

3-KANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

GIMA 33219



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



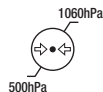
ECG1212G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Vorwort

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

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

Zu Beachten

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

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

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

Verantwortung des Betreibers

- Das Gerät muss von professionell ausgebildetem medizinischem Personal bedient und von einem Spezialisten gewartet werden.
- Der Bediener sollte vor dem Gebrauch das Benutzerhandbuch sorgfältig lesen und das im Benutzerhandbuch beschriebene Betriebsverfahren strikt befolgen.
- Die Sicherheitsanforderungen wurden beim Produktdesign vollständig berücksichtigt, der Bediener sollte jedoch den Patienten, sowie das Gerät, überwachen.

- Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dem Unternehmen die Informationen zur Produktverwendung zur Verfügung zu stellen.

Verantwortung des Unternehmens

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

Das Benutzerhandbuch wurde von der Fa. unser Unternehmen verfasst. Alle Rechte sind vorbehalten.

Erklärung

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

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

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

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

Inhalt

Kapitel1 Überblick.....	1
1.1 Überblick	1
1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung.....	1
1.3 Wichtigste technische Spezifikationen	1
1.4 Hauptmerkmale.....	2
1.5 Software-Übersicht.....	4
Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen	4
Kapitel 3 Garantie	7
Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale.....	8
4.1 Kurzbeschreibung und Blockschaltbild des Arbeitsprinzips	8
4.2 Name jedes Teils und seine Funktion	10
Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb	15
5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch	15
5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs	15
5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung.....	15
Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation	16
6.1 Aufzeichnungspapier	16

6.2 Stromversorgungsanschluß	16
6.3 Leitungskabelanschluß	16
6.4 Einbau der Elektrode	17
Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung	19
7.1 Hauptschnittstelle	19
7.2 Probenahme	20
7.3 Fallmanagement	23
7.4 Letzter Fall	26
7.5 Systemeinstellung	28
7.6 Druckereinrichtung	33
7.7 Platzierung der Leitung	33
7.8 Über	34
Kapitel 8 Fehlerbehebung	34
8.1 Automatische Abschaltung	34
8.2 AC-Interferenz	34
8.3 EMG-Interferenz	35
8.4 Basislinien-Drift	35
8.5 Fehlerbehebungsliste	36
Kapitel 9 Instandhaltung	36
9.1 Batterie	36
9.2 Aufzeichnungspapier	38
9.3 Wartung nach Gebrauch	39
9.4 Leitungskabel und Elektroden	39
9.5 Silikongummirolle	39
9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes	39
9.7 Austausch von Sicherungen	40
9.8 Entsorgung von Produktschrott	40
9.9 Andere	40
Kapitel 10 Packliste und Zubehör	41
10.1 Begleitendes Zubehör	41
10.2 Hinweise	41
Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation	42
Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung	68

Kapitel 1 Überblick

1.1 Überblick

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

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

1.3 Wichtigste technische Spezifikationen

1.3.1 Umweltbedingungen

Betrieb:

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

Spannung: 100-240 V~

Frequenz: 50 Hz, 60 Hz

Eingangsleistung: ≤150 VA

Batterie: 14.8 V, 5200 mAh wiederaufladbare Lithium-Batterie

Transport und Lagerung:

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

1.3.2 Eingabekanal: Gleit- und Defibrillationsschutz

1.3.3 Leitung: Standard 12 Leitungen

1.3.4 Patienten-Ableitstrom: <10μA

1.3.5 Eingangsimpedanz: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Frequenzbereich:

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

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

1.3.7 Zeitkonstante: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: AC Filter(50Hz/60 Hz), EMG Filter, Niedrigpass-Filter, DFT-Filter

1.3.10 Art der Aufzeichnung: Thermisches Drucksystem

1.3.11 Spezifikation des Aufzeichnungspapiers:210 mm(B)×20 m(L) Hochgeschwindigkeits-Thermopapier

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

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

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

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

1.3.16 Manuelle Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäss dem manuellen Aufzeichnungsformat.

1.3.17 Messparameter: HR, PR-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, R(V5) Amplitude, S(V1) Amplitude, R(V5)+S(V1) Amplitude

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

1.3.19 Polarisationswiderstands-Spannung: ±610 mV

1.3.20 Lärmpegel: ≤12 μVp-p

1.3.21 Abtastfrequenz des EKG-Signaleingangs: 32 kHz

1.3.22 Abtastfrequenz der Wellenformdatenverarbeitung: 1 kHz

1.3.23 Präzision der Probenahme: 24-Bit

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

1.3.25 Schrittmacher-Erkennungskanal: Standard II

1.3.26 Abtastfrequenz des Schrittmachersignals: 32kHz

1.3.27 Präzision des Eingangssignals: ±5%

1.3.28 Amplitudenquantisierung: ≤5μV/LSB

1.3.29 Zeitabweichung zwischen den Kanälen: <100 μs

1.3.30 Spezifikation der Sicherungen: 2Stück φ5×20mm AC Verzögerungsversicherung: T3.15AH250V

1.3.31 Ausmasse: 340 mm(L)×320 mm(B)×86mm(H)

1.3.32 Nettogewicht: 5 kg

1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Display mit 1280*800 Punkten 10,1 Zoll hochauflösendes Farb-LCD, Bedienung entweder

über Touchscreen oder Funktionstasten, was bequem und schnell ist

1.4.2 Synchronsammlung für 12-Kanal-EKG, Unterstützung für 12-Kanal- und Cabrera-Kanal-Wellenform-Anzeige, Übernahme der digitalen Signalverarbeitungstechnologie und Erhalt einer hochwertigen EKG-Wellenform über Netzfrequenzfilter (50/60Hz), Basislinienfilter und EMG-Filter (25Hz/35Hz) des EKG-Signals.

1.4.3 Anzeige von 3/6/12-Kanal-EKG auf einem Bildschirm, sowie HR-Wert, Druckmodus, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterstatus, Uhr, Batteriestand, Hintergrund-Gitterlinien, Messdaten und Interpretationsinformationen, etc. Prompting-Funktion für Ableitung und Überlast, Arbeitszustand des Systems.

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

1.4.5 Im optimalen DC-Zustand, bis zu 10 Stunden Standby-Zeit, kontinuierlicher Druck mehr als 3 Stunden, Aufzeichnung von bis zu 1000 EKG-Wellenformen (üblicherweise ist es 3s Fall), die die Anforderungen der Besuch eines Patienten zu Hause und Körperuntersuchung erfüllt.

1.4.6 Eingebauter Thermodrucker, Unterstützung für automatische M*N, M*N+1, M*N+2, M*N+3, Rhythmus M-Zeile, manuelle und andere Druckmodi und Formate. Der gedruckte Inhalt enthält Zeit, Papiergeschwindigkeit, Empfindlichkeit, Kalibrierungssignal, Name der Leitung, Filterstatus und Patienteninformationen. Informationen wie gedruckte Wellenformlänge, Ausgangsmessparameter, diagnostische Schlussfolgerung, überlagerte QRS-Wellenform, Histogramm, Trenddiagramm und Intervallliste können eingestellt werden, und mit Zeitdruckfunktion und Auto-Arrhythmie-Druckfunktion, die verschiedenen Anforderungen gerecht wird.

1.4.7 Anhand der Funktionen der Auto-Messung und der automatischen Auswertung der Routine- ECG -Parameter, ermitteln Sie die Messergebnisse sowie die Auto-Diagnostik-Schlussfolgerung für HR, PR-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)-Amplitude, Cornell-Index, usw., und verringern somit die Last des Arztes.

1.4.8 Dereingebaute Speicher mit großer Kapazität kann mindestens 4000 medizinische Aufzeichnungen speichern, was es den Ärzten leicht macht, medizinische Aufzeichnungen und statistische Informationen zu überprüfen.

1.4.9 Mehrsprachige (Chinesisch, Englisch) Schnittstelle und Bericht. Voller Touchscreen mit Tastenbedienung, eingebaute virtuelle Tastatur, unterstützt chinesische und englische Eingabemethoden.

1.4.10 Mit Funktionen von LAN, USB-Kabelübertragung. Automatisches Hochladen von Fällen, Herunterladen und Drucken von Berichten.

1.4.11 Unterstützt externe USB-Standardtastatur, Maus, Scanner, Drucker.

1.4.12 Historische Krankenakten können eingesehen, abgefragt, geändert, übertragen, gedruckt, korrigiert und in andere elektronische Dateiformate (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png usw.) exportiert werden

1.5 Software-Übersicht

Software-Name: native eingebettete software

Software-Spezifikation: keine

Software-Version: V1.0.3

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

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

Beteiligter Algorithmus:

Name: EKG-Algorithmus

Typ: ausgereifter Algorithmus

Anwendung: Durch die Verarbeitung und Analyse der statischen EKG-Daten werden Messparameter wie z. B. die Herzfrequenz des EKGs und automatische Interpretationspunkte gewonnen.

Klinische Funktion: Bereitstellung von Messparametern, wie z. B. die Herzfrequenz des EKGs und automatische Interpretationsmöglichkeiten zur Unterstützung des Arztes bei der Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Automatische Messparameter und Interpretationsergebnisse sind nur für den Arzt bestimmt und können nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Die Diagnose muss mit der klinischen kombiniert werden.

Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen

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

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

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

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

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

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

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

2.7 Halten Sie das Gerät von Wasser fern, verwenden oder lagern Sie es nicht an Orten mit

hohem Luftdruck, Feuchtigkeit oder Temperaturen über dem Standard, schlechter Belüftung oder zu viel Staub.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.15 Anmerkungen zur EMV

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

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

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

- Die Wirkung von Schock und leitfähigen elektromagnetischen Wellen:

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

- Wirkung von statischer Elektrizität:

Statische Elektrizität in einer trockenen Umgebung (in Innenräumen) kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen, besonders im Winter. Befeuchten Sie vor der Verwendung des Geräts die Raumluft oder entladen Sie die statische Elektrizität vom Kabel und dem Bediener.

- Wirkung von Blitz und Donner:

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

2.16 Anmerkungen zur Messung und Analyse von EKG-Wellenformen

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 3 Garantie

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

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

3.3 Auch während der Garantiezeit werden die folgenden Reparaturen berechnet.

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

3.3.2 Fehler oder Verletzungen aufgrund versehentlichem Fallenlassen nach dem Erwerb.

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale

4.1 Kurzbeschreibung und Blockschaltbild des Arbeitsprinzips

4.1.1 Die Stromversorgungseinheit

(1) Prinzip der Spannungsversorgung

Das Schaltnetzteil liefert +24V Arbeitsspannung für den Thermodruckkopf, stellt über die DC-DC-Schaltung eine Konstantspannungs-Strombegrenzungsladung für den Lithium-Batterie im Gerät bereit und erzeugt über die Leistungsumwandlung +5V und +12V Spannung zur Versorgung der entsprechenden Module. Gleichzeitig kann die Lithiumbatterie im Gerät durch die Buck-Boost-Schaltung die Arbeitsanforderungen jedes Moduls im Gerät unabhängig erfüllen.

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

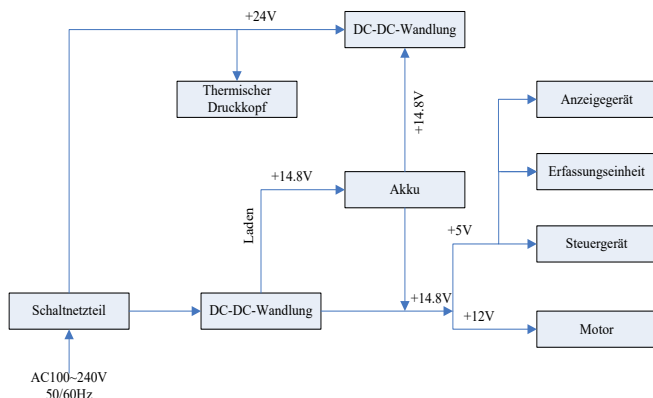


Abbildung 4-1 Blockschaltbild des Leistungsprinzips

⚠ Hinweis: Das Prinzipschaltbild und die Bauteilliste sind nur den von uns benannten Servicestationen oder dem Wartungspersonal zugänglich.

4.1.2 Signalerfassungseinheit

Die Signalerfassungseinheit verwendet eine gleitende Einstellung, bei der es sich um ein Signalerfassungs- und -Verarbeitungssystem handelt, das einen analogen Schaltungsteil und einen A/D-Wandlungs- und Datenverarbeitungsteil mit einer Abtastpräzision von 24 Bit umfasst. Die Analogschaltung besteht aus Signalverfolgung, Verstärkung, Antialiasing-Tiefpassfilterung, Ableitungserkennung und Überlasterkennung. Das CPU-System ist für die Koordination der Arbeit der einzelnen Schaltkreise, wie z. B. des A/D-Wandlers, des Schaltkreises für die Anfahrererkennung und des Schaltkreises für die Überlasterkennung, verantwortlich und führt die Signalerfassung, die Verarbeitung und die Anfahrererkennung durch. Steuerungsinformationen, A/D-Wandlung und Datenerfassung zwischen dem Gleit- und dem festen Schaltkreis werden über den optoelektronischen Koppler übertragen.

4.1.3 Steuereinheit

(1) Prinzip der Steuereinheit

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

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

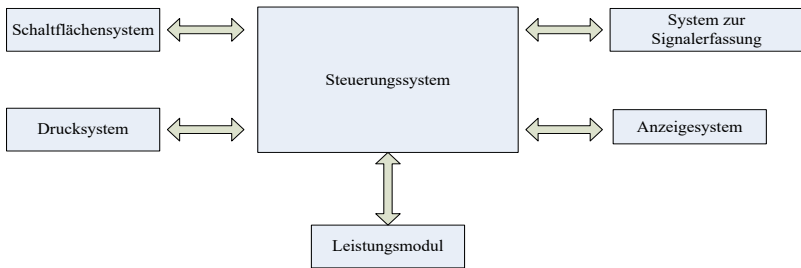


Abbildung 4-2 Blockschaltbild der Steuereinheit

4.2 Name jedes Teils und seine Funktion

4.2.1 Vorderansicht

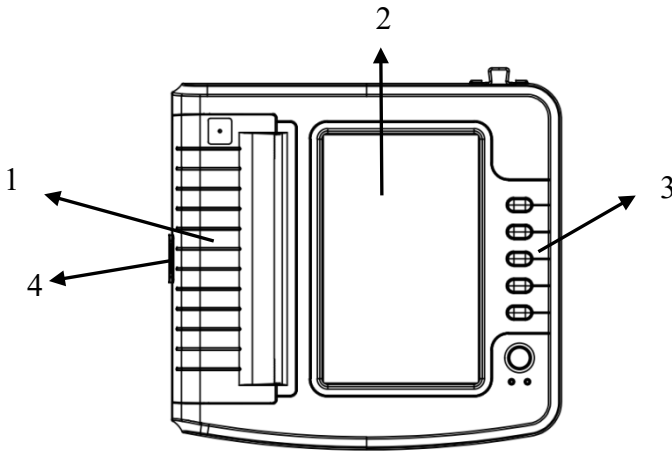


Abbildung 4-3 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Halten Sie das Papierfach geschlossen, bewahren Sie das Druckpapier

2. Bildschirm

Anzeige des Patienten-EKGs und zugehöriger Informationen

3. Schaltflächenbereich

Steuern Sie den Betrieb des Geräts

4. Kippschalter

Drücken Sie den Kippschalter nach unten, um die Papierfachabdeckung zu öffnen

⚠ Hinweis

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

4.2.2 Seitenansicht

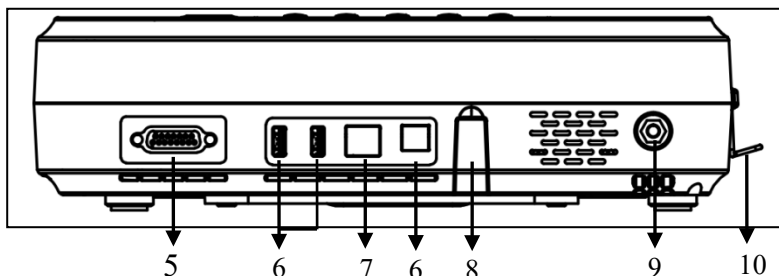


Abbildung 4-4-1 Seitenansicht 1

5. Leitungskabel-Schnittstelle

Verbinden Sie sich mit Bleileitungen.

6. USB-Schnittstelle

Kommunizieren Sie mit dem Computer. Die EKG-Daten und Analyseergebnisse können an einen Computer übertragen werden. Durch die Verwendung des Computers können viele Funktionen erreicht werden, wie z. B. Archivierung, Verwaltung und Analyse von EKG-Daten, Erleichterung der klinischen Forschung, Organisation von Unterricht und Schulung sowie Programm-Aktualisierung, Import/Export von Fällen und Anschluss , externe Drucker usw.

7. Netzwerk-Schnittstelle

Verbindung mit dem LAN herstellen, dann Fallanalyse und Fernsteuerung durch Experten im LAN durchführen

8. Aktualisierungs-Schnittstelle

Eine USB-Schnittstelle, die für Programm-Aktualisierungen verwendet wird

9. Äquipotentieller Anschluß

Verbinden Sie mit dem Potenzialausgleichsleiter

10. Haken

Ein Haken für das Netzkabel, um ein unbeabsichtigtes Herunterfallen des Netzkabels zu verhindern

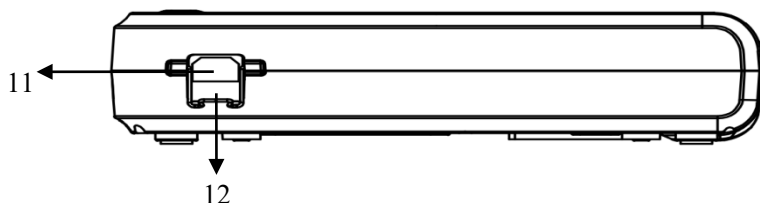


Abbildung 4-4-2 Seitenansicht 2

11. Eingangsbuchse

Schließen Sie das Gerät mit dem AC-Netzkabel an.

12. Sicherung

Eingebaute Sicherungsröhre, T3.15AH250V. Es kann die Schädigung des menschlichen Körpers durch hohe Spannung und hohen Strom, die durch die Netzverschmutzung verursacht werden, vermeiden.

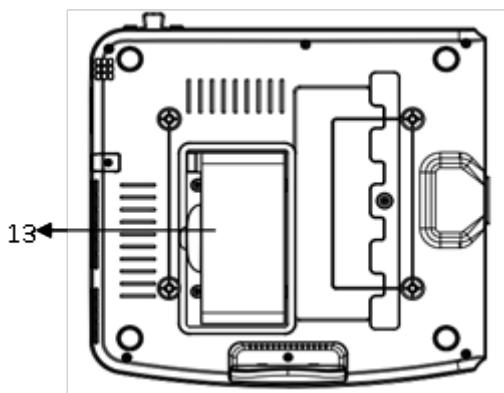


Abbildung 4-5 Ansicht von unten

13. Batteriefach

Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie

4.2.3 Schaltflächen

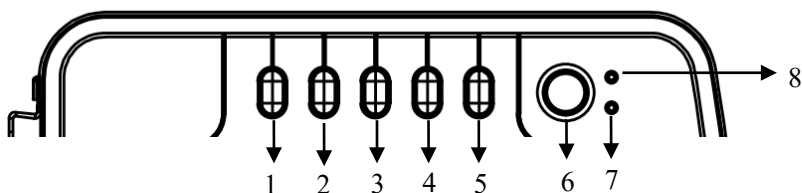


Abbildung 4-6 Schematische Darstellung der Tasten

1. Modus

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

2. SEN

Dient zur manuellen Einstellung der Empfindlichkeit.

3. Geschwindigkeit

Dient zur Einstellung der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit.

4. Drucken

Dient zum Drucken der abgetasteten EKG-Kurvenform oder zum Beenden des Druckvorgangs.

5. START/STOP

Dient zum Starten/Stoppen der Probenahme.

6. EIN / AUS

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

7. Energiestatus-Anzeige

Wenn die AC-Stromversorgung grün leuchtet, bedeutet dies, dass sich keine Batterie im Gerät befindet oder dass die Batterie vollgeladen ist; andere Farben zeigen an, dass die Batterie geladen wird.

8. Start-Indikator

Die Anzeige leuchtet nach dem Einschalten des Geräts grün auf.

4.2.4 Bedeutung der Symbole

100V-240V~50Hz/60Hz	AC
	Äquipotentialpunkt, der Äquipotentialpunkt dieses Geräts ist mit der Schutzterde verbunden.
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF
	USB-Schnittstelle
	Netzwerkschnittstelle
 PATIENT	Kabelsteckdose fallen lassen
T3.15AH250V	Spezifikation der Sicherungen
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer

	Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Folgen Sie den Anweisungen
	Hoch
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Eingeführt von
	Erzeugniscode
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Beseitigung WEEE
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Allgemeines Warnzeichen HINWEIS: Hintergrundfarbe: gelb Dreieckband: Schwarz
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Stapellimit nach Anzahl

Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb

5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

5.1.1 Für eine sichere und effektive Verwendung, lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme das Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

5.1.2 Überprüfen Sie, ob sich das Gerät in gutem Zustand befindet.

5.1.3 Das Gerät muss auf eine ebene Fläche gestellt werden und sich sanft bewegen, um starke Vibrationen oder Stöße zu vermeiden.

5.1.4 Stellen Sie sicher, dass die Leitungskabel korrekt angeschlossen sind und die Geräteerdung korrekt ist.

5.1.5 Die Wechselstromfrequenz und -Spannung sollte den Anforderungen entsprechen, und es sollte eine ausreichende Stromkapazität gewährleistet sein.

5.1.6 Wenn Sie die Batterie zur Stromversorgung verwenden, stellen Sie sicher, dass die Batteriespannung und der Batteriestatus in gutem Zustand sind und die Batterie genügend Leistung hat.

5.1.7 Wenn das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwendet wird, sollten alle Geräte und Einrichtungen zum Schutz des Benutzers und des Bedieners äquipotentiell geerdet werden.

5.1.8 Installieren Sie das Gerät an einer Stelle, an der es leicht im Raum geerdet werden kann. Verhindern Sie, dass die mit dem Patienten und dem Patienten verbundenen Leitungskabel andere leitende Teile, einschließlich der Erde oder einem Krankenhausbett, berühren.

5.1.9 Reinigen Sie das Anschlußkabel mit einem neutralen Lösungsmittel. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis oder Gemizide.

5.1.10 Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb des normalen Umgebungstemperaturbereichs von +5 °C~+40 °C betrieben wird. Wenn das Gerät bei einer höheren oder niedrigeren Temperatur gelagert wird, lassen Sie es vor dem Gebrauch etwa 10 Minuten in der Betriebsumgebung stehen, um die normale Arbeit zu gewährleisten.

5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

5.2.1 Der Druckvorgang kann gestartet werden, nachdem die EKG-Wellenform stabil ist.

5.2.2 Während der Anwendung sollte der Arzt den Patienten sorgfältig beobachten und er darf das Operationsumfeld nicht verlassen. Falls erforderlich, schalten Sie den Strom ab oder entfernen Sie die Elektrode, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

5.2.3 Der Patient und das Gerät können nur über Leitungskabel durch die Elektroden verbunden werden, um zu vermeiden, dass der Patient andere Teile des Geräts oder Leiter berührt.

5.2.4 Der Patient kann sich während der Operation nicht bewegen.

5.2.5 Die Wartung oder Reparatur des Geräts oder des Zubehörs ist während des Betriebs nicht gestattet.

5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung

5.3.1 Setzen Sie die Zustände aller Funktionen auf die Ausgangszustände.

5.3.2 Schalten Sie den Strom ab, entfernen Sie die Elektroden und Gliederklemmen vorsichtig, entfernen Sie anschließend die Leitungskabel, ohne kräftig zu ziehen.

5.3.3 Reinigen Sie das Gerät und alle Zubehörteile und bewahren Sie sie für die nächste Verwendung auf.

Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation

6.1 Aufzeichnungspapier

6.1.1 Das folgende Thermo-Aufzeichnungspapier kann auf dem Gerät verwendet werden:

Rollenpapier: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L)(fakultativ), 216 mm(W)×20 m(L) (fakultativ);Faltpapier: 210×140-20M(fakultativ)

 **Hinweis:**

1.Das Aufzeichnungspapier sollte mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, 2 cm Papier außen zu lassen.

2.Dieses Gerät verwendet Rollenpapier mit den folgenden Abmessungen: 50mm (Außendurchmesser)×16,5mm(Innendurchmesser)×210mm(Länge), verwenden Sie bitte Thermo- papier, welches die Anforderungen erfüllt, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

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

6.2 Stromversorgungsanschluß

6.2.1 AC

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

Wenn das Gerät in Verbindung mit anderen medizinischen Geräten verwendet wird, verwenden Sie die mitgelieferte Potenzialausgleichsleitung, um den Potenzialausgleichsanschluss des Geräts mit dem Potenzialausgleichsanschluss des angeschlossenen Geräts zu verbinden, um Ableitströme zu vermeiden und das Gerät zu schützen.

6.2.2 Batterie

Das Gerät verfügt über eine eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie, die vom Anwender nicht neu eingesetzt werden muss. Überprüfen Sie die Leistung und den Status der Batterie vor der Verwendung.

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

6.3 Leitungskabelanschluß

Schließen Sie das Leitungskabel an die Leitungskabel-Schnittstelle am Gerät an und befestigen

Sie es mit den Befestigungstasten auf beiden Seiten des Leitungskabels am Gerät, um eine schlechte Verbindung und eine Beeinträchtigung der Erkennung zu verhindern.

⚠ Hinweis: Die Ableitungskabelschnittstelle kann nicht für andere Zwecke verwendet werden, außer als Eingangsschnittstelle für EKG-Signale.

6.4 Einbau der Elektrode

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

6.4.1 Brustkorb-Elektroden

Wie in Abbildung 6-1 gezeigt:

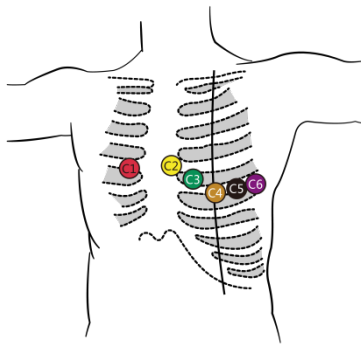


Abbildung 6-1 Installation der Brustelektrode

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

C1(V1): der vierte Interkostalraum am rechten Sternumrand

C2(V2): der vierte Interkostalraum am linken Sternumrand

C3(V3): zwischen C2 und C4

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

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

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

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

⚠ Achtung: Die Leitpastenbeschichtungen sollten voneinander getrennt sein, und die Brust-

elektroden sollten sich nicht berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.

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

6.4.2 Extremitäten-Elektroden

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

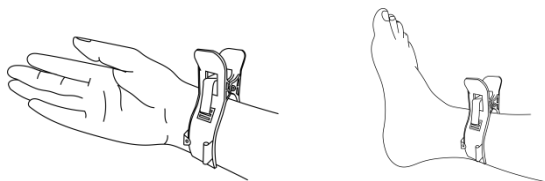


Abbildung 6-2 Anbringung von Extremitäten-Elektroden

6.4.3 Farben der Bleikabel

Wie in Tabelle 6-1 dargestellt:

Tabelle 6-1 Farben der Bleikabel

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

⚠ Warnung

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

6.4.4 Leitmethode und -System

Wie in Abbildung 6-5 dargestellt:

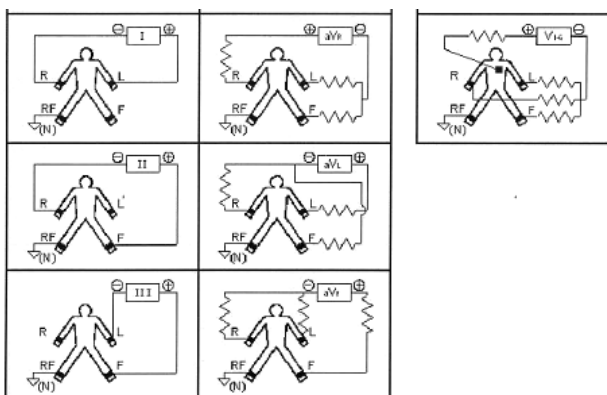


Abbildung 6-3 Leitsystem

6.4.5 Ableitungs- und Überlastungsanzeige

Das Gerät kann jederzeit den Verbindungsstatus der Leitung überprüfen. Wenn eine Ableitung oder Überlast erkannt wird, werden auf dem Bildschirm entsprechende Aufforderungen angezeigt.

