V}$ .

### 3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

N.	Parametro	Calcolo
1	HR	$60 / \text{RR}^{\textcircled{1}}$
2	Intervallo PR	$\text{Qs}^{\textcircled{2}} - \text{Ps}^{\textcircled{3}}$
3	Durata P	$\text{Pe}^{\textcircled{4}} - \text{Ps}^{\textcircled{3}}$
4	Durata QRS	$\text{Se}^{\textcircled{5}} - \text{Qs}^{\textcircled{2}}$
5	Durata di T	$\text{Te}^{\textcircled{7}} - \text{Ts}^{\textcircled{6}}$

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

Nota:

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

### 3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \leq * / \text{min}$ , generale $* = 50$
3	Tachicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \geq / \text{min}$ , 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 $P \geq 110 \text{ ms}$ oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere $\geq 40 \text{ ms}$
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda $P \geq 0,25 \text{ mV}$ , oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia dell'atrio doppio	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda $P \geq 0,25 \text{ mV}$ e durata dell'onda $P > 110 \text{ ms}$
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF $< 0,5 \text{ mV}$ , e la tensione degli elettrodi precordiali V1-V6 $< 0,8 \text{ mV}$ *derivazioni
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	Asse QRS tra 30 e 90 gradi
9	Deviazione assiale sinistra	Asse QRS tra -90 e -30 gradi
10	Deviazione assiale destra	Asse QRS tra 120 e 180 gradi
11	Blocco di branca completo del fascio destro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca parziale del fascio destro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
15	V1 mostra un pattern RSR'	Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR'

16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS <-30 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo qR e la durata dell'onda Q<20ms, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo rS.
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS >90 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo rS, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III<20ms.
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	Aampiezza R della derivazione I >1,5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2,5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1,2mV, ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno ampiezza S della derivazione V1 >4mV (maschio) o 3,5mV (femmina).
19	Ipertrofia ventricolare destra	Aampiezza R della derivazione aVR >0,5mV, ampiezza R della derivazione V1 >1mV, ampiezza R della derivazione V1 meno ampiezza S della derivazione V5 >1,2mV, l'ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, l'ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S.
20	Blocco atrioventricolare I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anterosettale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio 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 cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.

25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibile IM anterolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
36	IM alto-laterale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.

39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
42	IM inferolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
43	Possibile IM inferolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolaterale 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 cambio delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressione ST, ischemia miocardiaca alto-laterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

**Nota:**

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

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

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

Onda Q irregolare:

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

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

Elevazione ST:

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

Elevazione inclinazione ST:

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

## 4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

### 4.1 Fonti di dati

In base al database di misurazione CSE, il database diagnostico CSE, il database di calibrazione CTS e i dati personalizzati vengono utilizzati per valutare il funzionamento delle misurazioni automatiche e delle interpretazioni automatiche.

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

### 4.2 Introduzione CTS

Il progetto di testing di conformità ECG computerizzato chiamato CTS è stato lanciato nel 1989 dall'Unione Europea. Il progetto ha posto le basi per il servizio di testing computerizzato della conformità ECG. Attualmente, sono presenti circa 20 tipi di forme d'onda derivati dai segnali del test e aventi una lunghezza infinita. Questi segnali sono parte del database di testing ECG chiamato CTS e hanno provato la loro efficacia in una serie di test ufficiali.

### 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 registrazione	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età media dai 17 agli 87 anni 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63.
Dati di campionamento	Dati ECG a 12 derivazioni (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4µV/LSB.
Note	<p>La conclusione interpretativa dei dati personalizzati viene determinata dai risultati diagnostici del medico derivanti da cateterizzazione cardiaca e controllo ultrasonico, e dal risultato di valutazione dell'ECG nella visita medica, di seguito i dettagli:</p> <p>1) ECG normale Determinato dal risultato diagnostico giudicato come normale nella cateterizzazione cardiaca e nel controllo ultrasonico, e dal risultato giudicato come normale nella visita medica.</p> <p>2) Ipertrofia atriale Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>3) Infarto miocardico e ischemia miocardica Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>4) Tachicardia, bradicardia, bassa tensione, asse Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita</p>

	medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.
--	--

#### 4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

L'analisi del contenuto del database diagnostico CSE e dei dati personalizzati, la condizione generale e la copertura dei campioni statistici vengono mostrati di seguito:

	Totale					Maschi					Femmine				
	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale
Totale	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: deviazione standard

Unita: anni

No	Voci	Totale					Maschi					Femmine				
		Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale
1	Nessuna irregolarità	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradicardia sinuale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachicardia sinuale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Ipertrrofia dell'atrio sinistro	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Ipertrrofia dell'atrio destro	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Ipertrrofia dell'atrio doppio	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS a basso voltaggio	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Asse elettrico cardiaco normale	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Deviazione assiale sinistra	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Deviazione assiale destra	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Blocco di branca completo del fascio destro	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Blocco di branca parziale del fascio destro	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 mostra un pattern RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Ipertrrofia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Ipertrrofia ventricolare destra	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Blocco atrioventricolare I grado	19	76	57.82	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anteroseptale precoce	48	83	63.48	10.34	10	48	88	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	IM anteroseptale pregresso	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anteriore precoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possibile IM anteriore acuto	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anteriore pregresso	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anteriore precoce esteso	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	38	75	61.49	12.36	7
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.33	11.21	6
29	IM anteriore pregresso esteso	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apicale precoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apicale acuto	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apicale pregresso	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolaterale precoce	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	69.93	12.68	8
34	Possibile IM anterolaterale acuto	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolaterale pregresso	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM alto-laterale precoce	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possibile IM alto-laterale acuto	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	IM alto-laterale pregresso	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IM inferiore precoce	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possibile IM inferiore acuto	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	IM inferiore pregresso	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IM inferolaterale precoce	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possibile IM inferolaterale acuto	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	IM inferolaterale pregresso	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosestale	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosestale	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	13.22	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 giudizio per la verifica della precisione dell'interpretazione automatizzata.

## 4.6 Pre-elaborazione dati

### 4.6.1 Pre-elaborazione CTS

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

### 4.6.2 Pre-elaborazione CSE

I casi (MA\_0001~MA0125, D\_0001~D\_1220) di CSE saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, i casi MA\_0001~MA0125 saranno utilizzati

per la seguente verifica dei parametri di misurazione automatizzata, e i casi D\_0001~D\_1220 saranno utilizzati per la seguente verifica dell’interpretazione automatizzata.

#### 4.6.3 Pre-elaborazione personalizzati

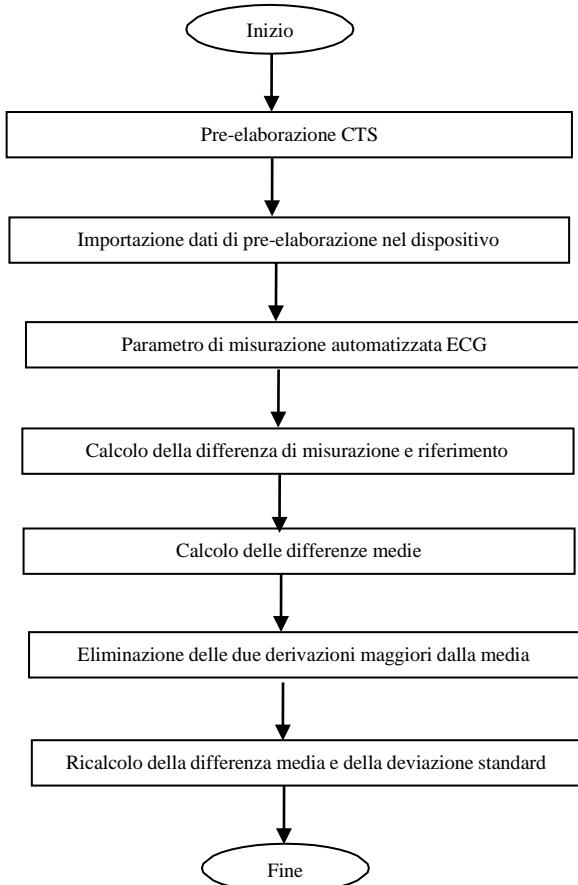
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopo di che i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell’interpretazione automatizzata.