⚠ Hinweis

- Ein rotes Leitsymbol, das in der Statusleiste unter der Probenahmeschnittstelle angezeigt wird, steht die Ableitung dar. Ein gelbes Leitsymbol stellt die Überlastung dar.
- Wenn die Verbindung zwischen Ableitungskabel und Patient/Gerät nicht zuverlässig ist und das EKG-Signal nicht korrekt übertragen werden kann, zeigt das Gerät die Ableitung an.

Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung

7.1 Hauptschnittstelle

Die Hauptschnittstelle zeigt die folgenden Informationen an:

◆ Statusleiste

- Batterie: der aktuelle Batteriestatus (siehe 9.1)
- Zeit: die Systemzeit

◆ Funktionspanel

- Sammeln: zur Eingabe der Fallinformationen, dann zur Eingabe der Probenahmeschnittstelle, um die Wellenformprobenahme, die Anzeige und den Berichtsdruck zu realisieren.
- Archiv: zum Aufrufen der Fallverwaltungsschnittstelle. In dieser Schnittstelle kann der Benutzer Fallinformationen abfragen, ändern, löschen und exportieren oder den Fall überprüfen, um den Diagnosebericht anzuzeigen und zu drucken.
- Zuletzt: zum schnellen Ändern und Überprüfen des zuletzt erfassten Falls und zum Anzeigen seines Diagnoseberichts.

- System-Setup: zum Vornehmen von Einstellungen für System, Probenahme, Druck, Netzwerk, Service und Zeit usw.
- Druckeinrichtung: zum Einstellen von Druckmodus, Druckstil und Druckinhalt usw.
- Platzierung: zum Anzeigen der schematischen Darstellung der Leitungsplatzierung.
- Über: zum Anzeigen der Softwareversion, der Softwareeinrichtungszeit, der kabelgebundenen Netzwerkadresse, der drahtlosen Netzwerkadresse und des belegten Speicherplatzes.

Klicken Sie auf das Funktionsmodul auf dem Bildschirm, um die entsprechende Funktion schnell einzustellen.

7.2 Probenahme

Klicken Sie auf „Erfassen“ auf der Hauptschnittstelle oder drücken Sie die START/STOP-Taste, um die Eingabeschnittstelle für Fallinformationen aufzurufen.

7.2.1 Eingabe von Fallinformationen

In der Eingabeschnittstelle für Fallinformationen geben Sie die Informationen des Patienten durch Tippen oder Auswählen ein oder holen sich die Patienteninformationen über den ID-Kartenleser oder klicken Sie auf „Holen“, um Patienteninformationen aus gespeicherten Fällen zu extrahieren, um Wiederholungen zu vermeiden.

◆ Falldaten

- Name: 0~18 Zeichen
- Geschlecht: Männlich, Weiblich
- Abschnitt: 0~16 Zeichen
- Alter: 0~150
- Bediener: 0~16 Zeichen
- Bett-ID: 0~16 Zeichen
- Zimmer-ID: 0~16 Zeichen
- Zugriffsnummer: 0~16 Zeichen
- Benutzerdefiniert 1: 0~24 Zeichen
- Inhalt von Benutzerdefiniert 1: 0~24 Zeichen
- Benutzerdefiniert 2: 0~24 Zeichen
- Inhalt von Benutzerdefiniert 2: 0~24 Zeichen
- Benutzerdefiniert 3: 0~24 Zeichen
- Inhalt von Benutzerdefiniert 3: 0~24 Zeichen
- Quelle: wählen Sie aus Klinik, Krankenhaus, Notfall, Checkup, Gemeinde
- Schrittmacher: Ob der Patient einen Herzschrittmacher hat.

◆ Operationsfeld

- Holen: Abrufen der Fallliste in der Fallverwaltung. Suchen Sie die Informationen eines Patienten in der Liste, wählen Sie das Element „Fall“ aus, und die Informationen dieses Patienten werden automatisch zum Bearbeitungsfeld in der Eingabeschnittstelle für Fallinformationen hinzugefügt. Benutzerdefinierte Inhalte können nach Ihren Wünschen eingestellt werden.
- Sammeln: siehe 7.2.2

Klicken Sie in der Eingabeschnittstelle für Fallinformationen auf ein beliebiges Eingabefeld, um die Tastatur einzublenden. Klicken Sie auf die Schaltfläche „ Chinesisch“, um zwischen

Chinesisch und Englisch zu wechseln, klicken Sie auf die Taste „↕“ Taste, um zwischen Zifferntasten, Kleinbuchstaben und Großbuchstaben zu wechseln. Die „[]“ ist die Leertaste, klicken Sie sie an, um ein Leerzeichen einzugeben; die „←“ ist die Ruckschritttaste, klicken Sie darauf, um das letzte Eingabezeichen zu löschen. Klicken Sie auf die Taste „ENT“, um die Eingabe zu bestätigen und die Schnittstelle zu verlassen.

Entsprechend der Eingabebegrenzung werden nach Anklicken von „ENT“ die maximal zulässigen Zeichen im Eingabefeld angezeigt.

Klicken Sie nach der Eingabe der Patientendaten auf „Erfassen“, um die Schnittstelle für die Fallprobenahme aufzurufen.

7.2.2 Fallbeispiel

Die Probenahmeschnittstelle bietet mehrere Ableitungsanzeigemodi, einschließlich 3-Ableitungen, 6-Ableitungen und 12-Ableitungen. Die folgende Abbildung verwendet 12-Leitung als Beispiel:



Abbildung 7-1 Probenahmeschnittstelle

◆ Statusleiste

- PA: aktuell ermittelter Herzfrequenzwert
- Ableitung und Überlastung: Im Demomodus zeigt es „Demo Mode“ an. Im Probenentnahmemodus wird der erkannte Leit-Status angezeigt. Ein rotes Leitsymbol stellt die Ableitung dar. Ein gelbes Leitsymbol stellt die Überlastung dar.
- Anzeige des Systemstatus:

Inhalt anzeigen	Erläuterung
Prozess...	Es wird gedruckt.
Warten...	Der Druck wird beendet.

Kein Papier.	Papiermangel, der Benutzer sollte den Druck nach dem Auffüllen des Papiers erneut starten.
Zeitüberschreitung drucken	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Drucksubsystem.
EKG-Auszeit	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Probenahme-Subsystem.
Niedriger Strom!	Bei niedrigem Strom kann der Druck nicht gestartet werden.
Kein USB-Gerät	Kein externer Drucker angeschlossen, der Benutzer sollte den Druckvorgang neu starten, nachdem er den externen Drucker angeschlossen hat.
Sammeln Sie Zeit weniger	Die Abtastzeit reicht nicht aus, der Druck soll nach Erreichen der erforderlichen Zeitspanne gestartet werden.

◆ Anzeigefeld

- Der Bildschirm zeigt eine abgetastete 12-Kanal-EKG-Kurvenform an. Durch langes Drücken der Bildschirmkurvenform können Sie zwischen 3-Kanal, 6-Kanal und 12-Kanal umschalten. Sie können nach oben und unten gleiten, um jede Spur anzuzeigen.

◆ Operationsfeld

Steuern Sie den Druckanzeigemodus des Geräts über die entsprechenden Betriebseinstellungen.

- Patient: Wenn die Patienteninformationen vor der Probenahme nicht eingegeben wurden, klicken Sie auf diese Taste, um das Dialogfeld für die Eingabe von Fallinformationen aufzurufen, um Informationen einzugeben.
- Blei: Im Popup-Dialogfeld können Sie wählen, ob eine, einige oder alle Ableitungen im Wellenformanzeigebereich angezeigt werden sollen.
- Geschwindigkeit: Verwenden Sie die SPEED-Taste, um die Geschwindigkeit auf zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s und anderen Werten einzustellen.
- Verstärkung: Verwenden Sie die SEN-Taste, um die Verstärkung zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV und anderen Werten umzuschalten. Die Gesamtverstärkung (Sensitivität) kann anhand der Kalibrierungsfunktion überprüft werden.
- Druckmodus: Im Druck-Setup, wenn der Datentyp auf „Nach dem Drucken“ eingestellt ist, verwenden Sie die MODUS-Taste, um den Druckmodus zwischen Manuell, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 und M-Rhythmus umzuschalten. Siehe Abschnitt 7.5.3 Druckmodus für M- und N-Werte.
- Drucken/Beenden: Verwenden Sie die Taste PRINT, um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.
 - ❖ Auto-Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die Echtzeit-EKG-Kurvenform. Die Länge wird anhand der entsprechenden Einstellungen in der Druckeinstellung bestimmt. Basierend auf den Einstellungen werden die automatischen Analysedaten und Schlussfolgerungen gedruckt, und das System beendet den Druck automatisch.
 - ❖ Manueller Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs muss der Benutzer die Leitung wechseln, um die Wellenform der verschiedenen Leitungen zu drucken, d.h. das im manuellen Modus gedruckte EKG ist asynchron, und die Daten werden nicht gespeichert. Der Benutzer muss die DRUCKEN-Taste erneut drücken, wenn der Druck beendet werden muss.
 - ❖ Wenn während der Abtastung eine Ableitung auftritt, wird die gedruckte Wel-

lenform mit „*“ gekennzeichnet.

❖ Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

- Probenahme beenden: Nachdem das Gerät die Probenahme gestartet hat, verwenden Sie die Taste START/STOPP, um die Probenahme zu beenden und zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

7.3 Fallmanagement

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



P	yna	Age:63 Section: Sex:Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J	oin	Age:43 Section: Sex:Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
L	ucy	Age:19 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J	ack	Age:33 Section: Sex:Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
W	ei	Age:27 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
N	ancy	Age:19 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
M	ary	Age:24 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R	uny	Age:32 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R	uky	Age:55 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;

Query Export Delete Review Close

Abbildung 7-2 Fallmanagement-Schnittstelle

Diese Schnittstelle zeigt alle im Gerät gespeicherten Fälle an. Der Benutzer kann den gewünschten Fall mit der Abfragefunktion suchen, Fallinformationen ändern und die gespeicherte Kurvenform in der „Überprüfung“ anzeigen und Fälle über die Löschfunktion löschen.

◆ Feld für Fallinformationen

- Name des Patienten
- Abtastzeit
- Alter
- Abschnitt
- Sex
- Ergebnis der Diagnose

◆ Operationsfeld

- Abfrage: siehe 7.3.1

- Exportieren: Verbinden Sie das Gerät mit einem USB-Flash-Datenträger und exportieren Sie den Fall in den Ordner „**Archiv**“ auf dem USB-Flash-Datenträger.
- Löschen: den ausgewählten Fall (Vorsicht, nicht wiederherstellbar) oder alle Fälle löschen
- Überprüfung: siehe 7.3.3
- Schließen: Beenden der Fallverwaltungsschnittstelle

7.3.1 Abfrage

Klicken Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle auf „Abfrage“, um die Fall-Suchschnittstelle aufzurufen.

The image shows a 'Search Case' window with a light gray background. It has four text input fields arranged vertically on the left, each with a label to its left: 'AccessionNumber', 'Name', 'Age', and 'Diagnose'. The 'Age' field contains the number '0'. To the right of these fields are two buttons: 'Search' and 'Close', both with a dark gray background and white text.

Abbildung 7-3 Schnittstelle für Suchfall

◆ Feld für Fallinformationen

- Zugangsnummer: Eingabe der Zugangsnummer des Patienten
- Name: Eingabe des Patientennamens
- Alter: Eingabe des Patientenalters
- Diagnose: Geben Sie die Diagnoseinformationen des zu durchsuchenden Falls ein

◆ Operationsfeld

- Suchen: Geben Sie die Abfragebedingungen in der Suchfallschnittstelle ein, klicken Sie auf „Suchen“, und alle Fälle, die die Abfragebedingungen erfüllen, werden angezeigt.
- Schließen: Beendet die Suchschnittstelle.

Anregung: Wenn es viele Fälle gibt, wäre es besser, genaue Abfragebedingungen einzugeben, um den Fall schnell zu finden.

7.3.2 Exportieren

Damit der Fall nicht von Unbefugten benutzt oder bekannt wird, klicken Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle auf die Schaltfläche „Exportieren“, um das Dialogfeld für die Passworteingabe zu öffnen (Initialpasswort: 888888, die im System-Setup eingestellt werden kann, siehe 7.5.1). Klicken Sie nach der Eingabe des Passworts auf „OK“, um das Dialogfeld für den Gehäuseexport aufzurufen:

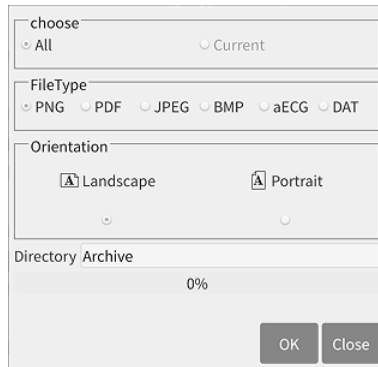


Abbildung 7-4 Exportschnittstelle

◆ Informationsfeld

- Wählen Sie: alle Fälle exportieren oder aktuellen Fall exportieren
- Dateityp:
 - ❖ Fallbericht: PDF-Report und Bildreport, PNG, JPEG und BMP sind die Formate des Bildreports.
 - ❖ aECG: Falldaten, die dem HL7-Standard entsprechen
 - ❖ DAT: Falldaten, selbst definiertes Format
- Orientieren Sie sich: Dieser Punkt gilt nur für den Fallbericht, der bestimmt, ob der erzeugte Bericht horizontal oder vertikal angezeigt wird.
- Verzeichnis: der Speicherpfad des exportierten Fallberichts oder der Falldaten
- Fortschrittsbalken: zeigt den Fortschritt des Exports an

◆ Operationsfeld

- OK: den Exportvorgang durchführen
- Schließen: Fall-Export-Schnittstelle verlassen

7.3.3 Überprüfung

Wählen Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle einen zu überprüfenden Fall aus, klicken Sie auf „Überprüfen“, um das folgende Dialogfeld aufzurufen, in dem die Fallinformationen angezeigt werden und der Benutzer die Patienteninformationen ändern, die bei der Probenahme falsch platzierte Ableitung wechseln und die Kurvenformschnittstelle aufrufen kann, um den Probenahmenvorgang zu überprüfen.

Name: Pyna
 Sex: ☒ Male ☐ Female
 Section:
 Age: 63
 Operator:
 BedID:
 RoomID:
 AccessionNumber:
 Custom1:
 Custom2:
 Custom3:
 Source: Clinic

Abbildung 7-5 Schnittstelle für Fallinformationen

◆ Feld für Fallinformationen

- Die Punkte sind die gleichen wie die Punkte in 7.2.1.

◆ Operationsfeld

- Kanal wechseln: Wenn bei der Probenahme eine Leitung falsch platziert wurde, klicken Sie auf diese Taste, um eine Korrektur vorzunehmen.
- Prüfen: Prüfen Sie die Kurvenform des ausgewählten Falls, die Prüfschnittstelle ist ähnlich wie die Probenahmenschnittstelle.
- Speichern: Der Benutzer kann die Patienteninformationen des ausgewählten Falls ändern und dann auf die Schaltfläche „Speichern“ klicken, um die Änderung zu speichern.
- Schließen: Beendet die Schnittstelle.

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

7.4 Letzter Fall

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Zuletzt“, um den zuletzt abgetasteten Fall zu öffnen. Die Schnittstelle ist ähnlich wie die Probenahme-Schnittstelle, der Benutzer kann die Wellenform dieses Falles ansehen und den Bericht bequem ausdrucken. Die Schnittstelle der Fallüberprüfung wird wie unten dargestellt.



Abbildung 7-6 Schnittstelle zur Fallüberprüfung

◆ Anzeigefeld

- Filtermodus: Der von diesem Fall angenommene Filtermodus wird in der oberen rechten Ecke des Wellenformanzeigebereichs angezeigt.
- Wenn es während der Probenahme zu einem Abbruch kommt, wird die überprüfte Wellenform mit „*“ gekennzeichnet.
- Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die überprüfte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

◆ Operationsfeld

- Bericht: zeigt Dateninformationen und das Diagnoseergebnis des Falls an, wie in Abbildung 7-7 dargestellt.
- In dieser Schnittstelle kann der Benutzer mit der Taste MODE den Druckmodus ändern.
- In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die Taste PRINT zum Drucken verwenden.
 - ❖ Wenn während der Abtastung eine Ableitung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „*“ gekennzeichnet.
 - ❖ Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

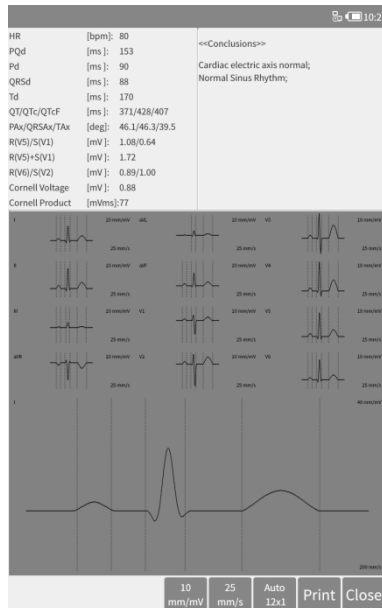


Abbildung 7-7 Diagnoseschnittstelle

7.5 Systemeinstellung

Die gerätebezogenen Funktionen können im System-Setup eingestellt werden, das die folgenden Einstellpunkte umfasst.

- Systemeinstellungen
- Mustereinstellung
- Druckereinstellungen
- Netzwerkeinrichtung
- Server-Einrichtung
- ZEIT-EINRICHTUNG

7.5.1 Systemeinrichtung

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

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
Hintergrundbeleuchtung	[AUS]/ [1 min]/ [2 min]/ [5 min]/ [10 min]/ [20 min]/ [30 min]/ [60 min], etc	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aus. Wenn er auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt die Hintergrundbeleuchtung immer eingeschaltet.	(AUS)
Licht-Grad	0%~100%	Nach dem Einstellen des Lichtgrades zeigt der Bildschirm eine unterschiedliche Stärke der Hintergrundbeleuchtung.	50%

			tung an.	
Auto Aus		[AUS]/ [1 min]/ [2 min]/ [5 min]/ [10 min]/ [20 min]/ [30 min]/ [60 min], etc	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich das System automatisch aus. Wenn er auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt das System immer eingeschaltet.	(AUS)
Niedriger Strom		[Keine]/[Nur einmal]/ [Immer]	Das System meldet einen niedrigen Batteriestand entsprechend der Einstellung. Wenn „Keine“ ausgewählt ist, gibt das System keine Meldung aus, wenn die Batterie schwach ist.	[Immer]
Sprache		[Chinesisch]/ [Englisch], etc	Stellen Sie die Standardsprache des Systems ein.	[Englisch]
Demo-Modus		[EIN]/[AUS]	In der Einstellung on läuft das System im Demo-Modus; in der Einstellung aus läuft das System im Probenahmen-Modus	[Aus]
K-B-Ton		[EIN]/[AUS]	In der Einstellung „On“ gibt die Taste beim Drücken einen Ton ab, in der Einstellung „Aus“ gibt sie keinen Ton ab	[Aus]
Fensterstil	Fensterstil	[Stil 1]/ [Stil 2]	Einstellen des Fensterstils des Systems	[Stil 1]
	Schriftgröße	[Klein]/ [Mittel]/ [Groß]	Einstellen der Schriftgröße des Systems	[Klein]
	Hintergrundfarbe	[Dunkel]/ [Hell]	Einstellen der Hintergrundfarbe von Systemschnittstellen	[Dunkel]
Mehr	Aktualisierung	[Aktualisierung der Anwendung von U-Diskette]	Das Programm aktualisieren	-----
	ZURÜCKSETZEN	[Werkseinstellung]	Wiederherstellen auf Werkseinstellung	-----
	Protokoll	[Protokoll auf U-Disk exportieren]	Exportieren Sie das laufende Protokoll des Programms auf die U-Disk	-----
	Drucktest	-----	Testen Sie die Druckfunktion	-----
	Temperatur	-----	Aktuelle Temperatur der CPU anzeigen	-----
	Passwort	Innerhalb von 6 Zeichen	Eingabe des Passworts	[888888]
Standardmäßig		[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	-----

7.5.2 Probenaufbau

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

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
AC-Filter-Freigabe	[EIN]/[AUS]	AC-Filter einschalten oder ausschalten	[Ein]
EMG-Filter-Freigabe	[EIN]/[AUS]	Einschalten oder Ausschalten des EMG-Filters	[Ein]
DFT-Filter-Freigabe	[EIN]/[AUS]	Aktivieren oder deaktivieren Sie den DFT-Filter	[Ein]

Tiefpassfilter Freigabe		[EIN]/[AUS]	Aktivieren oder deaktivieren Sie den Tiefpassfilter	[Aus]
AC-Filter		[50Hz]/[60Hz]	Stellen Sie den Parameter des AC-Filters ein	[50Hz]
EMG-Filter		[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz], etc	Stellen Sie den Parameter des EMG-Filters ein	[25Hz]
DFT-Filter		[0,05Hz]/[0,50Hz]/[1,00Hz]/[0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]/[0,67Hz]/[0,01Hz], etc	Stellen Sie die Parameter des DFT-Filters ein	[0,50Hz]
Tiefpassfilter		[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]], usw	Stellen Sie den Parameter des Tiefpassfilters ein	[75Hz]
Hintergrundraster		[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob das Hintergrundraster verwendet werden soll oder nicht	[Aus]
Führung sortieren		[Routine-Lead]/[Cabrera-Lead]	Stellen Sie die Anordnung der Leitungen ein.	[Routineleitung]
Zeit sparen		[8Sek]/[10Sek]/[15Sek]/[20Sek]/[25Sek]/[30Sek]/[40Sek]/[50Sek]/[60Sek]/[90Sek]/[120Sek]/[180Sek]/[240Sek]/[300Sek]/[360Sek], etc	Einstellen der Zeitdauer der Datenspeicherung	[10Sek]
Datentyp speichern		[Daten beginnen]/[Nach Daten]	Legen Sie fest, ob die Daten vor dem Klicken auf die Schaltfläche PRINT oder nach dem Klicken auf	[Nach Daten]
Analyse-Set	Herzschlag-Ton	[EIN]/[AUS]	Einschalten oder Ausschalten des Herztons	[Aus]
	Vorzeitig(1-99)	1-99	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der vorzeitigen Schwebung.	78
	Pausenzeit (1200-3000 ms)	1200-3000	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Herzschlappause.	2000
	Tachykardie (80-250 bpm)	80-250	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Tachykardie.	100
	Bradykardie (30-80 bpm)	30-80	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Bradykardie.	60
Standardmäßig		[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen	---

		zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	
--	--	---	--

7.5.3 Druckereinrichtung

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

Artikel		Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
Druckmodus		[Manuell]/[Auto M×N]/[Auto M×N+1]/[Auto M×N+2]/[Auto M×N+3]/[Rhythmus M], etc	Das System nimmt die gewählte Option als Standarddruckmodus. „M“ ist die Streifennummer, ihr Wertebereich ist 3-12, siehe Einstellung der Streifennummer.	[Auto M×N]
Streifennummer		3-12	Sie stellt die Anzahl der Kanäle dar.	[12]
Geschwindigkeit		[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s], etc	Stellen Sie die Geschwindigkeit der auf dem Bildschirm angezeigten Wellenform ein. Der Auto-Modus und der Rhythmus-Modus unterstützen nicht die Laufgeschwindigkeiten von 12,5 mm/s.	[25mm/s]
Verstärkung		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], etc	Stellen Sie die Verstärkung des EVG ein	[10mm/mV]
Auto-Strip		[2,5Sek]/[3Sek]/[4Sek]/[5Sek]/[6Sek]/[8Sek]/[10Sek]/[15Sek]/[20Sek]/[25Sek]/[30Sek], etc	Das System nimmt die gewählte Option als Druckzeitlänge jedes Strips.	[2.5Sek]
Druckbreite		[1]/[2]/[3]/[4]	Einstellen der Druckbreite	[1]
Phasenmodus		[Kontinuität]/[In-Phase]	Der Anzeigemodus der mehrreihigen Wellenform	(Kontinuität)
Daten Typ		[Sofort drucken]/[Drucker-Cache]	Einstellen, dass sofort oder nach der Überprüfung gedruckt wird. „Sofort drucken“ lässt keine wiederholte Probenahme zu; bei „Drucker-Cache“ lässt das Gerät mehr Probenahmen zu, aber es wird neu getaktet.	[Drucker-Cache]
Lead-Verstärkung		[Smart]/[Aktuell]	Die gewählte Option wird als Druckverstärkungsmodus verwendet. „Smart“ bedeutet, dass das System die Verstärkung automatisch an die Papierhöhe anpasst; „Aktuell“ bedeutet, dass es die Verstärkung der Bildschirmwellenform als die des Drucks verwendet.	[Smart]
Rhythmus	Rhythmus1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Die Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+1“, „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist; die Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Rhythmus M“ ist	[II]

	Rhythmus2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Die sekundäre Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist .	[V1]
	Rhythmus3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Die dritte Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+3“ ist .	[V2]
Arrhythmie		[EIN]/[AUS]	Legen Sie fest, dass die Druckfunktion automatisch aktiviert wird, wenn während des EKG-Abtastvorgangs eine Arrhythmie auftritt.	[Aus]
Zeitraum		[AUS]/[pro1min] /[pro 2 min] /[pro 5 min] /[pro 10 min] /[pro 20 min] /[pro 30 min] /[pro 60 min], etc	Während des EKG-Erfassungsvorgangs aktiviert das System automatisch den Druckvorgang entsprechend dem gewählten Zeitintervall. Wenn der Druck im manuellen Modus erfolgt, wird das Druckergebnis im Format „Auto 12×1“ ausgegeben, andernfalls erfolgt die Ausgabe gemäß dem aktuellen Einstellungsmodus.	(AUS)
Drucker-Set	Druckgerät	[Innen] /[Außerhalb A4]	Wählen Sie, ob Sie die EKG-Kurvenform über ein Thermo-drucksystem oder einen externen USB-Drucker ausdrucken möchten	[Innen]
	Papierart	[Rollenpapier]/ [Papier falten]	Einstellen des Thermopapiertyps	[Rollenpapier]
	Orientierung	[Porträt]/ [Landschaft]	Einstellen der Druckrichtung des externen USB-Druckers	[Porträt]
	Info Ausrichten	[Rechts]/[Oben]	Einstellen der Position der Patienteninformationen für den Thermo-druck	(rechts)
	Raster drucken	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob das Hintergrundgitter gedruckt werden soll oder nicht	[Aus]
	Zeitmarke drucken	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob die Zeitmarke gedruckt werden soll oder nicht	[Aus]
Inhalt drucken	MultiSignal	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob das Mehrfachsignal gedruckt werden soll oder nicht	[Aus]
	Durchschnittlicher QRS	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob der durchschnittliche QRS gedruckt werden soll oder nicht	[Ein]
	Diagnose Schlussfolgerung	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob der Diagnoseabschluss gedruckt werden soll oder nicht	[Ein]
	Minnesota-Code	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob der Minnesota-Code im gedruckten Diagnoseabschluss angezeigt wird	[Aus]
	Diagnosedaten	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob die Diagnosedaten gedruckt werden sollen oder nicht	[Ein]
	Kranken-	0-64 Zeichen	Eingabe des Namens des im Be-	Leer

	haus		richt gedruckten Krankenhauses	
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]		Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	----

⚠Hinweis: Der Autostreifen, der durchschnittliche QRS, die Druckdiagnose und die Periode sind nur im Auto-Modus und im Rhythmus-Modus fakultativ.

7.5.4 Server einrichten

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

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
SYNC-Modus	[USB]	Einstellen des Synchronmodus	[USB]
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	-----

7.5.5 Zeiteinstellung

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

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
Abgleichzeit	Diese Option ist nicht verfügbar, wenn „Nettozeit“ ausgewählt ist.	Stellen Sie das aktuelle Datum und die Uhrzeit manuell ein.	Aktuelles Datum und Uhrzeit
Nettozeit	[EIN]/[AUS]	Einschalten oder Ausschalten der Netzwerkzeit	[Ein]
Zeit-Server	Server	Geben Sie die Serveradresse ein, die der Zeitzone entspricht	cn.ntp.org.cn
	Anschluss	Einstellen des Serverports	123
	Zeitzone	Wählen Sie die entsprechende Zeitzone aus der Liste aus	[Ost-Acht]
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	-----

7.6 Druckereinrichtung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Druckereinrichtung“, um direkt in die Druckereinstellungen zu gelangen.

7.7 Platzierung der Leitung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Platzierung“, um die schematische Darstellung der

Elektrodenplatzierung zu sehen, oder Sie können sich in Abschnitt 6.4 über den Anschluss der Elektroden informieren.

7.8 Über

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Über“, um die Informationen über das Gerät anzuzeigen, einschließlich der folgenden Inhalte:

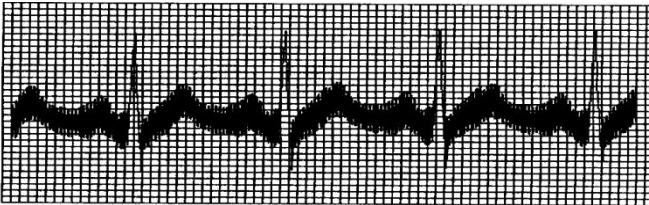
- AppVersion: die Versionsnummer der aktuellen Software
- AppBuild: die Erstellungszeit der aktuellen Software
- Wired Mac: die MAC-Adresse des verkabelten LAN
- Wi-Fi Mac: die MAC-Adresse des drahtlosen LAN
- Verwendeter Speicherplatz: der Prozentsatz des Speichers, der im System verwendet wird

Kapitel 8 Fehlerbehebung

8.1 Automatische Abschaltung

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

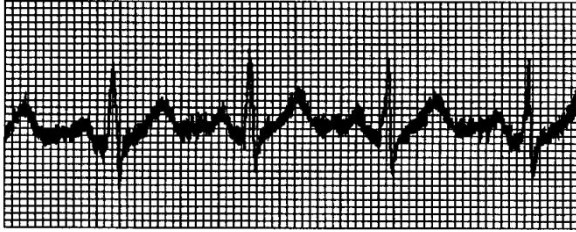
8.2 AC-Interferenz



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

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

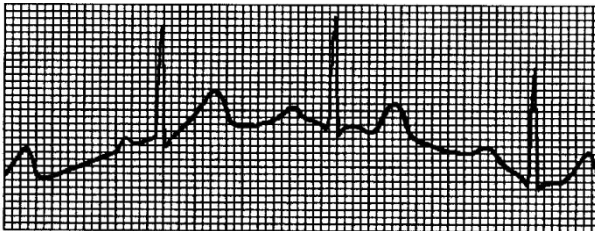
8.3 EMG-Interferenz



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

⚠ Achtung: Wenn die Störung nach den oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden konnte, verwenden Sie bitte einen EMG-Filter. Die zu diesem Zeitpunkt aufgezeichnete EKG-Wellenform wird leicht abgeschwächt sein.

8.4 Basislinien-Drift



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

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

8.5 Fehlerbehebungsliste

Phänomen	Ursache des Fehlers	Lösungen
Übermäßige Interferenz, ungeordnete Wellenform	1. Das Erdungskabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 2. Die Leitungskabel sind nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 3. Es besteht eine AC-Interferenz. 4. Der Patient ist nervös und kann sich nicht beruhigen.	1. Überprüfen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. 2. Lassen Sie den Patienten sich auf die Messung vorbereiten.
Basislinien-Fräser	1. Die AC-Interferenz ist übermäßig. 2. Der Patient ist nervös, und die EMG-Interferenz ist übermäßig.	1. Umwelt-Verbesserung. 2. Falls das Bett aus Stahl besteht, ersetzen Sie es. 3. Das Stromkabel und die Leitungskabel sind nicht parallel oder zu nahe beieinander.
Unregelmäßige Wellenform, großes Auf und Ab, Beeline-Figur	1. Schlechte Elektrodenleitfähigkeit. 2. Schwacher Akku. 3. Schlechte Verbindung zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten. 4. Lose Verbindung zwischen den Leitungskabeln und dem Gerätestecker. 5. Schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Leitungskabeln.	1. Verwenden Sie Alkohol hoher Qualität. 2. Den Elektrodenschnitt und die Haut unter der Elektrode mit Alkohol reinigen. 3. Laden Sie den Akku auf.
Basislinien-Entwurf	1. Niedriger Strom. 2. Bewegung des Patienten.	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Halten Sie den Patienten still.
Unklare Wellenform	1. Schwacher Akku. 2. Die Oberfläche des Druckkopfes ist verschmutzt. 3. Das Problem des Thermopapiers.	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Schalten Sie den Strom ab, reinigen Sie den Druckkopf mit Alkohol und trocknen Sie ihn an der Luft. 3. Ersetzen Sie das Thermodruckpapier durch das spezifizierte Papier.

Kapitel 9 Instandhaltung

9.1 Batterie

9.1.1 Das Gerät ist mit einer eingebauten, vollständig abgedichteten und wartungsfreien, wiederaufladbaren Lithiumbatterie ausgestattet, die zusätzlich über ein perfektes Überwachungssystem mit automatischer Ladung und Entladung verfügt. Wenn das Gerät an die AC-Stromversorgung angeschlossen wird, wird der Akku automatisch aufgeladen. Der Batteriestatus wird im Einschaltzustand am rechten Rand des LCD-Bildschirms angezeigt, wie in Tabelle 9-1 dargestellt. Nach der absoluten Entladung benötigt der Akku 5 Stunden, um auf 90% aufgeladen zu werden, und 4,5 Stunden, um auf die volle Kapazität aufgeladen zu werden.

Tabelle 9 Batteriestatusanzeige

Nein.	Sym- bol	Beschreibung
a		Verwendung einer AC-Stromversorgung, und die Batterie ist voll oder es befindet sich keine Batterie im Gerät
b		Batteriebetrieb, die Batterie ist geladen
c		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 3/4 voll
d		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/2 voll
e		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/4 voll
f		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist niedrig. Es wird empfohlen, die Batterie vor der Verwendung aufzuladen oder eine
g		Aufladen der Batterie
h		Die Batterie ist voll geladen
i		Überhitzung der Batterie

⚠ Hinweis: Beim Laden der Batterie wechselt der angezeigte Status des Batterien-Ladezustands zwischen Symbol b und Symbol e.

9.1.2 Das Gerät kann 3 Stunden ununterbrochen drucken oder mehr als 10 Stunden im Stand-by-Modus funktionieren, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist. Wenn das Gerät mit Batterie betrieben wird, wird auf dem LCD-Bildschirm ein Batteriesymbol angezeigt, das den Batteriestand in 5 Modi anzeigt. Wenn der Batteriestand für den Betrieb des Geräts zu niedrig ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine dauerhafte Beschädigung der Batterie zu vermeiden.

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

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

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

⚠ Warnung

- **Versuchen Sie nicht, die verschlossene Batterie ohne Genehmigung zu demontieren. Das Ersetzen der Batterie muss von professionellem Wartungspersonal durchgeführt werden, das von unserer Firma autorisiert ist, und es sollte dasselbe Modell der wiederaufladbaren Batterie verwendet werden, das von unserer Firma zur Verfügung gestellt wird.**

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

9.2 Aufzeichnungspapier

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

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

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

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

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

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

9.3 Wartung nach Gebrauch

9.3.1 Drücken Sie den Netzschalter , um das Gerät auszuschalten.

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

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

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

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

9.4 Leitungskabel und Elektroden

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

⚠ Hinweis: Der Widerstand von Leitungskabeln mit defibrillationssicherer Funktion Schutzfunktion beträgt ca. 10K Ω .

Tabelle 10 Tabelle der Leitungskabelmarkierung und Stiftposition

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

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

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

9.5 Silikongummirolle

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

9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes

Schmutz und Staub auf der Oberfläche des TPH können die Klarheit der Wellenform beein-

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

9.7 Austausch von Sicherungen

Ziehen Sie das Netzkabel ab, ziehen Sie den Sicherungskasten heraus und tauschen Sie die Sicherung aus. Die Spezifikation der Sicherung ist T3.15AH250V, wie in Abbildung 9-1 gezeigt:

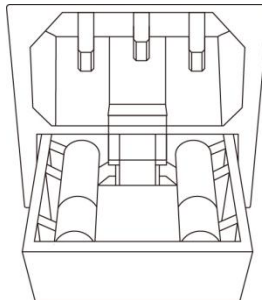


Abbildung 9-1 Auswechseln der Schmelzsicherung

Hinweis

- **Wenn die Sicherung nach dem Austausch einer Sicherung gleicher Spezifikation erneut durchbrennt, kann das Gerät andere Probleme aufweisen, unterbrechen Sie bitte die Stromzufuhr und wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Unternehmens oder an eine benannte Servicestelle.**

9.8 Entsorgung von Produktschrott

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

9.9 Andere

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

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

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

Kapitel 10 Packliste und Zubehör

10.1 Begleitendes Zubehör

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

Tabelle 11 Packliste und Zubehör

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

10.2 Hinweise

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

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

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

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

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

Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation

1. Vorwort

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

Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-25:2011 *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen zur Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, Paragraph 50 Präzision der Betriebsdaten*, enthält der Anhang eine Beschreibung des Verifizierungsverfahrens und der Ergebnisse der Leistungsmerkmale für automatisierte Messungen und die automatisierte Interpretation.

2. Automatisierte Messparameter und automatisierte Interpretationselemente

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

2.1 Messparameter

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

2.2 Interpretationselemente

Nein.	Punkt
1	Keine anormalen
2	Sinus-Modus Bradykardie
3	Sinus-Modus Tachykardie
4	Hypertrophie des linken Vorhofs
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie
7	QRS-Niederspannung
8	Elektrische Herzachse normal
9	Linkslagetyp
10	Rechtslagetyp
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an
16	Linksanterioren Hemiblock

17	Linksposteriorer Hemiblock
18	Linksventrikuläre Hypertrophie
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie
20	I Atrioventrikulärer Block
21	Früher anteroseptaler HI
22	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI
23	Alter anteroseptaler HI
24	Früher anteriorer HI
25	Möglicher akuter anteriorer HI
26	Alter anteriorer HI
27	Früher erweiterter anteriorer HI
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI
29	Alter erweiterter anteriorer HI
30	Früher apikaler HI
31	Akuter apikaler HI
32	Alter apikaler HI
33	Früher anterolateraler HI
34	Möglicher akuter anterolateraler HI
35	Alter anterolateraler HI
36	Früher hoher lateraler HI
37	Möglicher akuter hoher lateraler HI
38	Alter hoher lateraler HI
39	Früher inferiorer HI
40	Möglicher akuter inferiorer HI
41	Alter inferiorer HI
42	Früher inferolateraler HI
43	Möglicher akuter inferolateraler HI
44	Alter inferolateraler HI
45	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie
47	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie
50	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie
52	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie
55	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie
58	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Anwendung und Diagnose	Um die Anomalie des Herzens des menschlichen Körpers zu erkennen, beziehen sich die Untersuchungselemente auf die obige Beschreibung
Bevölkerung	Jugendliche und Erwachsene, Altersgruppe: 12-87

Anwendungs- ort	Krankenhäuser
Präzision	Die Präzision dieser Funktion spiegelt sich in der ausgewogenen Leistung von Sensitivität und Spezifität wider.
Andere	Diese Funktion erzeugt bei der Benutzung keinen Alarm, daher sollte sie von professionellem oder geschultem Personal bedient werden.

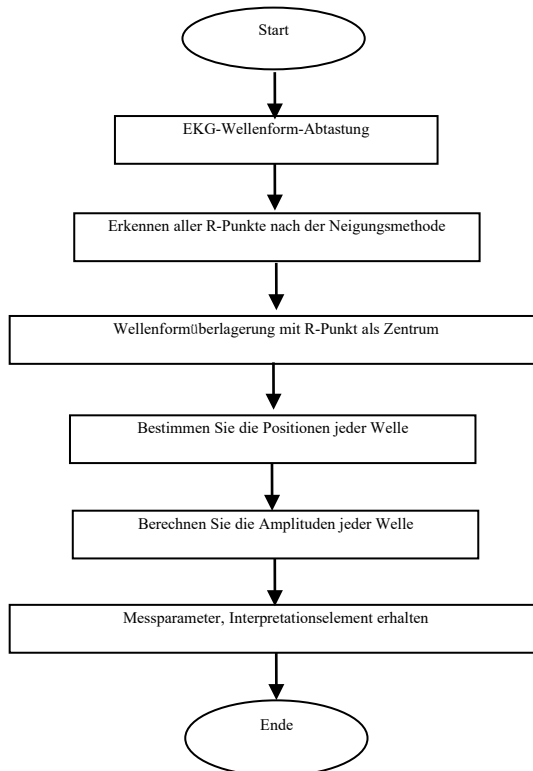
3. Beschreibung des Algorithmus

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

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

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

Der Arbeitsablauf ist wie unten dargestellt:



3.1 Finden Sie die Stelle des Herzimpulses

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

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

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

Wenn der Wert den Schwellenwert übersteigt, kann es sich hierbei um den Beginn des qrs-Komplexes handeln. Wenn die Entfernung vom vorherigen qrs-Komplex zur aktuellen Stelle 150ms unterschreitet, dann geben Sie die Stelle auf.

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Finden Sie den Anfang/Ende für jede Welle

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

1. Daten lesen

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

qrs-Komplex enthält.

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

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

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

2. QRS-Komplex finden

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

2) Orten Sie den Beginn der Q-Welle: Nehmen Sie 0,5 als Schwellenwert, suchen Sie vorwärts ausgehend von der R-Welle, einen Punkt, der kleiner als der Schwellenwert ist, innerhalb von 0ms-200ms vor der Spitze der R-Welle, die den Beginn der Q-Welle darstellt.

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

3. P-Welle orten

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

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

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

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

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

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

4. T-Welle orten

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

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

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

4) Finden Sie den Beginn der T-Welle: Finden Sie im Bereich zwischen dem Minimalwert in

Schritt 2 und der Spitze der T-Welle einen Punkt, der den Schwellenwert des Beginns der T-Welle unterschreitet.

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

5. Erläuterung des Äquipotentialsegments

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

3.3 Amplitudenmessung

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

1. P-Welle

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

2. Q/R/S-Welle

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

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

3. ST-Segment

Nehmen Sie die obige Basislinie des QRS-Komplexes als ST-Basislinie. Berechnen Sie die Diffe-

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

4. T-Welle

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

5. Erkennung der Minimalwelle

Die Minimalwelle kann anhand des Algorithmus gemäß den Anforderungen von IEC60601-2-25:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25 ermittelt werden: Besondere Sicherheitsanforderungen, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, für die Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, Anhang GG, Abschnitt GG.5 Definition von Wellenformen, Messung von Minimalwellen. Die Welle, die die folgenden Bedingungen erfüllt, ist die minimale Welle, die vom Algorithmus ermittelt werden kann.

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

2) Das in Betracht gezogene Signalteil weicht mindestens 30µV für eine Dauer von mindestens 6ms vom Referenzpegel ab;

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

3.4 Berechnung gemäß der Intervall-Bestimmung

Die folgenden Parameter werden gemäß den Anforderungen von IEC60601-2-25:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25 bestimmt : *Besondere Sicherheitsanforderungen, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, für die Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, Anhang GG Definitionen und Regeln für die Messung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN.*

Nein.	Parameter	Berechnung
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	PR-Intervall	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	P-Dauer	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	QRS-Dauer	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	T-Dauer	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{①}$

8	P/QRS/T Elektrische Achse	Formel der elektrischen Achse: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ P elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel I Elektrische QRS-Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel I T elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf dem Kabel I
9	R(V5)	Höhe (Spannungswert) der R-Welle auf Kabel V5
10	S(V1)	Höhe (Spannungswert) der S-Welle auf Kabel V1

Anmerkung:

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

3.5 Bewertung von Interpretationen mittels Parameter

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

		0,8mV
8	Elektrische Herzachse normal	QRS-Achse zwischen 30 und 90 Grad
9	Linkslagetyp	QRS-Achse zwischen -90 bis -30 Grad
10	Rechtslagetyp	QRS-Achse zwischen 120 und 180 Grad
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer > 120ms, die R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle > 80ms)
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer > 120ms, die R-Welle der Kabel V5 oder V6 ist breit
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer < 120ms, R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle > 80ms)
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer < 120ms, R-Welle der Kabel V15 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle > 80ms)
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an	Der QRS-Komplex des Kabels V1 ist vom Typ RSR'
16	Linksanteriöer Hemiblock	QRS-Dauer < 110ms, QRS-Achse < -30 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom qR-Typ, und Q-Wellen-Dauer < 20ms, Kabel II, III und aVF sind vom rS-Typ.
17	Linksposteriöer Hemiblock	QRS-Dauer < 110ms, QRS-Achse > 90 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom rS-Typ, Kabel II, III und aVF sind vom qR-Typ und die Q-Welle von Kabel II und III < 20ms.
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude des Kabels I > 1,5mV, R-Amplitude des Kabels V5 > 2,5mV, R-Amplitude des Kabels aVL > 1,2mV, R-Amplitude des Kabels aVF > 2mV, R-Amplitude des Kabels V5 minus S Amplitude des Kabels V1 > 4mV (männlich) oder 3,5mV (weiblich).
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude des Kabels aVR > 0,5mV, R-Amplitude des Kabels V1 > 1mV, R-Amplitude des Kabels V1 minus S-Amplitude des Kabels V5 > 1,2mV, R-Amplitude des Kabels V1 ist größer als die S-Amplitude, die R-Amplitude des Kabels V5 ist kleiner als die S-Amplitude.
20	I Atrioventrikulärer Block	PQ-Intervall > 210ms
21	Früher anteroseptaler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
22	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
23	Alter anteroseptaler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
24	Früher anteriorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
25	Möglicher akuter anteriorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
26	Alter anteriorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
27	Früher erweiterter anteriorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
29	Alter erweiterter anteriorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
30	Früher apikaler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5,

		kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
31	Akuter apikaler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
32	Alter apikaler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
33	Früher anterolateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6
34	Möglicher akuter anterolateraler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6.
35	Alter anterolateraler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6
36	Früher hoher lateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Möglicher akuter hoher lateraler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Alter hoher lateraler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Früher inferiorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL.
40	Möglicher akuter inferiorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL.
41	Alter inferiorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL.
42	Früher inferolateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
43	Möglicher akuter inferolateraler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
44	Alter inferolateraler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
45	ST-Senkung, leichte antero-septale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3 und kein Wechsel der Kabel V4, V5.
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V3, V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
47	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL, V4, V5, V6.
50	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL und kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel II, III, aVF und kein Wechsel der Kabel I, aVL.
52	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
53	ST-Senkung, antero-septale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3 und kein Wechsel der Kabel V4, V5.
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V3, V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
55	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST-Senkung, apikale Myo-	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel

	kardischämie	V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL und kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel II, III, aVF und kein Wechsel der Kabel I, aVL.
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III, aVL, aVF.

⚠ Anmerkung:

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

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

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

Anormale Q-Welle:

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

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

ST-Erhebung:

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

ST-Hang-Erhöhung:

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

4. Datenquellen und Datenvorverarbeitung

4.1 Datenquellen

Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-25:2011 *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, der Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen*, der CSE-Messdatenbank, der CSE-Diagnosedatenbank, der CTS-Kalibrierdatenbank und kundenspezifischer Daten sind zu verwenden, um die Funktion automatisierter Messungen und automatisierter Interpretationen zu bewerten.

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

4.2 CTS-Einführung

Das CTS-Projekt zur computergestützten EKG-Konformitätsprüfung wurde 1989 von der Europäischen Union initiiert. Dieses Projekt legte den Grundstein für einen computergestützten EKG-Konformitätstest-Dienst. Gegenwärtig sind etwa 20 Arten von Wellenformen entworfen worden, die von den Testsignalen mit unendlicher Länge abgeleitet wurden. Diese Signale sind Teil der CTS-ECG-Testdatenbank und haben ihre Wirksamkeit in einer Reihe offizieller Tests bewiesen. Entsprechend den Anforderungen von *IEC60601-2-25:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, der Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen* Klausel 50.101.1, 13 Dateien (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) werden bei der automatisierten Verifizierung der Parameter für diesen Test verwendet.

4.3 CSE-Einführung

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

Diagnoseelemente der CSE-Datenbank:

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

4.4 Angepasste Daten

4.4.1 Datenbeschreibung

Angepasste Daten	Beschreibung
------------------	--------------

Gesamtzahl der Aufzeichnungen	549
Rasse	Gelbe Rasse
Erfassung von Alter, Geschlecht	Im Alter von 17 bis 87 Jahren, Durchschnittsalter 57,23, Standardabweichung 21,32; 326 männlich, Durchschnittsalter 55,54, Standardabweichung 19,81; 223 weiblich, Durchschnittsalter 59,70, Standardabweichung 22,63.
Probenahme-Daten	12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), Abtastfrequenz jedes Kanals: 1kHz, Amplitudenquantisierung: 2,4µV/LSB.
Bemerkung	Die Interpretationsschlussfolgerung der angepassten Daten wird durch die ärztlichen diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung bestimmt, und die EKG-Bewertung umfasst eine körperliche Untersuchung, die Details wie folgt: 1) Normales EKG Bestimmt aufgrund des diagnostischen Ergebnisses, das bei der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung als normal bewertet wurde, und das Ergebnis, das bei der körperlichen Untersuchung als normal bewertet wurde. 2) Atrium-Hypertrophie Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 3) Herzinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. 4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achse Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 5) Leitungsblock Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. Der Standard der Normalbevölkerung in der kundenspezifischen Datenbank: Die körperliche Untersuchung ergab normale Werte, keine Herzkrankheit oder andere Krankheiten, die die Herzfunktionen- oder Form beeinträchtigen könnten.

4.5 Datenabdeckung der Verifizierung für die automatisierte Interpretation

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

	Total					Männlich					Weiblich				
	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total
Total	12	87	54,87	15,34	1769	14	87	54,33	14,33	1157	12	80	55,89	15,48	612

SD: Standardabweichung

Unit: years
Einheit: Jahre

Nein	Elemente	Total					Männlich					Weiblich				
		Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total
1	Keine anormalen	12	87	47,39	18,21	585	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Sinus-Modus Bradykardie	14	85	51,62	17,93	191	14	85	53,74	18,12	114	15	83	48,48	16,99	77
3	Sinus-Modus Tachykardie	19	79	50,26	16,78	78	23	76	53,33	18,25	25	19	79	48,81	17,53	53

					97						,7 6					,6 5	
4	Hypertrophie des linken Vorhofs	17	81	49,52	12,37	51	17	73	45,78	13,45	31	21	81	55,32		13,02	20
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs	18	76	48,71	15,34	43	19	71	47,21	14,36	27	18	76	51,24		15,29	16
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie	26	77	51,32	16,49	22	26	75	49,91	16,13	15	29	77	54,34		15,40	7
7	QRS-Niederspannung	33	67	52,44	15,83	5	52	52	52	0	1	33	67	52,55		15,99	4
8	Elektrische Herzachse normal	12	87	48,97	19,06	733	12	85	46,52	18,98	304	14	87	50,71		19,26	429
9	Linksagetyp	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66		15,09	83
10	Rechtslagetyp	36	77	52,76	14,68	107	36	72	51,85	15,11	56	37	77	53,76		14,79	51
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	46	78	56,97	11,53	28	46	75	55,86	10,77	15	50	78	58,25		11,20	13
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	44	79	56,99	10,93	32	44	73	55,72	10,21	18	52	79	58,62		9,74	14
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	41	73	55,83	11,14	41	41	71	55,11	10,75	24	47	73	56,85		11,06	17
	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock																
14	VI zeigt den RSR'-Typ an	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36	10,27	31	48	71	58,47		10,67	16
15	Linksanteriöer Hemiblock	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98		17,69	3
16	Linksposteriöer Hemiblock	38	81	57,66	17,49	26	38	81	55,82	17,92	15	40	81	60,17		18,06	11
17	Linksventrikuläre Hypertrophie	41	78	56,78	16,88	18	43	78	55,16	17,93	12	41	77	60,02		15,69	6
18	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	29	85	58,70	19,23	236	29	83	57,98	19,67	184	32	85	61,25		18,76	52
19	I Atrioventrikulärer Block	27	84	59,31	19,54	108	27	79	58,09	20,04	71	31	84	61,65		19,33	37
20	Früher anterosепtaler HI	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04	18,92	9	20	76	58,93		18,77	4
21	Möglicher akuter vorderer anterosепtaler HI	48	83	63,48	10,34	10	48	80	61,39	10,27	7	59	83	68,36		12,84	3
22	Alter anterosепtaler HI	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99	9,64	19	62	73	61,64		8,12	8
23	Früher anteriorer HI	55	82	65,37	9,17	26	55	80	64,78	10,08	20	58	82	67,34		9,68	6
24	Möglicher akuter anteriorer HI	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32	9,62	53	55	76	63,34		9,77	24
25	Alter anteriorer HI	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14	9,45	8	64	77	70,49		9,21	2
26	Früher erweiterter anteriorer HI	53	83	66,48	9,86	13	53	81	65,94	9,76	9	62	83	67,70		9,27	4
27	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88	11,52	17	58	75	61,49		12,36	7
28	Alter erweiterter anteriorer HI	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58	10,63	10	58	79	67,53		11,22	6
29	Früher apikaler HI	60	86	65,37	10,08	30	60	80	64,37	10,66	21	63	86	67,70		10,74	9
30	Akuter apikaler HI	39	71	60,36	12,47	15	39	69	60,18	12,76	10	47	71	60,72		11,28	5
31	Alter apikaler HI	43	77	62,58	11,57	21	43	74	62,69	12,03	16	50	77	62,23		12,46	5
32	Früher anterolateraler HI	52	82	63,74	10,84	19	52	78	62,35	11,59	15	57	82	68,95		11,94	4
33	Möglicher akuter anterolateraler HI	47	83	60,37	11,62	36	47	80	60,21	12,11	4	28	55	60,93		12,68	8
34	Alter anterolateraler HI	55	80	63,77	10,66	9	55	75	62,18	11,62	7	58	80	69,34		15,08	2
35	Früher hoher lateraler HI	56	82	64,82	10,73	14	56	76	64,05	11,62	10	60	82	66,75		10,47	4

36	Möglicher akuter hoher lateraler HI	48	73	61,38	10,79	16	48	70	60,46	10,88	12	56	73	64,14	8,29	4
37	Alter lateraler HI	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67	8,06	7	68	68	68,00	0	1
38	Früher inferiorer HI	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	6
39	Möglicher akuter inferiorer HI	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,88	22	50	74	62,02	11,77	9
40	Alter inferiorer HI	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	8	56	76	63,41	10,96	3
41	Früher inferolateraler HI	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01	10,61	72	60	81	66,26	9,96	29
42	Möglicher akuter inferolateraler HI	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89	13,53	52	50	72	60,90	13,33	21
43	Alter inferolateraler HI	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49	11,62	20	55	78	65,65	11,78	9
44	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie	56	83	66,56	9,83	28	56	80	65,41	9,96	19	60	83	68,99	8,24	9
45	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	43	74	62,34	12,77	7	43	70	62,47	11,99	5	50	74	62,02	16,94	2
46	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1
47	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	46	73	62,77	11,98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10,65	4
48	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7
49	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12,04	10
50	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5
51	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14,13	2
52	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7
53	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	49	78	65,61	11,62	4	49	78	65,24	14,81	3	67	67	67,00	0	1
54	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	51	79	66,73	11,53	12	51	74	65,89	11,54	8	60	79	68,41	10,49	4
55	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15,22	2
56	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	48	85	65,39	11,39	18	49	83	65,09	11,79	11	56	85	65,86	12,04	7
57	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	52	83	66,93	10,97	13	53	83	66,42	12,32	7	52	81	67,53	11,69	6
58	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11,47	7
59	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	49	81	65,82	11,03	12	49	77	65,28	12,27	9	55	81	67,44	13,04	3
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	49	82	66,04	11,14	6	49	79	65,49	16,98	4	52	82	67,14	21,02	2



Anmerkung:

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

4.6 Datenvorverarbeitung

4.6.1 CTS-Vorverarbeitung

Die 16 Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) aus CTS-EKG werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung

zur Neuabtastung als das im System anzuwendende Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Danach wird die Verifizierung der automatisierten Messparameter fortgeführt.