### 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.



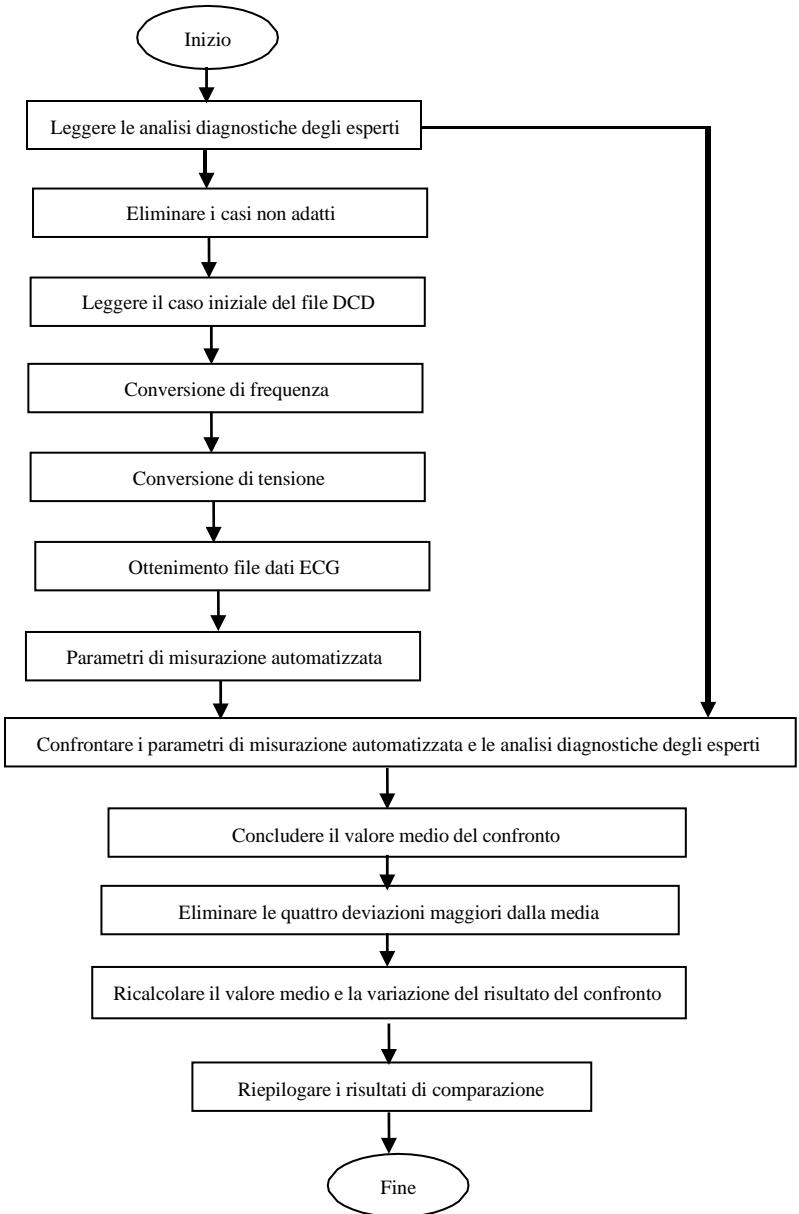
### **5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE**

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.