4.6.2 CSE-Vorverarbeitung

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

4.6.3 Angepasste Datenvorverarbeitung

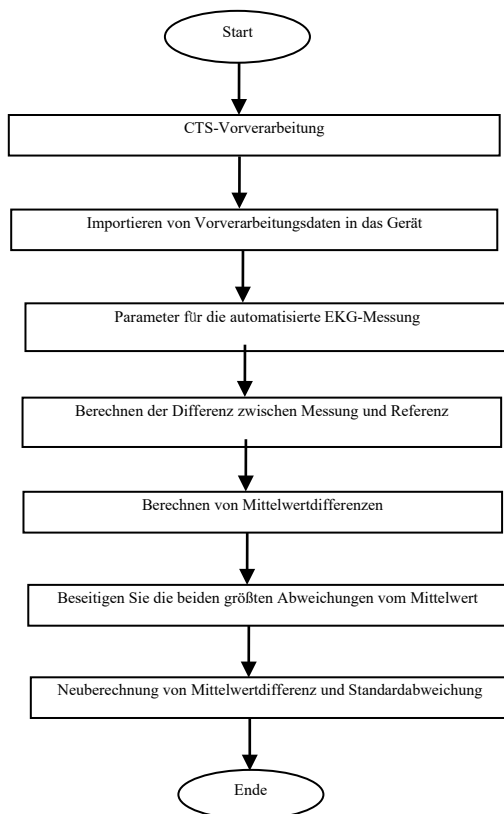
Die angepassten Ausgangsfalldateien werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabtastung als das im System anwendbare Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Anschließend wird die Verifizierung der automatisierten Interpretation fortgesetzt.

5. Prozess und Ergebnis der Verifizierung

5.1 Verifizierung der Messfunktion

5.1.1 Verifizierung und Verfahren für die CTS-Messdatenbank

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



5.1.2 Verifizierung und Verfahren für die CSE-Messdatenbank

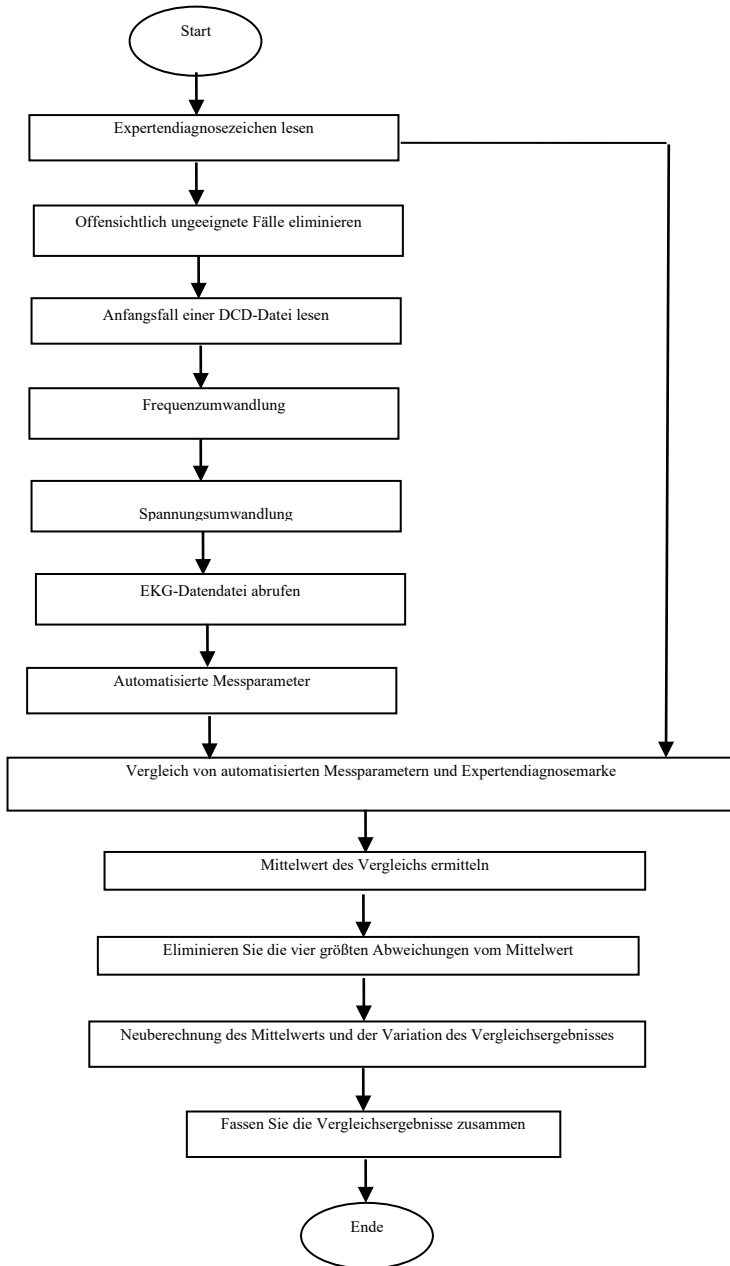
Importieren Sie die konvertierten Falldateien in das Gerät, fügen Sie entsprechende Datenbankeinträge hinzu, anschließend kann die Wellenform für alle Falldateien im Gerät überprüft werden, so dass die automatisierten Messparameter erhalten werden können.

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

Machen Sie einen Vergleich zwischen den analytischen EKG-Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle) und den diagnostischen Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle), die von der CSE-Datenbank bereitgestellt werden. Zeichnen Sie die beiden Wellenformgruppen ein und markieren Sie die Stelle des Anfangs/Endes der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle, die dem jeweiligen Fall entsprechen. Die Abbildung bietet einen visualisierten Vergleich, so dass der Mittelwert und die Standardabweichung der Differenzen berechnet werden können. Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-25:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere

Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, der Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, wobei die vier größten Abweichungen vom Mittelwert vor der Neuberechnung des Mittelwerts und der Standardabweichung der Differenzen zu eliminieren sind.

Flussdiagramm des Verifizierungsverfahrens der CSE-Messdatenbank



5.1.3 Verifizierungsergebnisse

5.1.3.1 Präzision der-Amplitudenmessungen

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

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

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

5.1.3.2 Präzision der absoluten Intervall- und Wellendauermessungen

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

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

5.1.3.3 Präzision von Intervallmessungen an biologischen EKGs

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

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

5.1.3.4 Stabilität von Messungen gegen LÄRM

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

Globale Messpa- rameter	Typ des hin- zugefügten LÄRMS	Offengelegte Differenzen	
		Mittelwert (ms)	Standardabwei- chung (ms)
P-Dauer	Hochfrequenz	-5.65	12.33
P-Dauer	Zeilenfrequenz	-0.25	12.71
P-Dauer	Basislinie	-4.90	33.15
QRS-Dauer	Hochfrequenz	-0.95	5.13
QRS-Dauer	Zeilenfrequenz	1.35	4.71
QRS-Dauer	Basislinie	-1.55	7.68
QT-Intervall	Hochfrequenz	-14.55	6.51

QT-Intervall	Zeilenfrequenz	-8.55	20.73
QT-Intervall	Basislinie	36.20	64.47

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

Testbedingung:

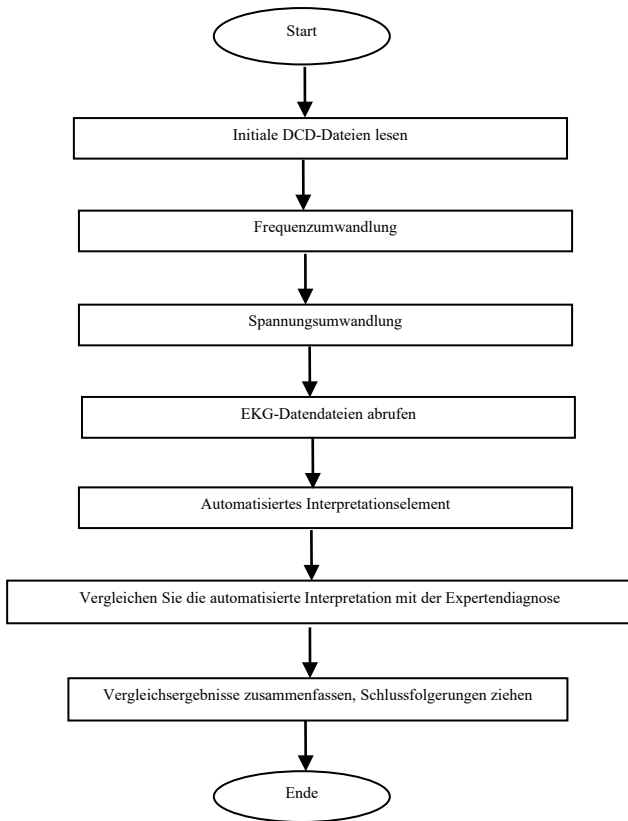
- a) ohne LÄRM
- b) mit 25uV Hochfrequenz
- c) mit 50uV Spitze zu Tal 50Hz/60Hz sinusförmiger Netzfrequenz-LÄRM
- d) mit 1mV Spitze zu Tal 0,3Hz sinusförmiger Basislinien-LÄRM

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

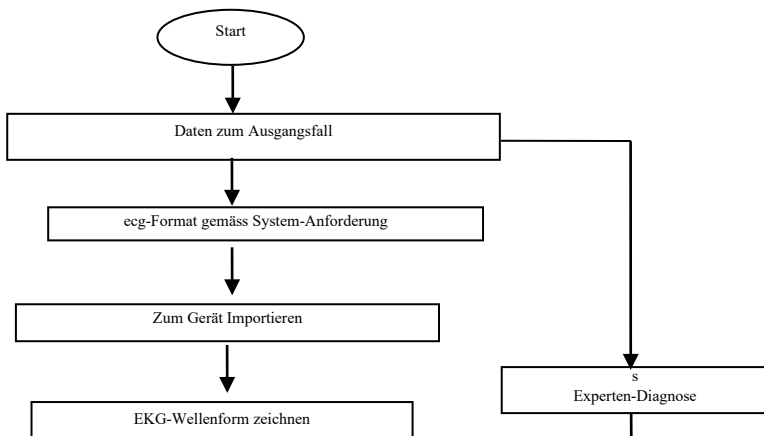
5.2 Verifizierung der Interpretationsfunktion

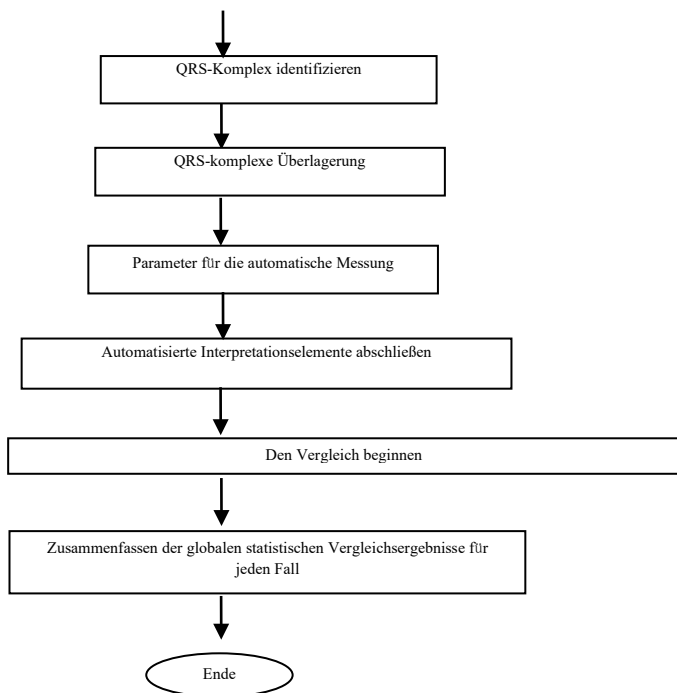
5.2.1 Verifizierungsverfahren

5.2.1.1 CSE-Diagnose-Datenbank



5.2.1.2 Angepasste Datenbank





5.2.2 Verifizierungsergebnisse

Nein .	Punkt	EKG-Nu mmer	Empfindlich- keit %	Spezifi- zität %	Positiver Schätzwert %
1	Keine anormalen	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus-Modus Bradykardie	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus-Modus Tachykardie	78	97.44	96.49	96.90
4	Hypertrophie des linken Vorhofs	51	51.09	99.89	81.82
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs	43	42.64	99.66	50.00
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS-Niederspannung	5	96.37	99.36	63.25
8	Elektrische Herzachse normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Linkslagetyp	168	98.65	89.40	98.18
10	Rechtslagetyp	107	98.23	88.99	94.90
11	Vollständigkeit Rechtsschen- kelblock	28	97.00	89.50	95.45
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	32	97.73	89.65	91.43
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschen- kelblock	41	96.86	89.83	82.35
14	Keine Vollständigkeit Linksschen-	47	94.68	89.83	89.66

	kelblock				
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an	13	90.32	91.14	65.12
16	Linksanteriöer Hemiblock	26	91.43	93.25	71.11
17	Linksposteriöer Hemiblock	18	89.29	97.37	52.63
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	236	41.37	92.65	70.36
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	108	39.75	93.47	65.39
20	I Atrioventrikulärer Block	13	94.58	91.67	80.64
21	Früher anteroseptaler HI	10	83.33	99.94	90.91
22	Möglicher akuter vorderer antero-septaler HI	27	16.67	98.73	91.89
23	Alter anteroseptaler HI	26	92.00	98.90	86.47
24	Früher anteriorer HI	77	93.90	88.22	71.96
25	Möglicher akuter anteriorer HI	10	80.00	99.72	44.44
26	Alter anteriorer HI	13	24.00	99.66	50.00
27	Früher erweiterter anteriorer HI	24	79.67	99.43	41.18
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	16	81.82	99.66	75.00
29	Alter erweiterter anteriorer HI	30	90.91	88.05	37.04
30	Früher apikaler HI	15	88.32	87.21	88.54
31	Akuter apikaler HI	21	78.12	78.66	53.85
32	Alter apikaler HI	19	79.63	89.94	80.00
33	Früher anterolateraler HI	36	77.51	79.94	83.33
34	Möglicher akuter anterolateraler HI	9	28.57	99.77	33.33
35	Alter anterolateraler HI	14	70.00	93.60	50.00
36	Früher hoher lateraler HI	16	79.65	95.78	80.42
37	Möglicher akuter hoher lateraler HI	8	81.60	99.94	85.71
38	Alter hoher lateraler HI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI Früher inferiorer HI	31	88.89	95.00	40.00
40	Möglicher akuter inferiorer HI	11	76.00	99.60	61.11
41	Alter inferiorer HI	101	96.07	99.24	93.44
42	Früher inferolateraler HI	73	98.77	96.82	75.94
43	Möglicher akuter inferolateraler HI	29	11.11	99.94	50.00
44	Alter inferolateraler HI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie	7	75.36	99.55	46.67
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	5	81.24	99.94	33.33
47	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie	13	79.83	99.13	53.59
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	17	76.97	99.14	43.13
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	25	77.54	99.08	37.64
50	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	21	80.64	99.14	47.39
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	12	79.73	99.60	55.16
52	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie	20	80.59	99.26	50.61
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	4	85.41	99.72	44.44
54	ST-Senkung, anteriore Myokar-	12	87.66	98.58	34.85

	dischämie				
55	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	7	84.78	98.04	67.75
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	18	79.95	99.14	55.12
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	13	87.42	98.97	59.09
58	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	16	90.06	99.31	57.14
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	12	89.88	99.13	40.08
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	6	91.39	99.16	50.47

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

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

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

6. Präzision der Rhythmusdiagnose

6.1 Für die Rhythmusdiagnose verwendete ECG-Datenbank

Die ECG-Datenbank, welche für die Prüfung der Präzision der Rhythmusdiagnose verwendet wird, enthält 3000 Fälle 12-Kanal-ECGs, wobei jeder Fall 10 Sek lang ist. Die Daten werden anhand eines 12-Kanal-ECG-Geräts unseres Unternehmens gemessen. Der wahre Datenwert wird von einem Herzspezialisten mit einer Berufserfahrung von mehr als 10 Jahren auf der Grundlage dieser 12-Kanal-ECG-Wellenform bewertet.

Die Anzahl der Fälle mit den folgenden Diagnosetypen (die Falldiagnose kann einen oder mehrere Typen enthalten) ist nachstehend aufgeführt:

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

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

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

	Insgesamt					Männlich					Weiblich				
	jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Insgesamt	jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Insgesamt	jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Insgesamt
Insgesamt	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Überprüfungsergebnisse der Rhythmusdiagnose- Präzision

Das der ECG-Datenbank für die Rhythmusdiagnose entnommene ECG wird in der Form von digitalen Signalen in den Elektrokardiographen eingegeben und getestet. Die vom Elektrokardiographen analysierten Rhythmusergebnisse werden mit den echten Rhythmusergebnissen des ECGs verglichen, und die berechnete Sensitivität, Spezifität und der positive prädiktive Wert werden wie folgt aufgeführt:

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



Hinweis:

Sensitivität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „Echte Probe“ anhand der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Rhythmustyp“ ermittelt wird.

Spezifität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „Echte untaugliche Probe“ durch die Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Untauglicher Rhythmustyp“ ermittelt wird.

Positiv prädiktiver Wert: die Wahrscheinlichkeit, dass es sich bei einem ermittelten „Echten Rhythmustyp“ um einen „Echten untauglichen Rhythmustyp“ handelt.

Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Tabelle 1:

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

Tabelle 2:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Infrarot-Thermometers muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC60601 Teststufe	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV-Kontakt ± 15 kV Luft	±8kV-Kontakt ±15kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für das Eingangs-/Ausgangskabel	±2kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen	±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT(60%dip in UT) für 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden	<5%UT(>95%dip in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT(60%dip in UT) für 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden
Netzfrequenz (50 / 60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabelle 3:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde, der das Infrarot-Thermometer verwendet, muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Einhaltungsgrad

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

Tabelle 4:

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

	1970		4, 25; 4, 25; UMTS				
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100	WLAN 802,11 a/n	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500	–					
	5785	5 800					

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

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

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

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

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

Warnung

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

Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.

 Hinweis:

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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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



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

1212G ECG - 12 CHANNEL WITH MONITOR

GIMA 33219



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



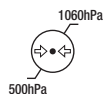
ECG1212G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Preface

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

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

Attentions

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

- Type of protection against electric shock: class I (AC power supply), internal powered equipment (power supplied by battery)
- Degree of protection against electric shock: type CF, defibrillation-proof function 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 our company. 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	5
1.1 Overview	5
1.2 Intended Use	5
1.3 Main Technical Specifications.....	5
1.4 Main Characteristics	6
1.5 Software Overview	7
Chapter2 Safety Precautions	8
Chapter3 Warranty Regulation	10
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics	11
4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle.....	11
4.2 Name of each part and its function	12
Chapter 5 Operation Precautions	18
5.1 Precautions before use	18
5.2 Precautions during operating	18
5.3 Precautions after use.....	18
Chapter 6 Preparations before Operation	19
6.1 Recording paper	19
6.2 Power supply connection	19
6.3 Lead cable connection	19
6.4 Electrode installation	20
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting.....	22
7.1 Main Interface	22
7.2 Sampling.....	23
7.3 Case management	25
7.4 Latest case	29

7.5 System setup	31
7.6 Print setup	35
7.7 Lead placement	35
7.8 About	35
Chapter 8 Troubleshooting	35
8.1 Auto shutdown	35
8.2 AC interference	36
8.3 EMG interference	36
8.4 Baseline drift	36
8.5 Troubleshooting list	37
Chapter 9 Maintenance	37
9.1 Battery	37
9.2 Recording paper	39
9.3 Maintenance after use	39
9.4 Lead cables and electrodes	39
9.5 Silicone rubber roller	40
9.6 Cleaning of thermal print head	40
9.7 Fuse replacement	40
9.8 Disposal of product scrap	41
9.9 Others	41
Chapter 10 Packing List and Accessories	41
10.1 Accompanying accessories	41
10.2 Notes	41
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide	42
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration	67

Chapter1 Overview

1.1 Overview

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

1.2 Intended Use

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

1.3 Main Technical Specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

- a). Environment temperature: 5°C~40°C
- b). Relative humidity: 25%~95%(no condensation)
- c). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
- d). Power supply:
 - Voltage: 100-240 V
 - Frequency: 50 Hz, 60 Hz
 - Input power: ≤150 VA
 - Battery: 14.8 V, 5200 mAh rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

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

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: <10μA

1.3.5 Input impedance: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Frequency response:

Test	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	±10% ^a
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 % ^a

1.5	≤1Hz,200ms, Triangle wave	+0 %, -10 % ^b
^a relative to 10Hz ^b relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant: ≥3.2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: AC Filter(50Hz/60 Hz), EMG Filter, Low-pass Filter, DFT Filter

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper:210 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed):

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

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

Standard sensitivity:10 mm/mV±0.2 mm/mV

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

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

1.3.16 Manual record: record according to manual record format.

1.3.17 Measurement parameters: HR, PR Interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc Interval, P/QRS/T Axis, R(V5) amplitude, S(V1) amplitude, R(V5)+S(V1) amplitude

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

1.3.19 Polarization resistance voltage: ±610 mV

1.3.20 Noise level: ≤12 μVp-p

1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.23 Sampling precision: 24 bit

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

1.3.25 Pacing detection channel: II

1.3.26 Pacing signal sampling frequency: 32kHz

1.3.27 Accuracy of input signal: The overall system error, ±5%.

1.3.28 Amplitude quantization: ≤5μV/LSB

1.3.29 Interchannel time deviation: <100 μs

1.3.30 Fuse specification: 2pcs φ5×20mm AC delay insurance: T3.15AH250V

1.3.31 Size: 340 mm(L)×320 mm(W)×86mm(H)

1.3.32 Net Weight: 5 kg

1.4 Main Characteristics

1.4.1 Display with 1280*800 dots 10.1 inch high resolution color LCD, operate either by touch screen or function buttons, which is convenient and quick

1.4.2 Sync collection for 12-lead ECG, support for 12-lead and Cabrera-lead waveform display, adopt digital signal processing technology and get high-quality ECG waveform via power frequency filter (50/60Hz), baseline filter and EMG filter (25Hz/35Hz) of ECG signal.

1.4.3 Display of 3/6/12-lead ECG on one screen, and HR value, print mode, sensitivity, paper speed, filter state, clock, battery level, background gridlines, measured data and interpretation information, etc. Prompting function for lead-off and overload, system working state.

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

1.4.5 In optimal DC state, up to 10-hour standby time, continuous print more than 3-hour, record up to 1000 ECG waveform(commonly, it is 3s case), which meets the requirements of visiting a patient at home and body examination.

1.4.6 Built-in thermal printer, support for automatic M*N, M*N+1, M*N+2, M*N+3, rhythm M line, manual and other printing modes and formats.. The printed content contains time, paper speed, sensitivity, calibration signal, name of lead, filter state and patient's information. Information including printed waveform length, output measurement parameter, diagnostic conclusion, superposition QRS waveform, histogram, trend chart and interval list, can be set, and with time print function and auto arrhythmia print function, which meets different requirements.

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

1.4.8 The built-in large-capacity memory can store at least 4000 medical records, making it easy for doctors to review medical records and statistical information.

1.4.9 Multi-language(Chinese, English) interface and report. Full touch screen with buttons operation, built-in virtual keyboard, support Chinese and English input methods.

1.4.10 With functions of LAN, USB cable transmission. Automatically upload cases, download reports and print them.

1.4.11 Support external USB standard keyboard, mouse, scanner, printer.

1.4.12 Historical medical records can be reviewed, inquired, modified, transmitted, printed, lead correction, exported to other electronic file formats (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png etc.)

1.5 Software Overview

Name of software: native embedded software

Software specification: none

Software version: V1.1.1

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: by processing and analyzing the static ECG data, measurement parameters such as HR of ECG and automatic interpretation items are obtained.

Clinical function: provide measurement parameters such as HR of ECG and automatic

interpretation items to assist the physician in diagnosing cardiovascular disease. Automatic measurement parameters and interpretation results are for the reference of the physician only, and can not be used as the sole basis for clinical diagnosis. The diagnosis needs to be combined with the clinical.

Chapter 2 Safety Precautions

2.1 Ensure that the device is placed on a flat level worktable. Avoid too 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.

2.3 A perfect power system and grounding is need in room.

 **Warning:** To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a power supply network with a protective ground.

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 design of this device has mature consideration of security, but operator should never neglect attention to device state and patient's observation. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's security.

2.6 Please turn off the device and pull out power supply plug before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with edge tools or sharp materials.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.14 When other devices are connected with this ECG instrument, they must be Type I devices which accord with IEC60601-1. Because the total amount of leakage current may hurt patients, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by connect devices.

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.

- In addition to transducers and cables sold by the manufacturer of the device or system as spare parts for internal components, use of accessories and cables outside of the regulations may result in reduced muscle-building emitted by device or system and interference immunity.

- Effect from radiated electromagnetic waves:

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

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

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

- Effect from static electricity:

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

- 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, pull the AC power plug and use the internal power supply.

2.16 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

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

- 2.16.2 Winding and unclear end position of S wave and T wave may cause error in measurement.
- 2.16.3 When R wave is uninspected caused by some leads off or QRS wave low voltage, the heart rate measurement may deviate greatly from the correct.
- 2.16.4 In case of QRS low voltage, ECG axis calculation and border-point identify of QRS wave are not always reliable.
- 2.16.5 Occasionally, frequent ventricular premature complexes may be identified as dominant beat.
- 2.16.6 Merging of versatile arrhythmia may result in unreliable measurement because of the difficulty in distinguishing P wave in such situation.
- 2.16.7 The device has an automatic analysis function that automatically analyzes the obtained ECG waveform without reflecting all the patient's status. The results of the analysis may sometimes not comply with the doctor's diagnosis. Therefore, the final conclusion needs to be comprehensively analyzed by doctors in combination with analysis results, patient clinical characterization and other test results.

Chapter 3 Warranty Regulation

- 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's 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 calling in, etc to carry out warranty promise.
- 3.3 Even in warranty period , the following repairs are charged in principle.
 - 3.3.1 Faults or injuries caused by misuse not according to user manual and operation notes.
 - 3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally when moving after purchasing.
 - 3.3.3 Faults or injuries caused by repair, reconstruction, decomposition, etc not in 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 improper thermal recording paper.
- 3.4 The warranty period for accessories and fray parts is half a year. Power cable, recording paper, operation manual and packing material are excluded.
- 3.5 Our company is not responsible for the faults of other connected devices caused by the faults of this device directly or indirectly.
- 3.6 The warranty will be canceled if we find the protection label has been destroyed.
- 3.7 For charged maintenance beyond warranty period, our company advises to continue using "Maintenance contract regulation". Please refer to our customer service department for details.

Chapter 4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle

4.1.1 The power supply unit

(1) Principle of power supply

The switching power supply provides +24V working voltage for the thermal print head, provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +12V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently complete working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

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

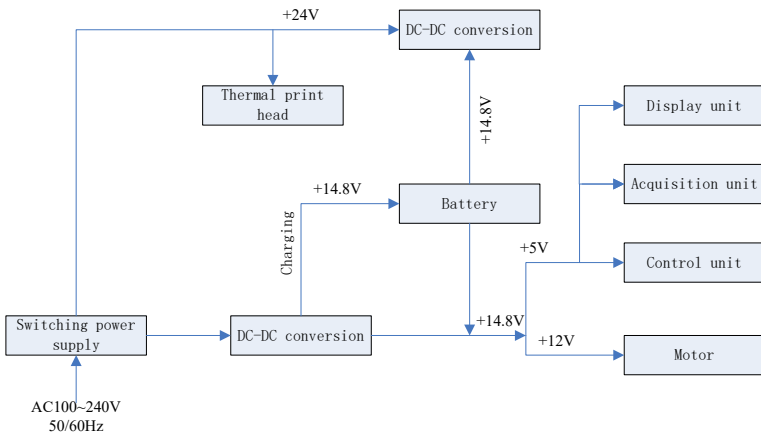


Figure4-1 Block diagram of power principle

⚠ 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 and data processing part with sampling accuracy of 24 bits. 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, completes 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 from the button system to complete the interrupt processing. In addition, the lead-off signal, paper out detection, battery voltage management, and automatic power-off are also managed by the CPU system. The liquid crystal controller receives data and commands from the CPU system to complete the display of the control state of the device.

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

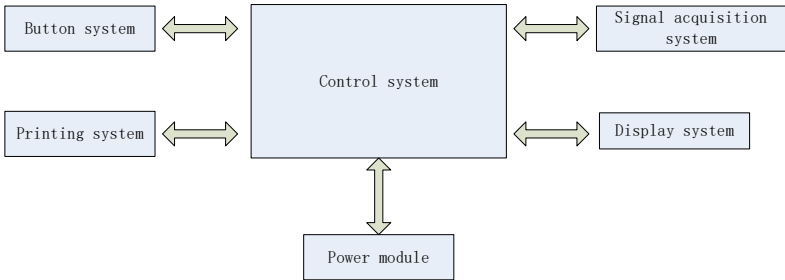


Figure 4-2 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

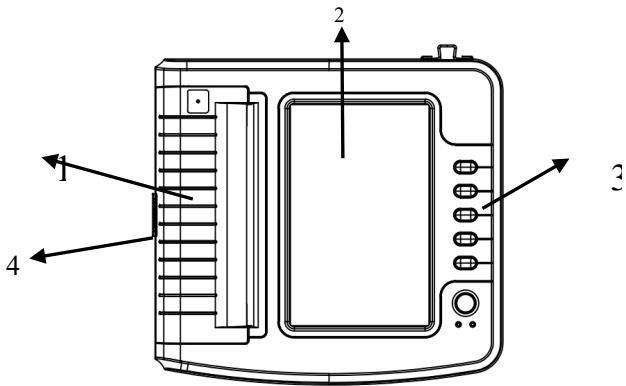


Figure 4-3 Front view

1. Paper compartment cover

Keep the paper compartment closed, hold the printing paper

2. Display screen

Display patient ECG and related information

3. Button area

Control the operations of the device

4. Toggle switch

Press down the toggle switch to open 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

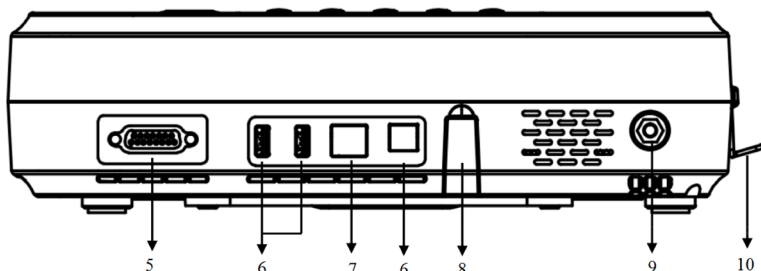


Figure 4-4-1 Side view 1

5. Lead cable interface

Connect with lead cables.

6. USB interface

Communicate with the computer. The ECG data and analysis results can be transmitted to a computer, by using the computer, many functions can be achieved, such as archiving, managing, and analyzing ECG data, facilitating clinical research, organizing teaching and training as well as program upgrade, export of cases and connect to external printers, etc.

7. Network interface

Connect with the LAN, then perform case analysis and remote control by expert in the LAN

8. Upgrade interface

A USB interface used for program upgrading

9. Equipotential terminal

Connect with the potential equalization conductor

10. Hook

A hook for power cable, to prevent unintended falling of the power cable

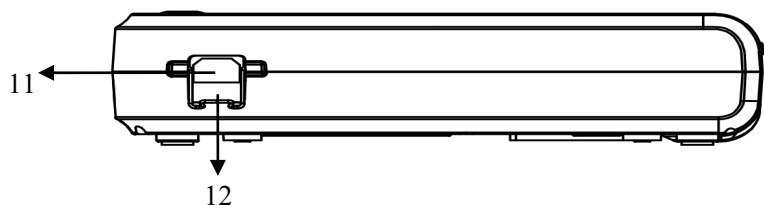


Figure 4-4-2 Side view 2

11. Input socket

Connect with the AC power cable.

12. Fuse

Built-in fuse tube, T3.15AH250V. It can avoid the damage to human body caused by large voltage and large current generated by grid pollution.

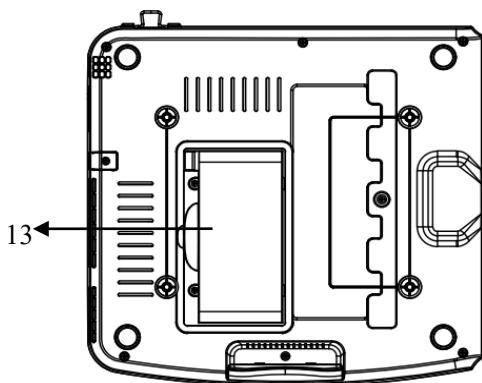


Figure 4-5 Bottom view

13. Battery compartment

Built-in rechargeable lithium battery

4.2.3 Buttons

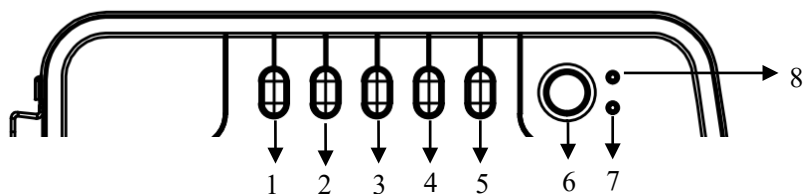


Figure 4-6 Schematic diagram of buttons

1. MODE

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

2. SEN

Used to adjust the sensitivity manually.

3. SPEED

Used to set the ECG recording speed.

4. PRINT

Used to print the sampled ECG waveform or end the printing.

5. START/STOP

Used to start/stop the sampling.

6. pecificación de fusible 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.

7. Power status indicator

When green means AC power supply, it is no battery in the machine or the battery is full; Other colors indicate that the battery is being charged.

8. Startup indicator

The indicator lights in green after the device is turned on.

4.2.4 Meaning of symbols

100V-240V~50Hz/60Hz	Alternating current
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective ground.
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Defibrillation-proof Type CF
	USB interface
	Network interface
 PATIENT	Drop cable socket
T3.15AH250V	Fuse specification
SN	Serial number

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
	Follow instructions for use
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Imported by
	Product code
	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal.
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	General warning sign NOTE: Background color: yellow Triangle band: Black

	Keep away from sunlight
	Stacking limit by number

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 is 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 Recording paper

6.1.1 The following thermal recording paper can be applied to the device:

Roll paper: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L) (optional), 216 mm(W)×20 m(L) (optional); Folding paper: 210×140-20M (optional)

 **Note:**

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

2.This instrument uses roll paper up to meet:50mm(outer diameter)×16.5mm(inner diameter)×210mm(long),please use thermal recording paper that meets the requirements to achieve the best results.

6.1.2 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 machine 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 the 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 purpose 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.

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-1:

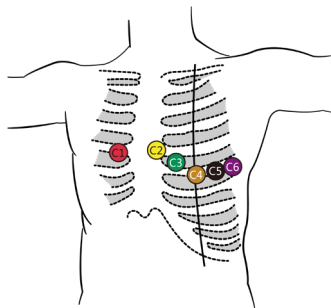


Figure 6-1 Installation of chest electrode

The chest electrodes should be installed to the following parts:

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

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

C3 (V3) : between C2 and C4

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

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

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

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

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

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

6.4.2 Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, and then apply a small amount of conductive paste on the cleaned skin. The electrode connection of the limbs is shown in Figure 6-2.

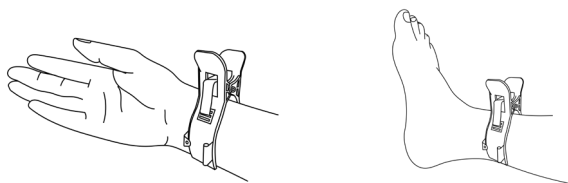


Figure 6-2 Installation of limb electrode

6.4.3 Colors of lead cables

As shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead cables

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

Note

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

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-3:

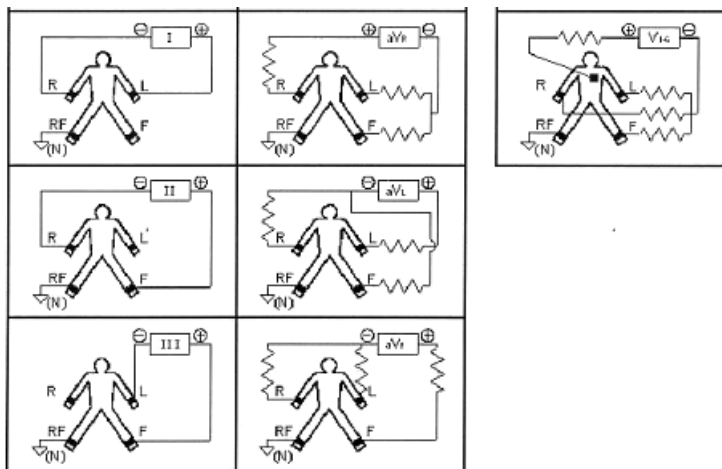


Figure 6-3 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

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

Note

- A red lead icon displayed in the status bar under the sampling interface represents lead-off. A yellow lead icon represents 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.
-

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

7.1 Main Interface

The main interface shows the following information:

◆ Status bar

- Battery: the current battery status (refer to 9.1)
- Time: the system time

◆ Functional panel

- Gather: to input the case information, then enter the sampling interface to realize waveform sampling, display and report printing.
- Archive: to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify, delete and export case information or review the case to view and print the diagnosis report.
- Last: to quickly modify and review the latest collected case and view its diagnosis report.
- System Setup: to making setting to the system, sampling, print, network, service and

time, etc.

- Print Setup: to set the print mode, print style and print content, etc.
- Placement: to view the lead placement schematic diagram.
- About: to view the software version, software establish time, wired network address, wireless network address and used space.

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

7.2 Sampling

Click “Gather” on the main interface or press the START/STOP button to enter the case information input interface.

7.2.1 Input case information

In the case information input interface, input the patient’s information by typing or selecting, or obtain patient information via the ID card reader, or click “Get” to extract patient information from stored cases to avoid repeat operation.

◆ Case data

- Name: 0~18 chars
- Sex: Male, Female
- Section: 0~16 chars
- Age: 0~150
- Operator: 0~16 chars
- Bed ID: 0~16 chars
- Room ID: 0~16 chars
- Accession Number: 0~16 chars
- Custom 1: 0~24 chars
- Content of custom 1: 0~24 chars
- Custom 2: 0~24 chars
- Content of custom 2: 0~24 chars
- Custom 3: 0~24 chars
- Content of custom 3: 0~24 chars
- Source: select from clinic, hospital, emergency, checkup, community
- Pace: Whether the patient has a pacemaker.

◆ Operation field

- Get: obtain the case list in case management. Search a patient's information in the list, select the case item, and information of this patient will be automatically added to the edit box in case information input interface. Custom content can be set according to your needs.
- Gather: refer to 7.2.2

In the case information input interface, click any edit box to pop up the keyboard. Click the “【Chinese】” key to switch between Chinese and English, click the “” key to switch between numeric keys, lowercase letters and uppercase letters. The “” is the space key, click it to enter a space; the “” is the backspace key, click it to delete the last input character. Click the “ENT” key to confirm the entry and exit the interface.

According to the input limitation, after clicking the “ENT”, the maximum allowable characters will be displayed in the edit box.

After entering the patient information, click “Gather” to enter the case sampling interface.

7.2.2 Case sampling

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

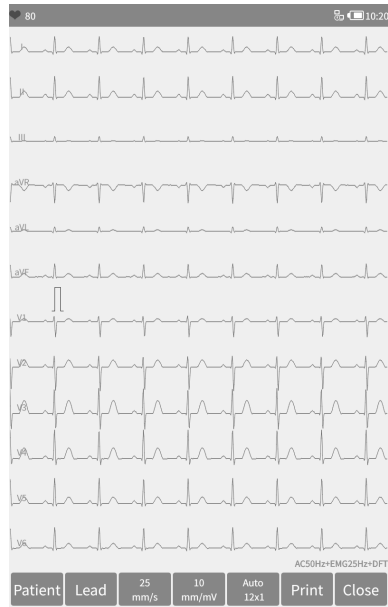


Figure 7-1 Sampling interface

◆ **Status bar**

- HR: current sampled heart rate value
- Lead-off and overload: In demo mode, it displays “Demo Mode”. In sampling mode, it displays the detected lead status. A red lead icon represents lead-off. A yellow lead icon represents overload.
- System status indication:

Display content	Explanation
Process...	It is printing.
Waiting...	It is finishing printing.
No Paper.	Lack of paper, user should restart printing after loading paper.
Print Timeout	Communication failure between this system and printing sub-system.
ECG Timeout	Communication failure between this system and sampling sub-system.
Low Power!	Low power, it cannot start printing.
No USB device	No external printer connected, user should restart printing after connected to the external printer.
Gather Time Less	The sampling time is not enough, the print shall be started after reaching the required time period.

◆ Display field

- The screen displays sampled 12-lead ECG waveform, by long pressing the screen waveform, you can switch between 3-lead, 6-lead and 12-lead. You can slide up and down to view each lead.

◆ Operation field

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

- Patient: If patient information is not entered before sampling, click this key to pop up the case information input dialogue box to input information.
- Lead: You can choose to display one, some or all of the leads in the waveform display area in the pop-up dialog box.
- Speed: use the SPEED button to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s and other options.
- Gain: use the SEN button to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV and other options. The overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.
- Print mode: in print setup, when the data type is set to "After Print", use the MODE button to switch the print mode between Manual, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 and Rhythm M. Refer to the print mode in Section 7.5.3 for the value of M and N.
- Print/End print: use the PRINT button to start or end the printing operation.
 - ❖ Auto mode: After starting to print, the system automatically prints and stores the real-time 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 occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with "**".
 - ❖ If lead overload occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with "+".
- End sampling: After the device starts sampling, use the START/STOP button to end the sampling, and back to the main interface.

7.3 Case management

In the main interface, click "Archive" to enter the case management interface, as shown blow:

The image shows a 'Search Case' dialog box. It has a title bar at the top that says 'Search Case'. Below the title bar, there are four input fields arranged vertically. The first is labeled 'AccessionNumber', the second 'Name', the third 'Age' (which contains the number '0'), and the fourth 'Diagnose'. At the bottom right of the dialog box, there are two buttons: 'Search' and 'Close'.

Figure 7-3 Search case interface

◆ **Case information field**

- Accession Number: input the accession number of patient
- Name: input patient's name
- Age: input patient age
- Diagnose: input the diagnosis information of the case to be searched

◆ **Operation field**

- Search: input the query conditions in the search case interface, click "Search", all cases that meet the query conditions will be displayed.
- Close: exit the search interface.

Suggestion: When there are many cases, it would be better to input accurate query conditions to quickly find the case.

7.3.2 Export

In order that the case is not used or known by unauthorized individuals or entities, click "Export" button in the case management interface to open the password input dialog box (initial password: 888888, which can be set in the system setup, see 7.5.1). After inputting the password, click "OK" to pop up the case export dialog box:

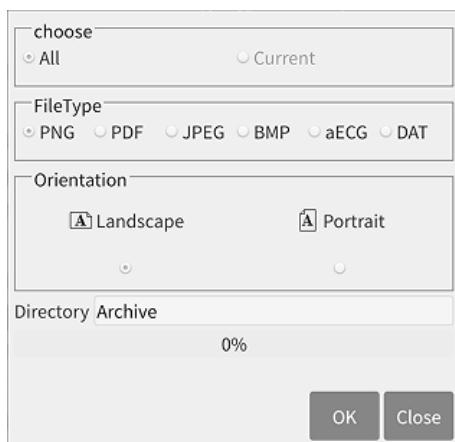


Figure 7-4 Export interface

◆ Information field

- Choose: select export all cases or export current case
- File type:
 - ❖ Case report: PDF report and image report, PNG, JPEG and BMP are the format of image report.
 - ❖ aECG: case data that conform to the HL7 standard
 - ❖ DAT: case data, self-defined format
- Orientation: This item is only valid for case report, which determines the generated report is displayed in horizontal or vertical.
- Directory: the storage path of exported case report or case data
- Progress bar: indicates the progress rate of exporting

◆ Operation field

- OK: perform the export operation
- Close: exit case export interface

7.3.3 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, and user can modify the patient information, switch the lead that placed wrong during sampling, and enter the waveform interface to review the sampling process.

The screenshot shows a mobile application interface for entering case information. The top status bar shows the time as 10:21. The form has the following fields and values:

- Name: Pyna
- Sex: ☒ Male ☐ Female
- Section: (empty)
- Age: 63
- Operator: (empty)
- BedID: (empty)
- RoomID: (empty)
- AccessionNumber: (empty)
- Custom1: (empty)
- Custom2: (empty)
- Custom3: (empty)
- Source: Clinic (dropdown menu)
- ☐ Pace

At the bottom of the form are four buttons: SwitchChannel, Review, Save, and Close.

Figure 7-5 Case information interface

◆ Case information field

- The items are the same with the items in 7.2.1.

◆ Operation field

- SwitchChannel: If a lead is placed incorrectly during sampling process, click this key to make a correction.
- Review: review the waveform of the selected case, the review interface is similar with the sampling interface.
- Save: user can modify the patient information of the selected case, then click "Save" button to save the modification.
- Close: exit the interface.

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

7.4 Latest case

In the main interface, click "Last" to open the latest sampled case, the interface is similar with the sampling interface, user can view waveform of this case and print its report conveniently. Case review interface is shown as below.



Figure 7-6 Case review interface

◆ Display field

- Filter mode: the filter mode adopted by this case is displayed in the top right corner of the waveform display area.
- If lead-off occurs during sampling process, the reviewed waveform will be marked with “*”.
- If lead overload occurs during sampling process, the reviewed waveform will be marked with “+”.

◆ Operation field

- Report: displays data information and diagnosis result of the case, as shown in Figure 7-7.
- In this interface, user can use the MODE button to change the print mode.
- In this interface, user can use the PRINT button to print.
 - ❖ If lead-off occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with “*”.
 - ❖ If lead overload occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with “+”.

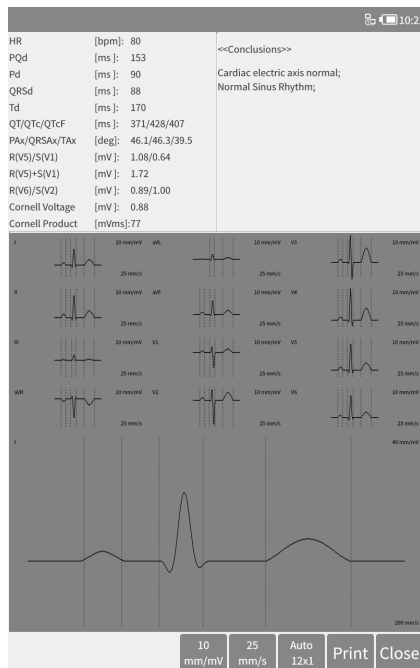


Figure 7-7 Diagnosis interface

7.5 System setup

The device related functions can be set in the system setup, which includes the following setting items.

- System setup
- Sample setup
- Print setup
- Network setup
- Server setup
- Time setup

7.5.1 System setup

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

Item	Options	Explanation	Default
Back-light	[OFF]/[1 min]/[2 min]/[5 min]/[10 min]/[20 min]/[30 min]/[60 min], etc	If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to "OFF", the backlight will always keep on.	[OFF]
Light-degree	0%~100%	After setting light degree, the screen will display different backlight strength.	50%
Auto off	[OFF]/[1 min]/[2 min]/[5 min]/[10 min]/[20 min]/[30 min]/[60 min], etc	If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to "OFF", the system will always	[OFF]

			keep on.	
Low Power		[None]/[Only once]/ [Always]	The system prompts for low battery according to the setting. If “None” is selected, the system will not make any prompt when battery is low.	[Always]
Language		[Chinese]/ [English], etc	Set up the system default language.	[English]
Demo Mode		[On]/[Off]	Set to on, the system will run in Demo mode; set to off, the system will run in sampling mode	[Off]
K-B Sound		[On]/[Off]	Set to on, the button makes sound while pressing, set to off, there will be no sound	[Off]
Windows Style	Windows Style	[style 1]/ [style 2]	Set the windows style of the system	[style 1]
	Font Size	[Small]/[Medium]/ [Large]	Set the font size of the system	[Small]
	Background Color	[Dark]/ [Light]	Set the background color of system interfaces	[Dark]
More	Upgrade	[Upgrade application from U disk]	Upgrade the program	-----
	Reset	[Factory Reset]	Restore to factory setup	-----
	Log	[Export log to U disk]	Export the running log of the program to U-disk	-----
	Print Test	-----	Test the print function	-----
	Temperature	-----	Display current temperature of the CPU	-----
	Password	Within 6 chars	Input the password	[888888]
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	-----

7.5.2 Sample setup

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

Item	Options	Explanation	Default
AC Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the AC Filter	[On]
EMG Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the EMG Filter	[On]
DFT Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the DFT Filter	[On]
Low-pass Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the Low-pass Filter	[Off]
AC Filter	[50Hz]/[60Hz]	Set the parameter of the AC Filter	[50Hz]
EMG Filter	[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/ [40Hz]/[45Hz], etc	Set the parameter of the EMG Filter	[25Hz]
DFT Filter	[0.05Hz]/[0.50Hz]/[1.0 0Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.67Hz]/[0 .01Hz], etc	Set the parameter of the DFT Filter	[0.50Hz]
Low-pass Filter	[75Hz]/[100Hz]/[150 Hz]], etc	Set the parameter of the Low-pass Filter	[75Hz]
Background Grid	[On]/[Off]	Set to use the background grid or not	[Off]
Sort Lead	[Routine Lead]/ [Cabrera Lead]	Set the arrangement of the leads.	[Routine Lead]
Save Time	[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/ [40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/ [240sec]/[300sec]/ [360sec], etc	Set the time length of save data	[10sec]

Save Data Type		[Begin Data]/[After Data]	Set to save the data before clicking the PRINT button, or after clicking	[After Data]
Analysis Set	Heartbeat Sound	[On]/[Off]	Turn on or turn off the heartbeat sound	[Off]
	Premature(1-99)	1-99	The system will use the input value as a standard of judging premature beat.	78
	Pause Time (1200-3000 ms)	1200-3000	The system will use the input value as a standard of judging beat pause.	2000
	Tachycardia (80-250 bpm)	80-250	The system will use the input value as a standard of judging tachycardia.	100
	Bradycardia (30-80 bpm)	30-80	The system will use the input value as a standard of judging bradycardia.	60
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	— — — — —

7.5.3 Print setup

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

Item	Options	Explanation	Default
Print Mode	[Manual]/[Auto M×N]/[Auto M×N+1]/[Auto M×N+2]/[Auto M×N+3]/[Rhythm M], etc	The system takes the selected option as default print mode. "M" is the strip number, its value range is 3-12, refer to the setting of strip number.	[Auto M×N]
Strip Num	3-12	It represents the number of channels.	[12]
Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s], etc	Set the waveform speed displayed on the screen. The Auto mode and rhythm mode do not support the running speeds of 12.5mm/s.	[25mm/s]
Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], etc	Set the gain of ECG	[10mm/mV]
Auto Strip	[2.5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], etc	The system takes the selected option as the print time length of each strip.	[2.5sec]
Print Width	[1]/[2]/[3]/[4]	Set the print width	[1]
Phase Mode	[Continuity]/[In-phase]	The display mode of multiple rows waveform	[Continuity]
Data Type	[Print Immediately]/[Print Cache]	Set to print immediately or after reviewing. "Print immediately" does not allow repeat sampling; "Print cache" allows the device to take more sampling, but it will re-timing.	[Print Cache]
Lead Gain	[Smart]/[Current]	The option selected will be used as printing gain mode. "Smart" means the system will adjust gain automatically to fit paper height; "Current" means it will use screen waveform gain as that of printing.	[Smart]
Rhythm	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[a	[II]

		VF)/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	is "Auto M×N+1", "Auto M×N+2" or "Auto M×N+3"; the main lead when print mode is "Rhythm M"	
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The secondary main lead when print mode is "Auto M×N+2" or "Auto M×N+3".	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The third main lead when print mode is "Auto M×N+3".	[V2]
Arrhythmia		[On]/[Off]	Set to automatically active the print function when arrhythmia occurs during ECG sampling process.	[Off]
Period		[OFF]/[per1min] /[per 2 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 printing mode is manual mode, the printing will output "Auto 12×1" format, otherwise, it will output according to the current setting mode.	[OFF]
Printer set	Print Device	[Inside] /[Outside A4]	Choose to print out the ECG waveform by thermal printing system or USB external printer	[Inside]
	Paper type	[Roll paper]/ [Folding Paper]	Set the thermal paper type	[Roll paper]
	Orientation	[Portrait]/ [Landscape]	Set the print direction of external USB printer	[Portrait]
	Info Align	[Right]/[Top]	Set the position of patient information for thermal print	[Right]
	Print Grid	[On]/[Off]	Set to print the background grid or not	[Off]
	Print time mark	[On]/[Off]	Set to print the time mark or not	[Off]
Print Content	MultiSignal	[On]/[Off]	Set to print the multiple signal or not	[Off]
	Average QRS	[On]/[Off]	Set to print the average QRS or not	[On]
	Diagnosis Conclusion	[On]/[Off]	Set to print the diagnosis conclusion or not	[On]
	Minnesota Code	[On]/[Off]	Set whether the Minnesota code is displayed in the printed diagnosis conclusion	[Off]
	Diagnosis Data	[On]/[Off]	Set to print the diagnosis data or not	[On]
	Hospital	0-64 chars	Input the name of hospital printed in the report	Blank
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	— — — —

 **Note:** The auto strip, average QRS, print diagnosis and period are only optional in auto mode and rhythm mode.

7.5.5 Server setup

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

Item	Options	Explanation	Default
SYNC Mode	[USB]	Set the synchronous mode	[USB]
Default	[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	-----

7.5.4 Time setup

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

Item		Options	Explanation	Default
Adjustment Time		This option is unavailable if "Net Time" is selected.	Adjust the current date and time manually.	Current date and time
Net Time		[On]/[Off]	Turn on or turn off the network time	[On]
Time Server	Server	0-64 chars	Input the server address corresponding to the time zone	cn.ntp.org.cn
	Port	0-64 chars	Set the server port	123
	Time Zone	Time zone list	Select the corresponding time zone from the list	[East Eight]
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	-----

7.6 Print setup

In the main interface, click "Print Setup" to enter the print setup directly.