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



### 5.1.3 Risultati di verifica

#### 5.1.3.1 Precisione delle misurazioni di ampiezza

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

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

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

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

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

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

#### 5.1.3.3 Precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici

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

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

#### 5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

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

Parametri di misurazione globale	Tipo di RUMORE aggiunto	Differenze segnalate	
		Media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	Alta frequenza	-5,65	12,33

Durata P	Frequenza di linea	-0,25.	12,71
Durata P	Linea di base	-4,90	33,15
Durata QRS	Alta frequenza	-0,95	5,13
Durata QRS	Frequenza di linea	1,35	4,71
Durata QRS	Linea di base	-1,55	7,68
Intervallo QT	Alta frequenza	-14,55	6,51
Intervallo QT	Frequenza di linea	-8,55	20,73
Intervallo QT	Linea di base	36,20	64,47

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

Condizioni del test:

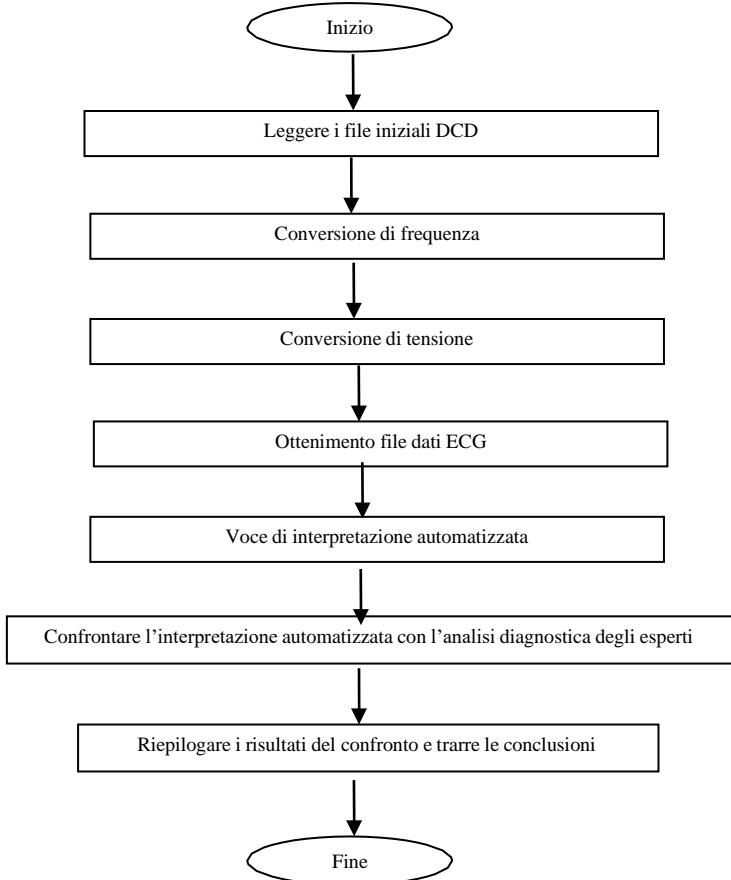
- a) senza RUMORE
- b) con alta frequenza di 25uV
- c) con picco-valle di 50uV RUMORE alla frequenza di linea sinusoidale di 50Hz/60Hz
- d) con picco-valle di 1mV e RUMORE linea di base sinusoidale a 0,3Hz