7.7 Lead placement

In the main interface, click "Placement" to view the schematic diagram of lead placement, or you can refer to Section 6.4 for the connection of electrodes.

7.8 About

In the main interface, click "About" to view the information about the device, which including the following content:

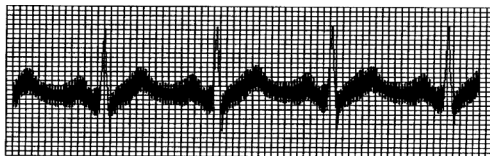
- AppVersion: the version number of current software
- AppBuild: the creation time of current software
- Wired Mac: the MAC address of wired LAN
- Wi-Fi Mac: the MAC address of wireless LAN
- Spaced Used: the percentage of the memory that used in the system
-

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

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

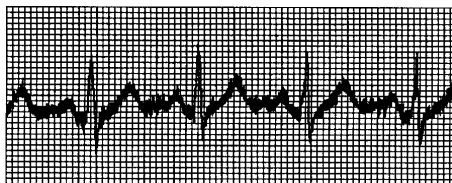
8.2 AC interference



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

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

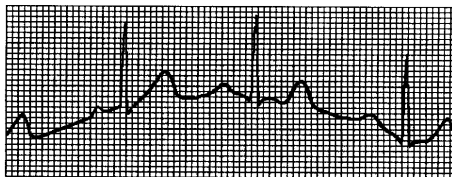
8.3 EMG interference



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

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

8.4 Baseline drift



- Whether the electrode installation is stable?
- Whether the connection of lead cables or electrodes is reliable?

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

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

8.5 Troubleshooting list

Phenomenon	Cause of failure	Solutions
Too large interference, disorderly waveform	1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet.	1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large.	1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Not regular waveform, large up-and-down, baseline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead 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. After absolutely discharged, the battery needs 3.5 hours to charge to 90%, and 5 hours to charge to full capacity.

Table 9 Battery status display

No.	Icon	Description
-----	------	-------------

a		Using AC power supply, and the battery is full or no battery in the device
b		Using battery, and battery is full
c		Using battery, and battery level is 3/4 of battery full
d		Using battery, and battery level is 1/2 of battery full
e		Using battery, and battery level is 1/4 of battery full
f		Using battery, and the battery is low. It is recommended to charge the battery and use AC power supply; or the battery status is unknown, this happens at the starting of turning on the device.
g		Charging the battery
h		Battery is charged to full
i		Battery overheat

⚠ Note: When charging the battery, the displayed status of battery level switches between icon b to icon e.

9.1.2 The device can continuously 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 personnel authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.
- Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.
- Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.
- Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.

- **Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.**
- **If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.**

9.2 Recording paper

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

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

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

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

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

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

9.3 Maintenance after use

9.3.1 Press the power button to shutdown the device.

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

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

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

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

9.4 Lead cables and electrodes

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

immerse the lead cables in liquid for cleaning).



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

Table 10 Lead cable mark and pin position table

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

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

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

9.5 Silicone rubber roller

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

9.6 Cleaning of thermal print head

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

9.7 Fuse replacement

Unplug the power cord, pull out the fuse box and replace the fuse, the specification of fuse is T3.15AH250V, as shown in Figure 9-1:

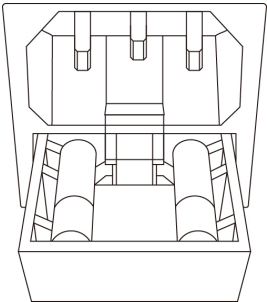


Figure 9-1 Replacing the fuse



Note

- **If the fuse blows again after replacing a fuse of the same specification, the device may exist other problems, please cut off the power supply and contact the after-sales service of our company or designated service center.**

9.8 Disposal of product scrap

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

9.9 Others

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

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

9.9.3 The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to the requirements of the national metrological verification procedure. The device shall be inspected at least once per year, and all the accessories should be inspected and maintained 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 11:

Table 11 Packing list and accessories

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

According to the requirement of IEC60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Clause 50 Accuracy of operating data, the appendix gives a description of verification process and results of the performance for automated measurement and automated interpretation.

The appendix also contains rhythm diagnosis function, which interprets the ECG database used for rhythm diagnosis and accuracy verification results of rhythm diagnosis.

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

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

2.1 Measurement parameters

No.	Parameter	Unit
1	HR	bpm
2	PR-interval	ms

3	P-duration	ms
4	QRS-duration	ms
5	T-duration	ms
6	QT/QTc	ms
7	P/QRS/T electric axis	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Interpretation items

No.	Item
1	No abnormal
2	Sinus mode Bradycardia
3	Sinus mode Tachycardia
4	Left atrium Hypertrophy
5	Right atrium Hypertrophy
6	Dual atrium Hypertrophy
7	QRS low voltage
8	Cardiac electric axis normal
9	Left axis deviation
10	Right axis deviation
11	Completeness Right Bundle branch block
12	Completeness Left Bundle branch block
13	No Completeness Right Bundle branch block
14	No Completeness Left Bundle branch block
15	V1 shows RSR' type
16	Left anterior fascicular block
17	Left posterior fascicular block
18	Left ventricular hypertrophy
19	Right ventricular hypertrophy
20	I atrioventricular block
21	Early anteroseptal MI
22	Possible acute forepart anteroseptal MI
23	Old anteroseptal MI
24	Early anterior MI
25	Possible acute anterior MI
26	Old anterior MI
27	Early extensive anterior MI
28	Possible acute extensive anterior MI
29	Old extensive anterior MI
30	Early apical MI
31	Acute apical MI
32	Old apical MI
33	Early anterolateral MI
34	Possible acute anterolateral MI
35	Old anterolateral MI
36	Early high lateral MI
37	Possible acute high lateral MI
38	Old high lateral MI
39	Early inferior MI
40	Possible acute inferior MI
41	Old inferior MI
42	Early inferolateral MI
43	Possible acute inferolateral MI
44	Old inferolateral MI
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia

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

2.3 Intended use

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

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

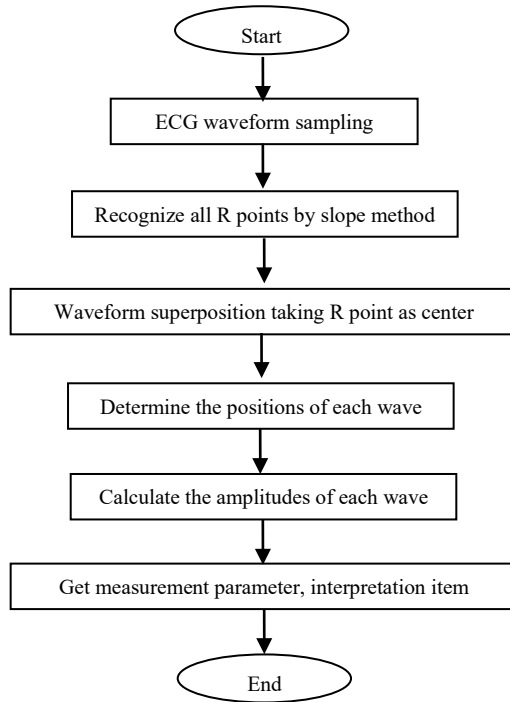
3. Algorithm description

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

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

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

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

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

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

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

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

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

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

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

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

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

the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as $1/3$ of the average of the nearest three cardiac impulses.

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

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

3.2 Find the beginning/end for each wave

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

1. Read data

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

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

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

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

2. Find QRS-complex

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

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

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

3. Find P-wave

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

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

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

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

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

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

4. Find T-wave

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

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

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

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

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

5. Explanation of equipotential segment

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

3.3 Amplitude measurement

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

1. P-wave

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

2. Q/R/S wave

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

above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline, it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave, and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.

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

3. ST segment

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

4. T-wave

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

5. Recognition of minimum wave

The minimum wave can be recognized by the algorithm according to the requirement of IEC60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG, Clause GG.5 Definition of waveforms, measurement of minimum waves. The wave that meet the following conditions is the minimum wave that can be recognized by the algorithm.

- 1) The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;
- 2) The signal part under consideration deviates at least $30\mu\text{V}$ 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

The following parameters are determined according to the requirement of IEC60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS.

No.	Parameter	Calculation
1	HR	$60 / \text{RR}^{①}$
2	PR-interval	$\text{Qs}^{②} - \text{Ps}^{③}$
3	P-duration	$\text{Pe}^{④} - \text{Ps}^{③}$
4	QRS-duration	$\text{Se}^{⑤} - \text{Qs}^{②}$

5	T-duration	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{①}$
8	P/QRS/T electric axis	Electric axis formula: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ ⑧ P electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead I QRS electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead I T electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead I
9	R(V5)	Height (voltage value) of R-wave on lead V5
10	S(V1)	Height (voltage value) of S-wave on lead V1



Note:

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

3.5 Interpretations judgment based on parameters

No.	Item	Rule of interpretation
1	No abnormal	No any abnormal are detected
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \leq */min$, general $*$ =50
3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \geq */min$, general $*$ =100
4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave $\geq 110ms$, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak $\geq 40ms$
5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25mV$, or P-wave is sharp
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25mV$ and P-wave duration $> 110ms$
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads $< 0.5mV$, and voltage of V1-V6 chest leads $< 0.8mV$
8	Cardiac electric axis normal	QRS-axis between 30 to 90 degree
9	Left axis deviation	QRS-axis between -90 to -30 degree
10	Right axis deviation	QRS-axis between 120 to 180 degree
11	Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $> 120ms$, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $> 80ms$)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $> 120ms$, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $< 120ms$, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $> 80ms$)
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $< 120ms$, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave $> 80ms$)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration $< 110ms$, QRS-axis < -30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration $< 20ms$, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration $< 110ms$, QRS-axis > 90 degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qR type, and Q-wave of lead II and III $< 20ms$.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I $> 1.5mV$, R amplitude of lead V5 $> 2.5mV$, R amplitude of lead aVL $> 1.2mV$, R amplitude of lead aVF $> 2mV$, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 $> 4mV$ (male) or $3.5mV$ (female).
19	Right ventricular hypertrophy	R amplitude of lead aVR $> 0.5mV$, R amplitude of lead V1 $> 1mV$, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 $> 1.2mV$, R amplitude of lead V1 is larger than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude.

20	I atrioventricular block	PQ interval >210ms
21	Early anteroseptal MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
23	Old anteroseptal MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
24	Early anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
25	Possible acute anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
26	Old anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
27	Early extensive anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible acute extensive anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
29	Old extensive anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
30	Early apical MI	Early myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
31	Acute apical MI	Acute myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
32	Old apical MI	Old myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
33	Early anterolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
34	Possible acute anterolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6.
35	Old anterolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
36	Early high lateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possible acute high lateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Old high lateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Early inferior MI	Early myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL.
40	Possible acute inferior MI	Acute myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL.
41	Old inferior MI	Old myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL.
42	Early inferolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF.
43	Possible acute inferolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF.
44	Old inferolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF.
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5.
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6.
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5.
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V4, V5, and no change of leads V1, V2, V3.
49	ST depression, mild anterolateral	Mild ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6.

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



Note:

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

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

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

Abnormal Q-wave:

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

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

ST elevation:

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

ST slope elevation:

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

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

According to the requirement of IEC60601-2-25:2011 *Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph*, the CSE measurement database, CSE diagnostic database, CTS calibration database and customized data shall be used to evaluate the function of automated measurements and automated interpretations.

Verification	Database	Database items
Automated measurement	CTS database	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500

Automated interpretation		CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	CSE measurement database	MA_0001~MA0125
	CSE diagnostic database	D_0001~D_1220
	Customized data	000001~000549

4.2 CTS introduction

The CTS computerized ECG conformance testing project was launched in 1989 by the European Union. This project laid the foundation for computerized ECG conformance testing service. Currently, about 20 types of waveform have been designed derived from the test signals having an infinite length, these signals are part of the CTS-ECG test database, and have proven their effectiveness in a series of official tests. According to the requirement of *IEC60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph Clause 50.101.1*, 13 data (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) are used in the automated parameters verification for this test.

4.3 CSE introduction

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

CSE database diagnostic items:

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

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

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

4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

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

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

SD: standard deviation

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	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute 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	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible acute inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Old inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroapical myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	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, anteroapical 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

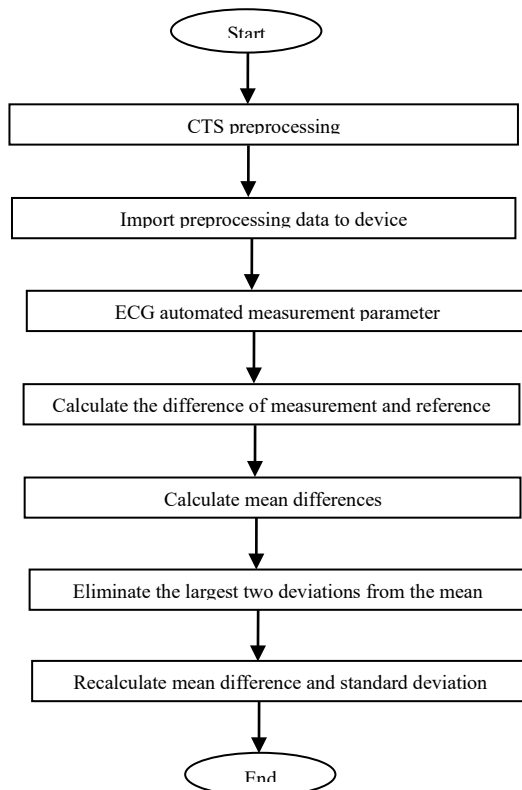
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

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.



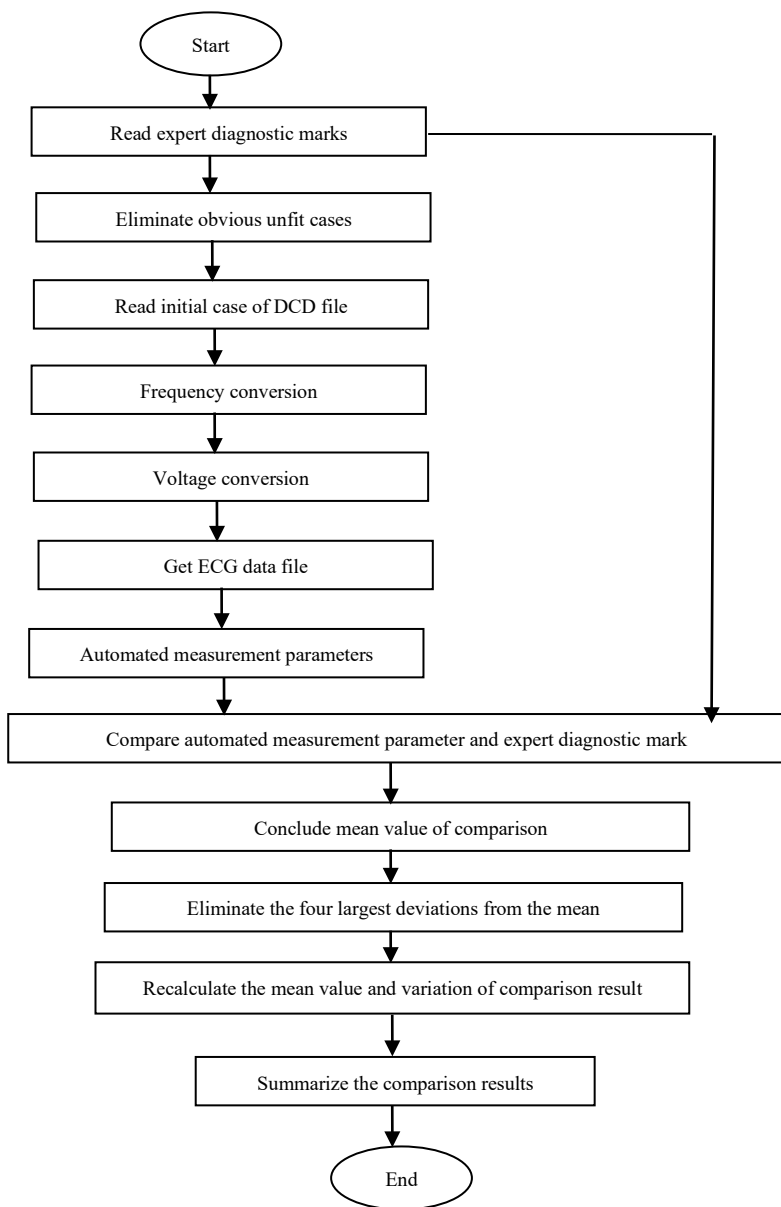
5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database

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. According to the requirement of IEC60601-2-25:2011 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph, the four largest deviations from the mean shall be eliminated before recalculation of mean and standard deviation of the differences.

Flow diagram of CSE measurement database verification process



5.1.3 Verification results

5.1.3.1 Accuracy of amplitude measurements

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

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

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

5.1.3.2 Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

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

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

5.1.3.3 Accuracy of interval measurements on biological ECGs

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

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

5.1.3.4 Stability of measurements against NOISE

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

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

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

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

Test condition:

a) without NOISE

b) with 25uV high frequency

c) with 50uV peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE

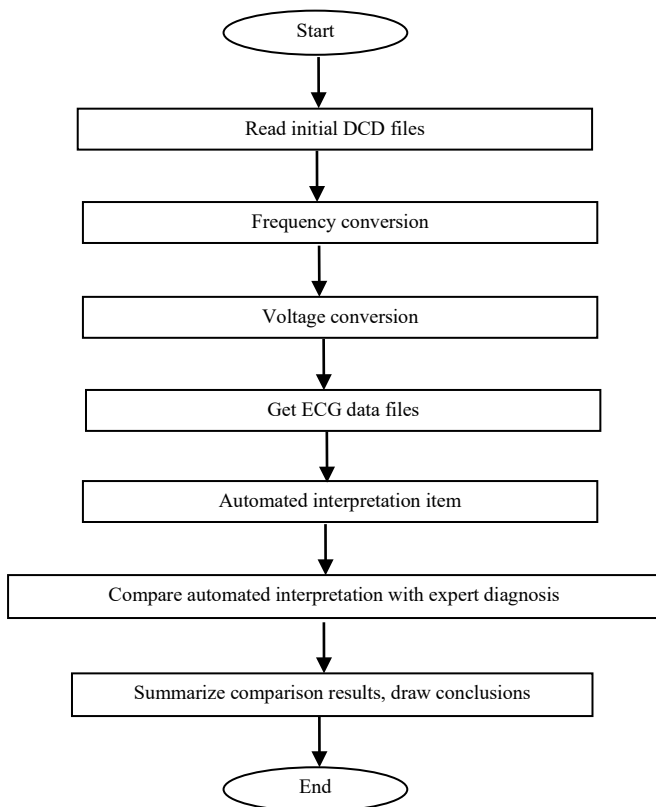
d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

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.

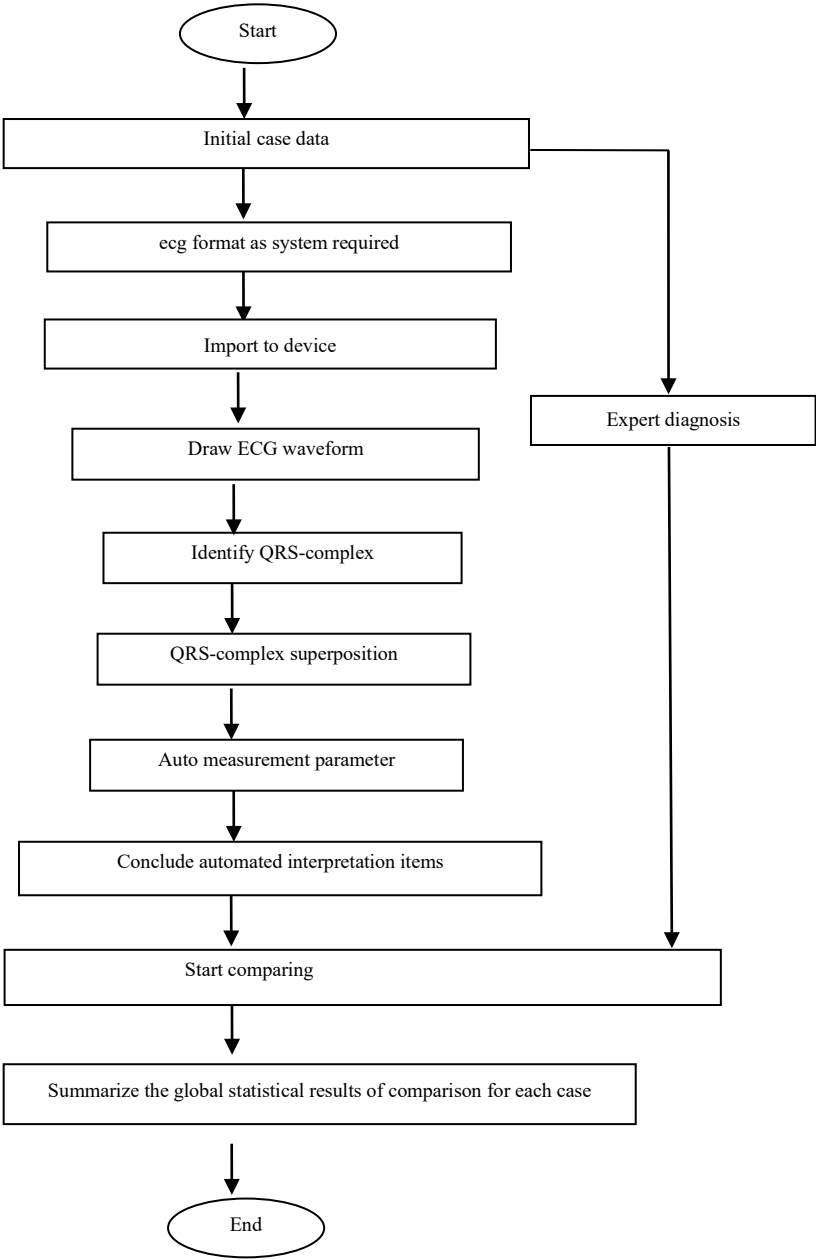
5.2 Verification of interpretation function

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	I atrioventricular block	13	94.58	91.67	80.64
21	Early anteroseptal MI	10	83.33	99.94	90.91
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	27	16.67	98.73	91.89
23	Old anteroseptal MI	26	92.00	98.90	86.47
24	Early anterior MI	77	93.90	88.22	71.96
25	Possible acute anterior MI	10	80.00	99.72	44.44
26	Old anterior MI	13	24.00	99.66	50.00
27	Early extensive anterior MI	24	79.67	99.43	41.18
28	Possible acute extensive anterior MI	16	81.82	99.66	75.00
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54
31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.94	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00
36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferior MI	11	76.00	99.60	61.11
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44
42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67

46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	17	76.97	99.14	43.13
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	25	77.54	99.08	37.64
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	21	80.64	99.14	47.39
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	12	79.73	99.60	55.16
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	20	80.59	99.26	50.61
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	4	85.41	99.72	44.44
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	12	87.66	98.58	34.85
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	7	84.78	98.04	67.75
56	ST depression, apical myocardial ischemia	18	79.95	99.14	55.12
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	13	87.42	98.97	59.09
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	16	90.06	99.31	57.14
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	12	89.88	99.13	40.08
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	6	91.39	99.16	50.47

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

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

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

6. Accuracy of rhythm diagnosis

6.1 ECG database used for rhythm diagnosis

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

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

Rhythm type	Number
Sinus rhythm	2003
Sinus Tachycardia	313
Sinus Bradycardia	338
Arrhythmia	112

Ventricular premature beat	230
Ventricular premature beat (double)	16
Ventricular premature beat (bigeminy)	140
Ventricular premature beat (trigeminy)	147
Ventricular tachycardia	42
Atrial fibrillation	232

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

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

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Verification results of accuracy of rhythm diagnosis

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

Rhythm type	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
Sinus rhythm	3000	83.82	97.79	98.71
Arrhythmia	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardia	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardia	3000	99.11	99.44	95.71
Ventricular tachycardia	3000	83.33	99.73	81.4
Ventricular premature beat	3000	81.3	98.3	79.91
Ventricular premature beat (double)	3000	87.5	99.87	77.78
Ventricular premature beat (bigeminy)	3000	93.57	99.55	90.97
Ventricular premature beat (trigeminy)	3000	88.44	99.82	96.3
Atrial fibrillation	3000	50.86	98.55	74.68

 Note:

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

rhythm diagnosis function.

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

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

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

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

Table 2:

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

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
This machine is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of this machine should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level

Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m 80 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 this machine is used exceeds the applicable RF compliance level above, this machine should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this machine.		

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation n b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							

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

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

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

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

Warning

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

Note:

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies



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

ECG À 12 PISTES 1212G AVEC MONITEUR

GIMA 33219



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



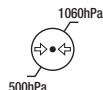
ECG1212G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Préface

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit. Les procédures d'exploitation spécifiées dans le présent manuel d'utilisation doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels au produit ou aux utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner une anomalie de mesure, des dommages à l'appareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats en raison de la négligence de l'utilisateur de ce manuel d'utilisation pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

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

Attentions

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

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

 **Avertissement:** Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, veuillez utiliser les accessoires recommandés par la société. L'entretien et la réparation de l'appareil doivent être effectués par du personnel professionnel spécifié par l'entreprise. Il est interdit de remettre l'appareil en état.

Responsabilité de l'opérateur

- L'appareil doit être utilisé par un personnel médical professionnellement formé et conservé par une personne spéciale.

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant de l'utiliser et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans le manuel de l'utilisateur.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut ignorer l'observation du patient et de l'appareil.
- L'opérateur est responsable de fournir à l'entreprise les informations relatives à l'utilisation du produit.

Responsabilité de l'entreprise

- L'entreprise fournit des produits qualifiés à l'utilisateur conformément à la norme de l'entreprise.
- La société installe et débogue le matériel et forme les médecins par contrat.
- L'entreprise effectue la réparation des appareils pendant la période de garantie (un an) et le service d'entretien après la période de garantie.
- L'entreprise répond en temps utile à la demande de l'utilisateur.

Le manuel d'utilisation est rédigé par notre compagnie. Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cette œuvre non publiée et entend la conserver comme information confidentielle. Ce manuel d'utilisation n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre appareil. Aucune partie de ces informations ne peut être diffusée à d'autres. Et notre société n'assume aucune responsabilité pour les conséquences et les dommages causés par l'utilisation de ce manuel d'utilisation à d'autres fins.

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

Toutes les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sont considérées comme correctes. Notre société n'est pas responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce manuel d'utilisation peut faire référence à des informations et être protégé par des droits d'auteur ou des brevets et ne transmet aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni les droits d'autrui. Notre société n'assume aucune responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

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

Contenu

Chapitre 1 Vue d'ensemble	5
1.1 Vue d'ensemble.....	5
1.2 Utilisation prévue	5
1.3 Principales spécifications techniques.....	5
1.4 Principales caractéristiques	6
1.5 Aperçu des logiciels.....	7
Chapitre 2 : Précautions de sécurité.....	8
Chapitre 3 - Réglementation en matière de garantie.....	11
Chapitre 4- Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles	11
4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de travail	11
4.2 Nom de chaque partie et sa fonction.....	13
Chapitre 5 Précautions d'exploitation	16
5.1 Précautions avant utilisation.....	18
5.2 Précautions à prendre pendant l'exploitation	18
5.3 Précautions après utilisation.....	19

Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération	19
6.1 Papier d'enregistrement	19
6.2 Raccordement à l'alimentation électrique.....	19
6.3 Connexion par câble.....	20
6.4 Installation des électrodes	20
Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage.....	22
7.1 Interface principale	22
7.2 Échantillonnage.....	23
7.3 Gestion des dossiers.....	26
7.4 Dernier cas en date	29
7.5 Mise en place du système	31
7.6 Configuration de l'impression	36
7.7 Pose de dérivations	36
7.8 À propos	36
Chapitre 8 - Résolution des problèmes.....	37
8.1 Arrêt automatique	37
8.2 Interférence du CA.....	37
8.3 Interférence de l'EMG	37
8.4 Décalage de référence	38
8.5 Liste de contrôle des pannes.....	38
Chapitre 9 Maintenance	39
9.1 Batterie.....	39
9.2 Papier d'enregistrement	40
9.3 Entretien après utilisation.....	41
9.4 Câbles de dérivation et électrodes.....	41
9.5 Tambour en caoutchouc de silicone	42
9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique	42
9.7 Remplacement des fusibles	42
9.8 Élimination des déchets de produits.....	42
9.9 Autres.....	43
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires	43
10.1 Accessoires complémentaires.....	43
10.2 Remarques	43
Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisées de l'ECG ...	44
Annexe II Guide CEM et déclaration du fabricant.....	70

Chapitre1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe, qui échantillonne simultanément les signaux ECG de 12 dérivations et imprime la forme d'onde ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; mesure et diagnostic automatique des paramètres de la forme d'onde ECG ; invite en cas d'absence d'électrode et de papier ; langues d'interface en option (chinois/anglais, etc.) ; batterie au lithium intégrée, alimentée soit par CA soit par CC ; sélection arbitraire de la dérivation rythmique pour observer commodément une fréquence cardiaque anormale ; gestion de la base de données des cas, etc.

1.2 Utilisation prévue

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

1.3 Principales spécifications techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Opération :

- a). Température de l'environnement : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95%(sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation électrique :

Tension : 100-240 V

Fréquence : 50 Hz, 60 Hz

Puissance d'entrée : ≤150 VA

Batterie : 14,8 V, 5200 mAh batterie au lithium rechargeable

Transport et stockage :

- a). Température de l'environnement : -20 °C~+55 °C
- b). Humidité relative : ≤95%
- c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Mode de saisie : Protection flottante et défibrillation

1.3.3 Lead : Standard 12 pistes

1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA

1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

Amplitude d'entrée nominale	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse relative à la sortie
1,0	0,67Hz~40Hz, onde sinusoïdale	±10 % ^a
0,5	40Hz~100Hz, onde sinusoïdale	+10 % , -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, onde sinusoïdale	+10 % , -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, onde sinusoïdale	+10 % , -100 % ^a
1,5	≤1Hz, 200ms, onde triangulaire	+0 % , -10 % ^b
^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms		

- 1.3.7 Constante de temps : $\geq 3,2s$
- 1.3.8 CMRR : $>105\text{ dB}$
- 1.3.9 Filtre : Filtre CA (50 Hz/60 Hz), filtre EMG, filtre passe-bas, filtre DFT
- 1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique
- 1.3.11 Spécification du papier d'enregistrement : papier thermique à haute vitesse de 210 mm(Largeur) $\times$ 20 m(Longue)
- 1.3.12 Sélection de la base de temps (vitesse du papier) :
12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, erreur : $\pm 5\%$.
- 1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 5, 10, 20 mm/mV, la précision est de $\pm 2\%$;
Sensibilité standard : 10 mm/mV $\pm 0,2\text{ mm/mV}$
- 1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, changement automatique des pistes, mesure et analyse automatiques.
- 1.3.15 Enregistrement du rythme : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement du rythme, mesure et analyse automatiques.
- 1.3.16 Enregistrement manuel : enregistrement selon le format d'enregistrement manuel.
- 1.3.17 Paramètres de mesure : HR, intervalle PR, durée P, durée QRS, durée T, intervalle QT/QTc, axe P/QRS/T, amplitude R(V5), amplitude S(V1), amplitude R(V5)+S(V1)
- 1.3.18 Type de sécurité du produit : Partie appliquée de classe I de type CF résistante à la défibrillation
- 1.3.19 Tension de résistance de polarisation : $\pm 610\text{ mV}$
- 1.3.20 Niveau de bruit : $\leq 12\text{ }\mu\text{Vp-p}$
- 1.3.21 Fréquence d'échantillonnage du signal d'entrée de l'ECG : 32 kHz
- 1.3.22 Traitement des données de forme d'onde Fréquence d'échantillonnage : 1 kHz
- 1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits
- 1.3.24 Le signal de détection minimum : 10 Hz, 20 μV (valeur de crête) signal sinusoïdal dévié peut être détecté
- 1.3.25 Canal de détection de l'allure : II
- 1.3.26 Fréquence d'échantillonnage du signal de stimulation : 32 kHz
- 1.3.27 Précision du signal d'entrée : L'erreur globale du système, $\pm 5\%$.
- 1.3.28 Quantification de l'amplitude : $\leq 5\mu\text{V/LSB}$
- 1.3.29 Écart de temps entre les canaux : $< 100\text{ }\mu\text{s}$
- 1.3.30 Spécification des fusibles : 2pcs $\phi 5 \times 20\text{ mm}$ CA assurance retard : T3.15AH250V
- 1.3.31 Taille : 340 mm(Longue) $\times$ 320 mm(Largeur) $\times$ 86mm(Haute)
- 1.3.32 Poids net : 5 kg

1.4 Principales caractéristiques

- 1.4.1 Affichage avec un écran LCD couleur haute résolution de 1280*800 points de 10,1 pouces, fonctionnant soit par écran tactile soit par touches de fonction, ce qui est pratique et rapide
- 1.4.2 Collection de synchronisation pour l'ECG à 12 dérivations, prise en charge de l'affichage des formes d'onde à 12 dérivations et à dérivation Cabrera-, adoption de la technologie de traitement numérique des signaux et obtention d'une forme d'onde ECG de haute qualité via le

filtre de fréquence d'alimentation (50/60Hz), le filtre de ligne de base et le filtre EMG (25Hz/35Hz) du signal ECG.

1.4.3 Affichage de l'ECG 3/6/12 dérivations sur un écran, et de la valeur HR, du mode d'impression, de la sensibilité, de la vitesse du papier, de l'état du filtre, de l'horloge, du niveau de la batterie, des lignes de fond, des données mesurées et des informations d'interprétation, etc. Fonction d'incitation à l'amorçage et à la surcharge, état de fonctionnement du système.

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

1.4.5 En état de CC optimal, jusqu'à 10 heures d'attente, impression continue pendant plus de 3 heures, enregistrement d'une forme d'onde ECG jusqu'à 1000 (généralement, c'est le cas de 3s), ce qui répond aux exigences de la visite d'un patient à domicile et de l'examen du corps.

1.4.6 Imprimante thermique intégrée, prise en charge des modes et formats d'impression automatique M*N, M*N+1, M*N+2, ligne M rythmée, manuelle et autres. Le contenu imprimé contient le temps, la vitesse du papier, la sensibilité, le signal de calibrage, le nom du plomb, l'état du filtre et les informations sur le patient. Il est possible de définir des informations telles que la longueur de la forme d'onde imprimée, le paramètre de mesure de sortie, la conclusion du diagnostic, la superposition de la forme d'onde QRS, l'histogramme, le graphique de tendance et la liste d'intervalles, ainsi que la fonction d'impression de l'heure et la fonction d'impression de l'arythmie automatique, qui répondent à différentes exigences.

1.4.7 Avec les fonctions d'auto-mesure et d'auto-interprétation des paramètres ECG de routine, il fournit des résultats de mesure et des conclusions d'auto-diagnostic pour la fréquence cardiaque, l'intervalle PR, la durée P, la durée QRS, la durée T, l'intervalle QT/QTc, l'axe P/QRS/T, l'amplitude R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1), l'indice de Cornell, entre autres, ce qui réduit la charge de travail du médecin.

1.4.8 La mémoire intégrée de grande capacité peut stocker au moins 4000 dossiers médicaux, ce qui permet aux médecins d'examiner facilement les dossiers médicaux et les informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapport multilingues (chinois, anglais). Écran tactile complet avec fonctionnement par boutons, clavier virtuel intégré, prise en charge des méthodes de saisie en chinois et en anglais.

1.4.10 Avec fonctions de transmission par câble USB, LAN. Téléchargez automatiquement les cas, téléchargez les rapports et imprimez-les.

1.4.11 Prise en charge du clavier, de la souris, du scanner et de l'imprimante externes au standard USB.

1.4.12 Les dossiers médicaux historiques peuvent être examinés, consultés, modifiés, transmis, imprimés, corrigés, exportés vers d'autres formats de fichiers électroniques (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png, etc.)

1.5 Aperçu des logiciels

Nom du logiciel : logiciel intégré natif

Spécification du logiciel : aucune

Version du logiciel : V1.0.3

Règles de dénomination des versions : V<numéro de version majeure>.<numéro de version mineure>.<numéro de version de révision>

La version du logiciel peut être obtenue dans «À propos».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme ECG

Type : algorithme mature

Utilisation : en traitant et en analysant les données statiques de l'ECG, on obtient des paramètres de mesure tels que l'HR de l'ECG et les éléments d'interprétation automatique.

Fonction clinique : fournir des paramètres de mesure tels que l'HR de l'ECG et des éléments d'interprétation automatique pour aider le médecin à diagnostiquer les maladies cardiovasculaires. Les paramètres de mesure automatique et les résultats d'interprétation sont uniquement destinés à la référence du médecin et ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic clinique. Le diagnostic doit être combiné avec la clinique.

Chapitre 2 : Précautions de sécurité

2.1 Veillez à ce que l'appareil soit placé sur une table de travail plane. Évitez les vibrations ou les chocs trop forts lorsque vous le déplacez.

2.2 Lorsque l'on travaille avec du CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de CA doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante.

 Avertissement: pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être connecté uniquement à un réseau d'alimentation avec une terre de protection.

2.3 Un système d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits sont nécessaires dans la pièce.

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du câble de terre de protection ou si la fiabilité de la connexion du câble de terre de protection ne peut être garantie, l'appareil doit fonctionner avec une alimentation en CC intégrée.

2.5 La conception de ce dispositif tient compte de la sécurité, mais l'opérateur ne doit jamais négliger l'état du dispositif et l'observation du patient. Coupez le courant ou retirez l'électrode si nécessaire pour assurer la sécurité du patient.

2.6 Veuillez éteindre l'appareil et retirer la fiche d'alimentation électrique avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne frottez pas l'écran avec des outils tranchants ou des matériaux coupants.

2.7 Conservez l'appareil à l'abri de l'eau, ne l'utilisez pas et ne le stockez pas dans un endroit où la pression de l'air, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, où la ventilation est mauvaise ou où il y a trop de poussière.

2.8 N'utilisez pas l'appareil sur place avec des gaz anesthésiques inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 N'utilisez pas l'appareil dans une chambre à oxygène hyperbare médicale, sinon il y a un

risque d'explosion ou d'incendie.

 Avertissement: n'utilisez pas de parties blessées du corps humain pour faire fonctionner l'appareil. Ne prenez pas de mesures sur la surface avec des plaies.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si cet appareil est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres appareils de stimulation électrique, il convient de choisir des câbles à usage unique pour les électrodes et l'ECG avec fonction anti-défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser cet appareil avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires choisis doivent être désignés par notre société.

2.11 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un couteau électrochirurgical à haute fréquence, l'électrode ECG doit être maintenue à l'écart du contact du couteau électrochirurgical afin d'éviter les brûlures et les brûlures des fils de l'électrode causées par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent l'appareil et le patient.

2.13 Veuillez ne pas utiliser l'électrocardiographe dans l'environnement qui est perturbé par des appareils à haute puissance tels que les câbles à haute tension, les rayons X, les machines à ultrasons et l'électrificateur, loin des sources d'émission telles que les téléphones portables.

2.14 Lorsque d'autres appareils sont connectés à cet instrument ECG, il doit s'agir d'appareils de type I conformes à la norme IEC60601-1. Comme la quantité totale de courant de fuite peut blesser les patients, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par des appareils connectés.

2.15 Remarques relatives à la CEM

L'appareil est conforme aux normes de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme IEC60601-1-2. Les environnements électromagnétiques dépassant la norme IEC60601-1-2 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore dégrader ses performances. Par conséquent, s'il y a un phénomène qui ne correspond pas à sa fonction pendant l'utilisation, assurez-vous de confirmer et d'éliminer les effets indésirables avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes pour cette situation sont données dans le présent manuel.

- L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, il convient d'observer et de vérifier que l'appareil fonctionne normalement dans la configuration qu'il utilise.
- En plus des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles en dehors des réglementations peut entraîner une réduction de la musculature émise par l'appareil ou le système et une immunité aux interférences.
- Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone portable peut affecter le fonctionnement de l'appareil. Lors de l'installation d'appareils électromédicaux, veuillez à rappeler aux personnes se trouvant autour de l'appareil d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

■ Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent entrer dans l'appareil par la prise de courant. Veuillez identifier la source du bruit, si possible, arrêtez d'utiliser l'équipement. Si l'équipement ne peut pas être désactivé, utilisez un équipement d'annulation du bruit ou prenez d'autres mesures pour réduire l'impact.

■ Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (intérieur) peut affecter le fonctionnement de l'appareil, surtout en hiver. Avant d'utiliser l'appareil, humidifiez l'air intérieur ou déchargez l'électricité statique du câble et du personnel chargé de l'enregistrement de l'ECG.

■ Effet du tonnerre et de la foudre :

S'il y a du tonnerre et des éclairs à proximité, cela peut provoquer une surtension dans l'appareil. Si vous craignez un danger, débranchez la prise de courant et utilisez l'alimentation électrique interne.

2.16 Remarques concernant la mesure et l'analyse de la forme d'onde de l'ECG

2.16.1 L'identification des ondes P et Q n'est pas toujours fiable en cas d'interférence EMG ou CA intensive. Le segment ST et la vague T avec dérive de base ne le sont pas non plus.

2.16.2 L'enroulement et la position finale peu claire des ondes S et T peuvent entraîner des erreurs de mesure.

2.16.3 Lorsque l'onde R n'est pas inspectée en raison d'un manque de courant ou d'une faible tension de l'onde QRS, la mesure de la fréquence cardiaque peut s'écarter considérablement de la bonne.

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

2.16.5 Parfois, de fréquents complexes ventriculaires prématurés peuvent être identifiés comme des battements dominants.

2.16.6 La fusion d'arythmies polyvalentes peut entraîner une mesure peu fiable en raison de la difficulté à distinguer l'onde P dans une telle situation.

2.16.7 L'appareil dispose d'une fonction d'analyse automatique qui analyse automatiquement la forme d'onde ECG obtenue sans refléter l'état du patient dans son ensemble. Les résultats de l'analyse peuvent parfois ne pas être conformes au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale doit être analysée de manière exhaustive par les médecins, en combinaison avec les résultats des analyses, la caractérisation clinique du patient et d'autres résultats de tests.

Chapitre 3 - Réglementation en matière de garantie

3.1 En cas d'utilisation normale, dans le strict respect du manuel d'utilisation et des remarques d'opération, en cas de panne, veuillez contacter notre service clientèle. Notre société possède le registre des ventes et les archives des clients pour chaque appareil. Le client bénéficie d'une garantie d'un an à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, veuillez nous envoyer la carte de maintenance à temps.

3.2 Notre société peut adopter des moyens tels que l'orientation, l'expression à la société ou l'appel, etc. pour exécuter la promesse de garantie.

3.3 Même pendant la période de garantie, les réparations suivantes sont en principe facturées.

3.3.1 Les défauts ou blessures causés par une mauvaise utilisation non conforme au manuel d'utilisation et aux remarques d'opération.

3.3.2 Les défauts ou blessures causés par une chute accidentelle lors d'un déménagement après l'achat.

3.3.3 Les défauts ou blessures causés par une réparation, une reconstruction, une décomposition, etc. qui n'ont pas eu lieu dans notre entreprise.

3.3.4 Les défauts ou dommages causés par un mauvais stockage ou un cas de force majeure après l'achat.

3.3.5 Fautes ou blessures causées par un mauvais papier d'enregistrement thermique.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et les pièces d'effilochage est de six mois. Le câble d'alimentation, le papier d'enregistrement, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus.

3.5 Notre société n'est pas responsable des défauts d'autres appareils connectés causés par les défauts de cet appareil directement ou indirectement.

3.6 La garantie sera annulée si nous constatons que le label de protection a été détruit.

3.7 Pour la maintenance facturée au-delà de la période de garantie, notre société conseille de continuer à utiliser le « règlement du contrat de maintenance ». Veuillez-vous adresser à notre service clientèle pour plus de détails.

Chapitre 4- Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de travail

4.1.1 L'unité d'alimentation électrique

(1) Principe de l'alimentation électrique

L'alimentation à découpage fournit une tension de fonctionnement de +24V pour la tête d'impression thermique, fournit un courant de tension constante limitant la charge de la batterie au lithium rechargeable dans l'appareil par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +12V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium de l'appareil peut remplir indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module de l'appareil grâce au circuit de suralimentation.

(2) Le schéma de principe est présenté à la figure 4-1.

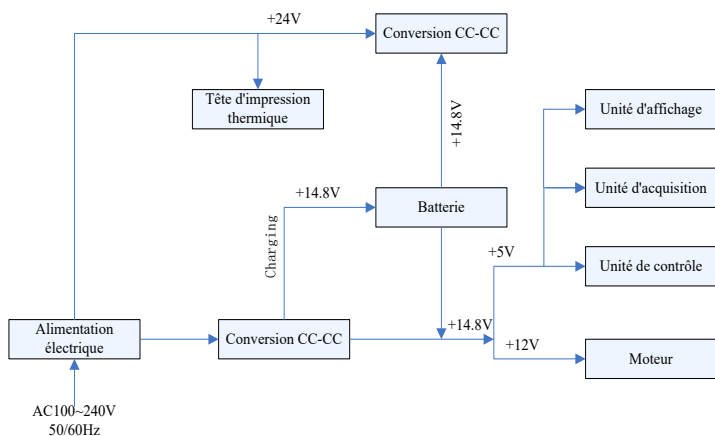


Figure4-1 Schéma du principe de puissance

⚠ Remarque: Le schéma de principe et la liste des composants ne sont disponibles que pour les stations-service ou le personnel de maintenance désigné par notre société.

4.1.2 Unité d'acquisition des signaux

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N et de traitement des données avec une précision d'échantillonnage de 24 bits. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection de la dérivation et la détection de la surcharge. Le système CPU est responsable de la coordination du travail de chaque circuit comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation et le circuit de détection de surcharge, complète l'acquisition, le traitement et la détection de dérivation du signal. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de contrôle

(1) Principe de l'unité de contrôle

Le système de contrôle comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal via le coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par le système CPU, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer la forme d'onde ECG. Une fois l'impression terminée, le système CPU traite la mesure et l'analyse de la forme d'onde. Le système CPU reçoit également un signal d'interruption du système de boutons pour terminer le traitement de l'interruption. De plus, le signal de fin de course, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont

également gérés par le système CPU. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes du système CPU pour compléter l'affichage de l'état de contrôle de l'appareil.

(2) Le schéma de principe est présenté à la figure 4-2.

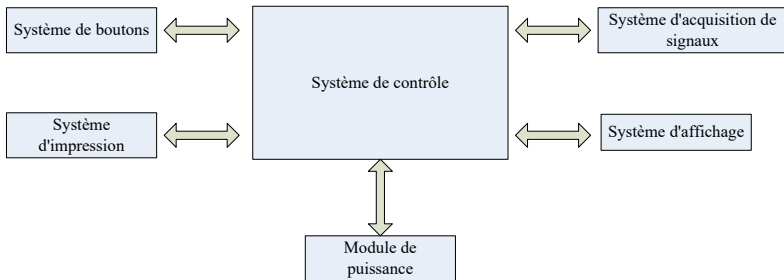


Figure 4-2 Schéma fonctionnel de l'unité de contrôle

4.2 Nom de chaque partie et sa fonction

4.2.1 Vue de face

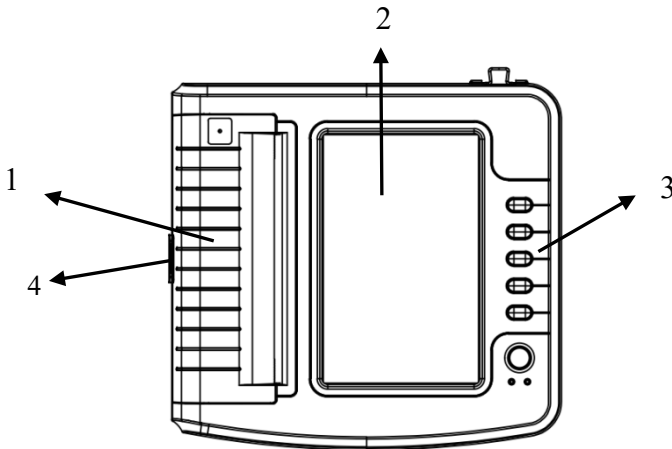


Figure 4-3 Vue de face

1. Couvercle du compartiment à papier
Gardez le compartiment à papier fermé, tenez le papier d'impression
2. Écran d'affichage
Afficher l'ECG du patient et les informations connexes
3. Zone des boutons
Contrôler les opérations de l'appareil
4. Interrupteur à bascule

Appuyez sur l'interrupteur à bascule pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier

⚠ Remarque

- **Ne mettez pas d'objets lourds sur l'écran et ne frappez pas contre celui-ci, sinon l'écran sera endommagé.**
- **Si l'appareil n'est pas utilisé, couvrez-le pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.**
- **N'utilisez pas d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon vous risquez de les endommager de façon permanente.**

4.2.2 Vue de côté

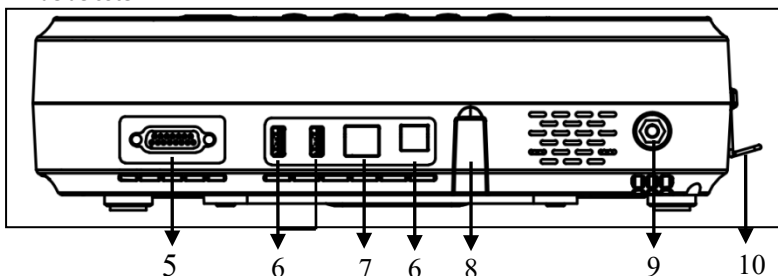


Figure 4-4-1 Vue de côté 1

5. Interface avec le câble d'alimentation

Connectez-vous avec des câbles de plomb.

6. Interface USB

Communiquer avec l'ordinateur. Les données ECG et les résultats d'analyse peuvent être transmis à un ordinateur. En utilisant l'ordinateur, de nombreuses fonctions peuvent être réalisées, telles que l'archivage, la gestion et l'analyse des données ECG, la facilitation de la recherche clinique, l'organisation de l'enseignement et de la formation ainsi que la mise à niveau du programme, l'importation/exportation de cas et la connexion, aux imprimantes externes, etc.

7. Interface réseau

Se connecter au LAN, puis effectuer l'analyse du cas et le contrôle à distance par un expert du LAN

8. Mise à jour de l'interface

Une interface USB utilisée pour la mise à jour du programme

9. Terminal équipotentiel

Connexion avec le conducteur d'égalisation de potentiel

10. Crochet

Un crochet pour le câble électrique, afin d'éviter toute chute involontaire du câble électrique

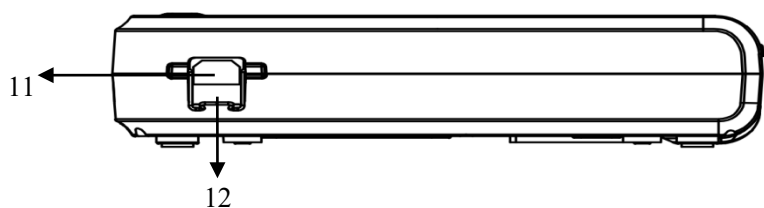


Figure 4-4-2 Vue de côté 2

11. Prise d'entrée

Connectez avec le câble d'alimentation CA.

12. Fuse

Tube fusible intégré, T3.15AH250V. Il peut éviter les dommages au corps humain causés par une forte tension et un courant important générés par la pollution du réseau.

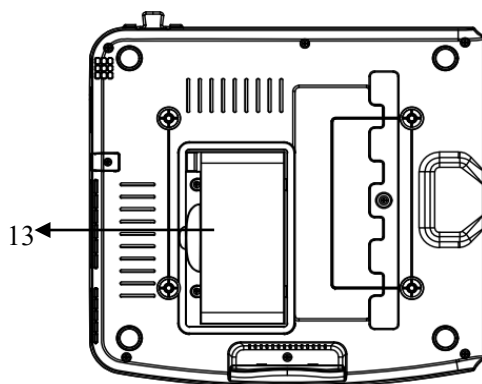


Figure 4-5 Vue du bas

13. Compartiment des piles

Batterie au lithium rechargeable intégrée

4.2.3 Boutons

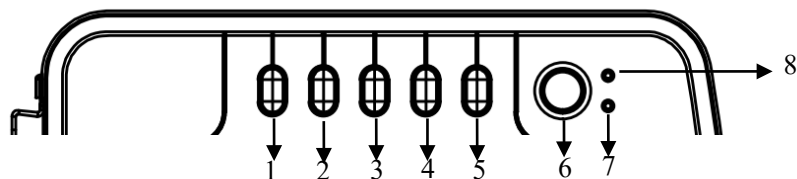


Figure 4-6 Schéma des boutons

1. MODE

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

2. SEN

Permet de régler la sensibilité manuellement.

3. VITESSE

Permet de régler la vitesse d'enregistrement de l'ECG.

4. IMPRIMER

Utilisé pour imprimer la forme d'onde ECG échantillonnée ou mettre fin à l'impression.

5. DEMARRER/ARRÊTER

Utilisé pour démarrer/arrêter l'échantillonnage.

6. ALLUMÉ/ÉTEINT

Lorsque l'appareil est allumé, appuyez brièvement sur ce bouton, il vous sera demandé si vous voulez l'éteindre, appuyez longuement sur ce bouton pour l'éteindre.

7. Indicateur de l'état de l'alimentation

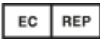
Lorsque le vert signifie l'alimentation en courant alternatif, il n'y a pas de batterie dans la machine ou la batterie est pleine ; les autres couleurs indiquent que la batterie est en cours de chargement.

8. Indicateur de démarrage

L'indicateur s'allume en vert après la mise en marche de l'appareil.

4.2.4 Signification des symbols

100V-240V~50Hz/60Hz	Courant alternatif
	Point équipotentiel, le point équipotentiel de cet appareil est combiné avec la terre de protection.
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements).
	Anti-défibrillation équipement de type CF
	Interface USB
	Interface réseau
PATIENT 	Prise pour câble d'alimentation
T3.15AH250V	Spécification des fusibles
	Numéro de série
	Fabricant

	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Suivez les instructions d'utilisation
	Haut
	Fragile, manipulez avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Importé par
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Disposition DEEE
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Panneau d'avertissement general REMARQUES : Couleur de fond : jaune Bande triangle : Noir
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite d'empilement par nombre

Chapitre 5 Précautions d'exploitation

5.1 Précautions avant utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.

5.1.2 Vérifier que l'appareil est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et se déplacer doucement pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Vérifiez que les câbles de raccordement sont correctement connectés et que la mise à la terre de l'appareil est correcte.

5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.

5.1.6 Lorsque vous utilisez la batterie pour l'alimentation électrique, vérifiez que la tension et l'état de la batterie sont en bon état, et que la batterie a suffisamment de puissance.

5.1.7 Lorsque l'appareil est utilisé avec d'autres équipements, tous les dispositifs et équipements doivent être mis à la terre de manière équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installez l'appareil à un endroit où il est facile de le mettre à la terre dans la pièce. Ne laissez pas les câbles et les électrodes connectés au patient ou à la patiente entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyez le câble de plomb avec un solvant neutre. N'utilisez pas de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 Assurez-vous que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5°C à 40°C. Si l'appareil est stocké à une température plus ou moins élevée, laissez-le dans l'environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un travail normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'exploitation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que la forme d'onde de l'ECG est stable.