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

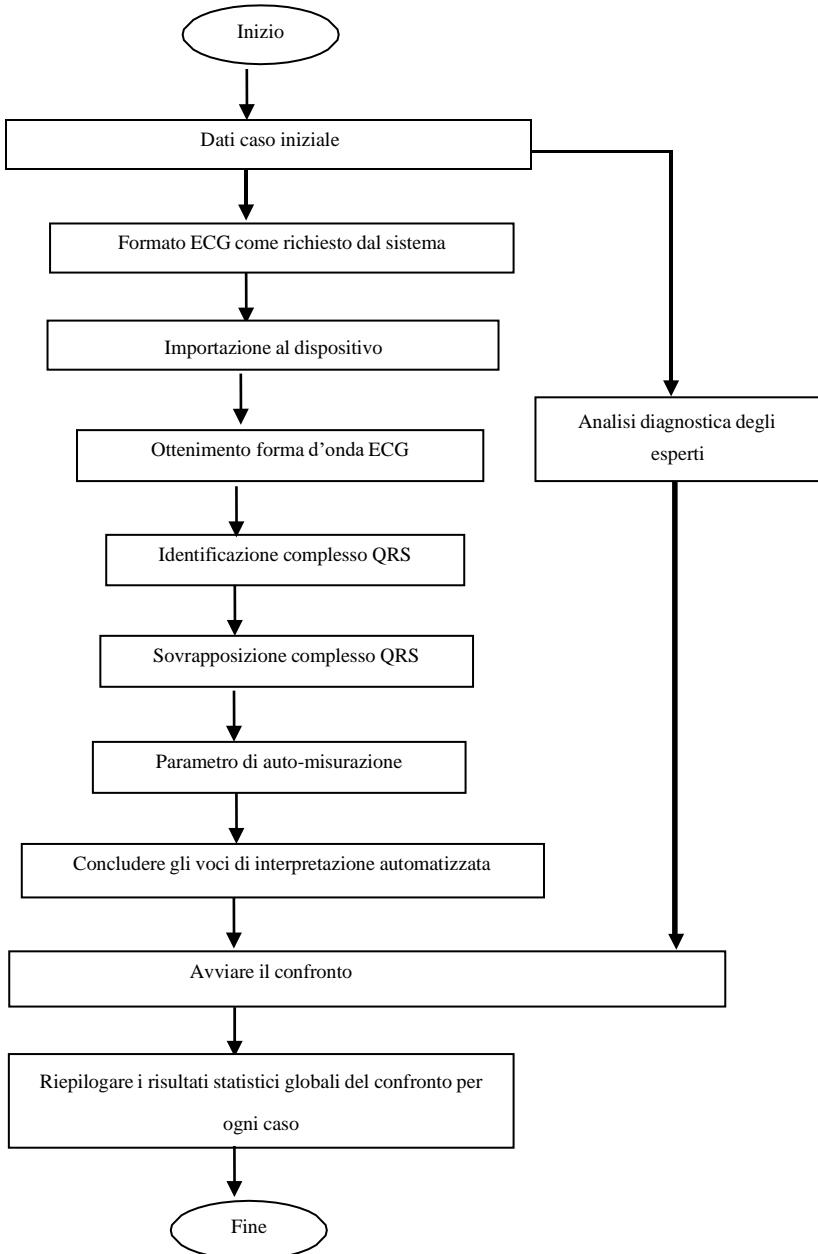
## 5.2 Verifica della funzione di interpretazione

### 5.2.1 Processo di verifica

#### 5.2.1.1 Database diagnostico CSE



### 5.2.1.2 Database personalizzato



### 5.2.2 Risultati di verifica

N.	Voce	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachicardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrofia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrofia dell'atrio doppio	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS a basso voltaggio	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviazione assiale sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione assiale destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Blocco di branca completo del fascio destro	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca parziale del fascio destro	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 mostra un pattern RSR'	13	90,32	91,14	65,12
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	26	91,43	93,25	71,11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	18	89,29	97,37	52,63
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrofia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare 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 miocardica anterosettale	7	75,36	99,55	46,67
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	17	76,97	99,14	43,13
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	25	77,54	99,08	37,64
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardiaca 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	12	87,66	98,58	34,85

	miocardica anteriore				
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 miocardiaca alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

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

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

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

## Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del produttore

**Tabella 1:**

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo 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 in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione 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
Frequenza campi magnetici (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

**Tabella 3:**

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.</p> <p>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.</p>		
L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica 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 vigilare sul dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. Se si riscontra una prestazione anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. la regolazione della direzione o la posizione del dispositivo.		

**Tabella 4:**

Indicazioni 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 [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiate IEC6100 0-4-3 (Specific he di prova per	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
L'IMMU NITÀ DELLA PORTA DEL	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28

CONTE NITORE alle apparecc hiature RF per comunica zione wireless)	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28	
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28	
1845	2 400 – 2 570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28	
1970							
2450	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura EM o il sistema EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.							

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
- b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, 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 che siano appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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

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

#### Avvertenza

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

#### Nota:

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato

in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.

- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne la precisione.



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

#### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.