5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu de l'opération. Si nécessaire, coupez le courant ou retirez l'électrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et l'appareil ne peuvent être connectés que par des câbles de plomb à travers les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties de l'appareil ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne peut pas bouger pendant l'opération.

5.2.5 La maintenance ou la réparation de l'appareil ou de l'accessoire n'est pas autorisée pendant l'utilisation.

5.3 Précautions après utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions sur les états initiaux.

5.3.2 Coupez le courant, retirez doucement les électrodes et les pinces des membres, puis retirez les câbles de plomb, ne tirez pas avec force.

5.3.3 Nettoyer l'appareil et tous les accessoires, et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération

6.1 Papier d'enregistrement

6.1.1 Le papier d'enregistrement thermique suivant peut être appliqué sur l'appareil :

Papier en rouleau : 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L) (facultatif), 216 mm(W)×20 m(L) (facultatif) ; Papier de pliage : 210×140-20M (facultatif)

 **Remarque:**

1. Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la fente du couvercle du compartiment papier. Il est recommandé de laisser un papier de 2 cm à l'extérieur.

2. le présent instrument fonctionne avec du papier en rouleau jusqu'à ce qu'il réponde aux dimensions suivantes : 50 mm (diamètre extérieur) × 16,5 mm (diamètre intérieur) × 210 mm (longueur), veuillez utiliser du papier d'enregistrement thermique qui répond aux exigences pour obtenir les meilleurs résultats.

6.1.2 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, l'appareil arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche une invite indiquant le manque de papier.

6.2 Raccordement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Insérez une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée de l'appareil, et insérez l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs qui répond aux exigences. Assurez-vous que la connexion est sûre et fiable, et que l'appareil est automatiquement mis à la terre.

Lorsque l'appareil est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utilisez le fil d'égalisation de potentiel fourni pour relier la borne équipotentielle de l'appareil à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger l'appareil.

6.2.2 Pile

L'appareil est doté d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifiez la puissance et l'état de la batterie avant de l'utiliser.

 **Remarque:** Connectez une extrémité du fil d'égalisation de potentiel à la borne équipotentielle de l'appareil, et connectez l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. N'utilisez pas d'autres tuyaux comme fil de terre, sinon le patient pourrait être en danger de choc électrique.

6.3 Connexion par câble

Connectez le câble de plomb à l'interface du câble de plomb sur l'appareil, et fixez-le à l'appareil avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de plomb afin d'éviter une mauvaise connexion et d'affecter la détection.

⚠ Remarque: l'interface du câble de raccordement ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est un élément important de l'enregistrement précis de l'électrocardiogramme. Assurez-vous que les électrodes sont en bon contact. Les anciennes et les nouvelles électrodes ou les électrodes réutilisables et les électrodes jetables ne peuvent pas être utilisées en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisés ensemble, cela affectera sérieusement l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs d'objets, tels que des lits métalliques. Veuillez les remplacer tous lors de la mise à jour des électrodes.

6.4.1 Électrodes thoraciques

Comme le montre la figure 6-1 :

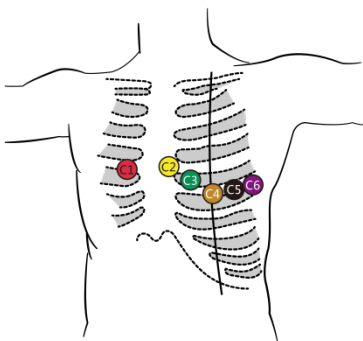


Figure 6-1 Installation de l'électrode thoracique

Les électrodes thoraciques doivent être installées sur les parties suivantes :

C1(VI) : le quatrième espace intercostal au bord droit du sternum

C2(V2) : le quatrième espace intercostal au bord gauche du sternum

C3(V3) : entre C2 et C4

C4(V4) : l'intersection entre la ligne médioclaviculaire et le cinquième espace intercostal

C5(V5) : ligne axillaire antérieure gauche sur le même plan que C4

C6(V6) : ligne maxillaire gauche sur le même plan que C4

Nettoyez la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquez quelques pâtes conductrices sur cette peau (d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Pressez la ventouse pour installer l'électrode thoracique aux positions de C1-C6.

⚠ Remarque: les couches de pâte conductrice doivent être séparées les unes des autres et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter les courts-circuits.

⚠ Remarque: veuillez utiliser une pâte conductrice qualifiée pour éviter d'endommager la peau.

6.4.2 Électrodes des membres

Les électrodes des membres doivent être placées sur la peau douce des mains et des pieds. Avant la connexion, nettoyez la peau de la zone d'installation de l'électrode avec de l'alcool, puis appliquez une petite quantité de pâte conductrice sur la peau nettoyée. La connexion des électrodes des membres est illustrée à la figure 6-2.

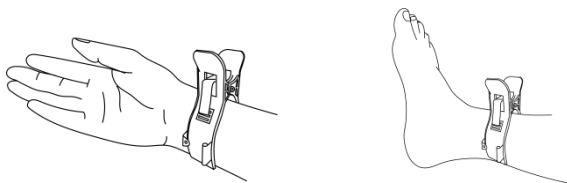


Figure 6-2 Installation de l'électrode du membre

6.4.3 Couleurs des câbles en plomb

Comme indiqué dans le tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des câbles en plomb

Position des électrodes	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquez	Couleur	Marquez	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
La jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Coffre 1	C1	Rouge	V1	Rouge
Coffre 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Coffre 3	C3	Vert	V3	Vert
Coffre 4	C4	Marron	V4	Bleu
Coffre 5	C5	Noir	V5	Orange
Coffre 6	C6	Violet	V6	Violet

⚠ Remarque

- Il est recommandé d'installer les câbles de plomb après avoir éteint l'appareil.
- Appliquez une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode lors de son installation.
- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifiez si l'électrode est en bon contact avec la peau.

6.4.4 Méthode et système du plomb

Comme le montre la figure 6-3 :

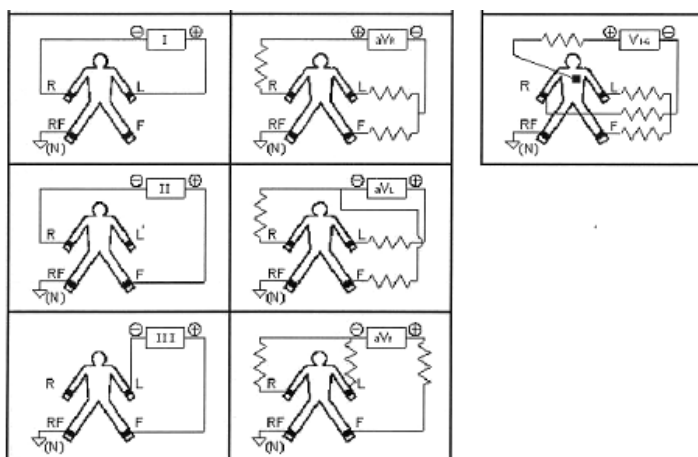


Figure 6-3 Système de plomb

6.4.5 Indication d'avance et de surcharge

L'appareil peut vérifier à tout moment l'état de la connexion du fil. Si un plomb ou une surcharge est détecté, l'écran affichera les invites correspondantes.

Remarque

- Une icône de plomb rouge affichée dans la barre d'état sous l'interface d'échantillonnage représente le plomb. Une icône de plomb jaune représente la surcharge.
- Lorsque la connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable et que le signal ECG ne peut pas être transmis correctement, l'appareil affiche le plomb.

Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage

7.1 Interface principale

L'interface principale affiche les informations suivantes :

◆ Barre d'état

- Pile : l'état actuel de la pile (voir 9.1)
- L'heure : l'heure du système

◆ Panneau fonctionnel

- Rassembler : pour saisir les informations du cas, puis entrer dans l'interface d'échantillonnage pour réaliser l'échantillonnage de la forme d'onde, l'affichage et l'impression du rapport.
- Archive : pour entrer dans l'interface de gestion des cas, dans cette interface, l'utilisateur peut interroger, modifier, supprimer et exporter des informations sur le cas ou revoir le cas pour visualiser et imprimer le rapport de diagnostic.
- Enfin, pour modifier et revoir rapidement le dernier cas collecté et consulter son rapport de diagnostic.

- Configuration du système : pour effectuer la configuration du système, l'échantillonnage, l'impression, le réseau, le service et l'heure, etc.
- Configuration de l'impression : pour définir le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression, etc.
- Placement : pour visualiser le schéma de placement des chefs de file.
- À propos : pour visualiser la version du logiciel, le logiciel établit l'heure, l'adresse du réseau câblé, l'adresse du réseau sans fil et l'espace utilisé.

Cliquez sur le module fonctionnel à l'écran pour définir rapidement la fonction correspondante.

7.2 Échantillonnage

Cliquez sur «Recueillir» sur l'interface principale ou appuyez sur le bouton DEMARRER/ARRETER pour entrer dans l'interface de saisie des informations sur le cas.

7.2.1 Informations sur les cas d'entrée

Dans l'interface de saisie des informations sur les cas, saisissez les informations du patient en tapant ou en sélectionnant, ou obtenez les informations du patient via le lecteur de carte d'identité, ou cliquez sur «Obtenir» pour extraire les informations du patient des cas stockés afin d'éviter une nouvelle opération.

◆ Données sur les cas

- Nom : 0~18 caractères
- Le sexe : Homme, Femme
- Section : 0~16 caractères
- Âge : 0~150 ans
- Opérateur : 0~16 caractères
- ID du lit : 0~16 caractères
- Identifiant de la chambre : 0~16 chars
- Numéro d'adhésion : 0~16 chars
- Coutume 1 : 0~24 caractères
- Contenu de la coutume 1 : 0~24 caractères
- Coutume 2 : 0~24 caractères
- Contenu de la coutume 2 : 0~24 caractères
- Coutume 3 : 0~24 caractères
- Contenu de la coutume 3 : 0~24 caractères
- Source : choisir entre clinique, hôpital, urgence, contrôle, communauté
- Pace : si le patient a un stimulateur cardiaque.

◆ Champ d'opération

- Obtenir : obtenir la liste des affaires dans la gestion des affaires. Recherchez les informations d'un patient dans la liste, sélectionnez l'élément du cas, et les informations de ce patient seront automatiquement ajoutées à la boîte d'édition dans l'interface de saisie des informations du cas. Le contenu personnalisé peut être défini en fonction de vos besoins.
- Rassembler : voir 7.2.2

Dans l'interface de saisie des informations, cliquez sur une case d'édition pour faire apparaître le clavier. Cliquez sur la touche «  Chinoise » pour basculer entre le chinois et l'anglais, cliquez sur la touche  pour basculer entre les touches numériques, les lettres

minuscules et les lettres majuscules. Le « » est la touche espace, cliquez dessus pour entrer un espace ; le «⬅» est la touche retour arrière, cliquez dessus pour supprimer le dernier caractère entré. Cliquez sur la touche «ENT» pour confirmer l'entrée et quitter l'interface.

Selon la limite de saisie, après avoir cliqué sur «ENT», les caractères maximums autorisés seront affichés dans la zone d'édition.

Après avoir saisi les informations sur le patient, cliquez sur «Recueillir» pour entrer dans l'interface d'échantillonnage des cas.

7.2.2 Échantillonnage des cas

L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage des plombs, notamment 3 plombs, 6 plombs et 12 plombs. La figure suivante utilise l'exemple de 12 plombs :

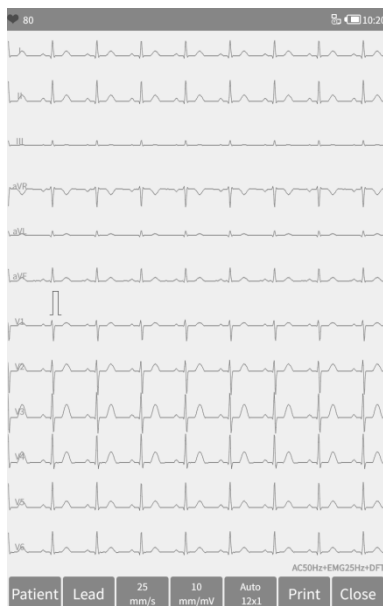


Figure 7-1 Interface d'échantillonnage

◆ Barre d'état

- HR : valeur actuelle de la fréquence cardiaque échantillonnée
- Décharge et surcharge : En mode démo, il affiche «Mode Démo». En mode d'échantillonnage, il affiche l'état du plomb détecté. Une icône de plomb rouge représente le plombage. Une icône de plomb jaune représente la surcharge.
- Indication de l'état du système :

Afficher le contenu	Explication
Processus...	Il est en cours d'impression.
En attente...	Il s'agit de la finition de l'impression.
Pas de papier.	Manque de papier, l'utilisateur doit redémarrer l'impression après le chargement du papier.
Délai d'impression	Défaillance de la communication entre ce système et le sous-système d'impression.

Délai d'attente de l'ECG	Défaillance de la communication entre ce système et le sous-système d'échantillonnage.
Faible puissance !	De faible puissance, il ne peut pas démarrer l'impression.
Pas de dispositif USB	Aucune imprimante externe n'est connectée, l'utilisateur doit redémarrer l'impression après s'être connecté à l'imprimante externe.
Recueillir moins de temps	Le temps de prélèvement n'est pas suffisant, l'impression est lancée après avoir atteint le délai requis.

◆ Champ d'affichage

- L'écran affiche la forme d'onde ECG 12 dérivation échantillonnée. En appuyant longuement sur la forme d'onde de l'écran, vous pouvez passer de 3 dérivation, 6 dérivation et 12 dérivation. Vous pouvez glisser vers le haut et vers le bas pour voir chaque piste.

◆ Champ d'opération

Contrôlez le mode d'affichage de l'impression de l'appareil grâce aux paramètres de fonctionnement correspondants.

- Patient : Si les informations sur le patient ne sont pas saisies avant l'échantillonnage, cliquez sur cette touche pour faire apparaître la boîte de dialogue de saisie des informations sur le cas afin de saisir les informations.
- Le plomb : Vous pouvez choisir d'afficher un, plusieurs ou tous les leads dans la zone d'affichage de la forme d'onde dans la boîte de dialogue qui s'ouvre.
- Vitesse : utilisez la touche SPEED (vitesse) pour régler la vitesse entre 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s et d'autres options.
- Gain : utilisez la touche SEN pour régler la sensibilité entre 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV et d'autres options. Le gain global (sensibilité) peut être vérifié par la fonction d'étalonnage.
- Mode d'impression : dans la configuration de l'impression, lorsque le type de données est réglé sur « Après impression », utilisez le bouton MODE pour basculer le mode d'impression entre Manuel, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 et Rythme M. Reportez-vous au mode d'impression de la section 7.5.3 pour connaître les valeurs de M et N.
- Imprimer/Finir l'impression : utilisez le bouton IMPRIMER pour commencer ou terminer l'opération d'impression.
 - ❖ Mode automatique : Après le démarrage de l'impression, le système imprime et stocke automatiquement la forme d'onde ECG en temps réel. La longueur est déterminée par les paramètres pertinents de la configuration d'impression. En fonction des paramètres, les données et les conclusions de l'analyse automatique sont imprimées, et le système met automatiquement fin à l'impression.
 - ❖ Mode manuel : Après avoir commencé à imprimer, l'utilisateur doit changer de dérivation pour imprimer la forme d'onde des différentes dérivation, c'est-à-dire que l'ECG imprimé en mode manuel est asynchrone et que les données ne sont pas sauvegardées. L'utilisateur doit appuyer à nouveau sur le bouton IMPRIMER lorsque l'impression doit être interrompue.
 - ❖ Si le lead-off se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée d'un « * ».
 - ❖ Si une surcharge de plomb se produit pendant le processus d'échantillonnage,

la forme d'onde imprimée sera marquée d'un « + ».

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

7.3 Gestion des dossiers

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



	Age	Section	Sex	ECG Results
P yna 2019-09-11 10:12:18 0:10	63		Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J oin 2019-09-11 10:12:01 0:10	43		Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
L ucy 2019-09-11 10:11:40 0:10	19		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J ack 2019-09-11 10:11:20 0:10	33		Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
W ei 2019-09-11 10:11:03 0:10	27		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
N ancy 2019-09-11 10:10:46 0:10	19		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
M ary 2019-09-11 10:10:31 0:10	24		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R uny 2019-09-11 10:10:13 0:10	32		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R uky 2019-01-01 18:05:52 0:10	55		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;

Query Export Delete Review Close

Figure 7-2 Interface de gestion des dossiers

Cette interface affiche tous les cas stockés dans l'appareil. L'utilisateur peut rechercher le cas requis par la fonction de recherche, modifier les informations sur le cas et visualiser la forme d'onde enregistrée dans la «Revue», et supprimer des cas par la fonction de suppression.

◆ Champ d'information sur le cas

- Nom du patient
- Durée de l'échantillonnage
- Âge
- Section
- Sexe
- Résultat du diagnostic

◆ Champ d'opération

- Requête : voir 7.3.1
- Exportation : connectez l'appareil à un disque flash USB, et exportez le boîtier dans le dossier **Archiver** du disque flash USB.
- Supprimer : supprimer le cas sélectionné (attention, irrécupérable) ou tous les cas

- Revue: voir 7.3.3
- Fermer : quitter l'interface de gestion des dossiers

7.3.1 Requête

Dans l'interface de gestion des cas, cliquez sur « Requête » pour faire apparaître l'interface de recherche des cas.

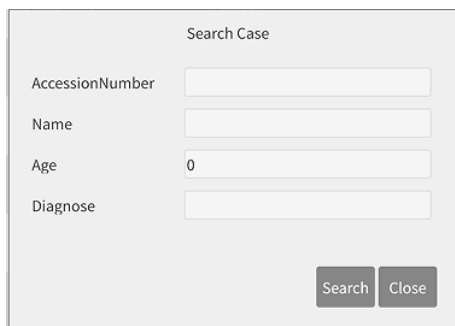


Figure 7-3 Interface du cas de recherche

◆ Champ d'information sur le cas

- Numéro d'adhésion : entrez le numéro d'adhésion du patient
- Nom : entrez le nom du patient
- Âge : saisie de l'âge du patient
- Diagnostiquer : introduire les informations de diagnostic du cas à rechercher

◆ Champ d'opération

- Recherche : entrez les conditions de la requête dans l'interface des cas de recherche, cliquez sur « Rechercher », tous les cas qui répondent aux conditions de la requête seront affichés.
- Fermer : quitter l'interface de recherche.

Suggestion : Lorsqu'il y a beaucoup de cas, il serait préférable d'entrer des conditions de recherche précises pour trouver rapidement le cas.

7.3.2 Exportation

Afin que le cas ne soit pas utilisé ou connu par des personnes ou entités non autorisées, cliquez sur le bouton « Exporter » dans l'interface de gestion des cas pour ouvrir la boîte de dialogue de saisie du mot de passe (mot de passe initial : 888888, qui peut être défini dans la configuration du système, voir 7.5.1). Après avoir saisi le mot de passe, cliquez sur « OK » pour faire apparaître la boîte de dialogue d'exportation de cas :

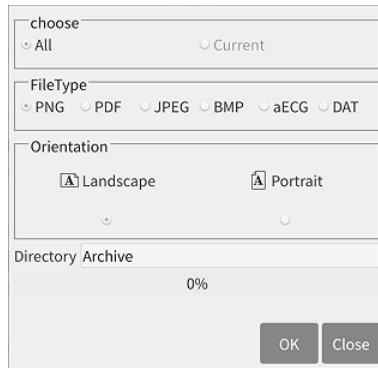


Figure 7-4 Interface d'exportation

◆ Champ d'information

- Choisissez : sélectionnez exporter tous les cas ou exporter le cas actuel
- Type de fichier :
 - ❖ Rapport de cas : Le rapport PDF et le rapport d'image, PNG, JPEG et BMP sont les formats du rapport d'image.
 - ❖ aECG : données de cas conformes à la norme HL7
 - ❖ DAT : données sur les cas, format autodéfini
- Orientation : Ce point n'est valable que pour le rapport de cas, ce qui détermine l'affichage du rapport généré en horizontal ou en vertical.
- Répertoire : le chemin de stockage du rapport ou des données de cas exportés
- Barre de progression : indique le taux de progression des exportations

◆ Champ d'opération

- OK : effectuer l'opération d'exportation
- Fermer : interface d'exportation de cas de sortie

7.3.3 Revue

Dans l'interface de gestion des cas, sélectionnez un cas à examiner, cliquez sur «Revue» pour entrer dans la boîte de dialogue suivante, qui affiche les informations sur le cas, et l'utilisateur peut modifier les informations sur le patient, changer la dérivation qui s'est mal placée pendant l'échantillonnage et entrer dans l'interface de forme d'onde pour examiner le processus d'échantillonnage.

The screenshot shows a mobile application interface for case information. It features a series of input fields and a dropdown menu. The 'Name' field is pre-filled with 'Pyna'. The 'Sex' field has two radio buttons, 'Male' and 'Female'. The 'Age' field contains the number '63'. The 'Source' dropdown menu is set to 'Clinic'. At the bottom, there are four buttons: 'SwitchChannel', 'Review', 'Save', and 'Close'.

Figure 7-5 Interface d'information sur les cas

◆ Champ d'information sur le cas

- Les points sont les mêmes que ceux mentionnés au point 7.2.1.

◆ Champ d'opération

- Changez de chaîne : Si un plomb est mal placé pendant le processus d'échantillonnage, cliquez sur cette touche pour effectuer une correction.
- Revue : réviser la forme d'onde du cas sélectionné, l'interface de révision est similaire à l'interface d'échantillonnage.
- Sauvegarder : l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient du cas sélectionné, puis cliquer sur le bouton « Sauvegarder » pour enregistrer la modification.
- Fermer : quitter l'interface.

Assurez-vous que les informations saisies sont correctes, cliquez sur «Revue» pour entrer dans l'interface de revue, qui est similaire à l'interface d'échantillonnage.

7.4 Dernier cas en date

Dans l'interface principale, cliquez sur « Dernier » pour ouvrir le dernier cas échantillonné, l'interface est similaire à celle de l'échantillonnage, l'utilisateur peut visualiser la forme d'onde de ce cas et imprimer son rapport de manière pratique. L'interface d'examen des cas est présentée ci-dessous.



Figure 7-6 Interface d'examen des cas

◆ Champ d'affichage

- Mode de filtrage : le mode de filtrage adopté dans ce cas est affiché dans le coin supérieur droit de la zone d'affichage de la forme d'onde.
- Si le plomb se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde examinée sera marquée d'un « * ».
- Si une surcharge de plomb se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde examinée sera marquée d'un « + ».

◆ Champ d'opération

- Rapport : affiche les informations sur les données et le résultat du diagnostic du cas, comme indiqué dans la figure 7-7.
- Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton MODE pour changer le mode d'impression.
- Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton IMPRIMER pour imprimer.
 - ❖ Si le lead-off se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée d'un « * ».
 - ❖ Si une surcharge de plomb se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée d'un « + ».

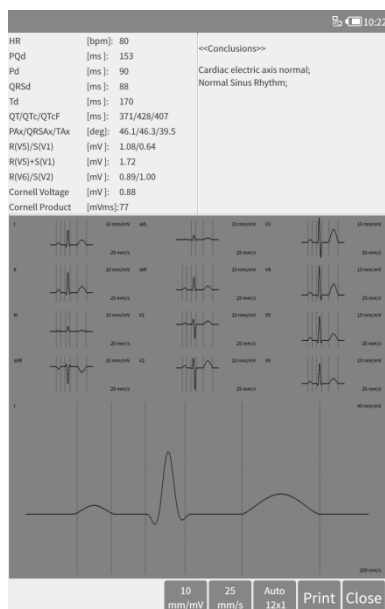


Figure 7-7 Interface de diagnostic

7.5 Mise en place du système

Les fonctions liées à l'appareil peuvent être réglées dans la configuration du système, qui comprend les éléments de réglage suivants.

- Configuration du système
- Configuration de l'impression
- Exemple de configuration
- Configuration du réseau
- Configuration du serveur
- Configuration du temps

7.5.1 Configuration du système

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

Point	Options	Explication	Par défaut
Rétro- lumière	[ÉTEINT]/ [1 min]/ [2 min]/ [5 min]/ [10 min]/ [20 min]/ [30 min]/ [60 min],etc.	Si aucune opération n'est effectuée après avoir atteint l'heure fixée, le rétro-éclairage de l'écran s'éteint. S'il est réglé sur «ÉTEINT», le rétro-éclairage reste toujours allumé.	[ÉTEINT]
Degré lumière	0%~100%	Après avoir réglé le degré de luminosité, l'écran affiche un rétro-éclairage d'intensité différente.	50%
Arrêt	[ÉTEINT]/ [1 min]/	Si aucune opération n'est	[ÉTEINT]

automatique		[2 min]/ [5 min]/ [10 min]/ [20 min]/ [30 min]/ [60 min],etc.	effectuée après avoir atteint l'heure fixée, le système s'éteint automatiquement. S'il est réglé sur «ÉTEINT», le système continuera toujours à fonctionner.	
Faible puissance		[Aucune]/ [Une seule fois]/ [Toujours]	Le système indique que la batterie est faible en fonction du réglage. Si «Aucune» est sélectionné, le système n'affichera aucun message lorsque la batterie est faible.	[Toujours]
Langue		[Chinois]/ [Anglais],etc.	Définir la langue par défaut du système.	[Anglais]
Mode démo		[Allumé]/[Éteint]	Activé, le système fonctionnera en mode de démonstration ; désactivé, le système fonctionnera en mode d'échantillonnage	[Éteint]
Son K-B		[Allumé]/[Éteint]	Réglé sur allumé, le bouton fait du bruit en appuyant, réglé sur éteint, il n'y aura pas de son	[Éteint]
Style Windows	Style Windows	[style 1] / [style 2]	Définir le style des fenêtres du système	[style 1]
	Taille de la police	[Petit]/ [Moyen]/ [Grand]	Définir la taille de la police du système	[Petit]
	Couleur de fond	[Sombre]/ [Lumière]	Définir la couleur de fond des interfaces du système	[Sombre]
Pour en savoir plus	Mettre à jour	[Mettre à jour l'application à partir du disque U]	Moderniser le programme	-----
	Réinitialiser	[Réinitialisation d'usine]	Rétablir la configuration de l'usine	-----
	Journal de bord	[Exporter le journal sur le disque U]	Exporter le journal de fonctionnement du programme sur U-disk	-----
	Test d'impression	-----	Tester la fonction d'impression	-----
	Température	-----	Affichage de la température actuelle du CPU	-----
	Mot de passe	Dans la limite de 6 chars	Saisissez le mot de passe	[888888]
Par défaut		[Réinitialiser cette page]	Tous les paramètres ci-dessus seront rétablis à leur valeur par défaut après avoir cliqué sur ce bouton.	-----

7.5.2 Configuration de l'échantillon

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

Point	Options	Explication	Par défaut
Activation du filtre CA	[Allumé]/[Éteint]	Allumer ou éteindre le filtre CA	[Allumé]
Activation du filtre EMG	[Allumé]/[Éteint]	Activer ou désactiver le filtre EMG	[Allumé]
Activation du filtre DFT	[Allumé]/[Éteint]	Activer ou désactiver le filtre DFT	[Allumé]
Activation du filtre passe-bas	[Allumé]/[Éteint]	Activer ou désactiver le filtre passe-bas	[Allumé]

Filtre AC		[50Hz]/[60Hz]	Définir le paramètre du filtre CA	[50Hz]
Filtre EMG		[25Hz]/[30Hz]]/[35Hz]]/[40Hz]]/[45Hz],etc.	Définir le paramètre du filtre EMG	[25Hz]
Filtre DFT		[0,05Hz]/[0,50Hz]/[1,00Hz]/[0,15 Hz]/[0,25Hz]/[0,3 2Hz]/[0,67Hz]/[0, 01Hz],etc.	Définir le paramètre du filtre DFT	[0,50Hz]
Filtre passe-bas		[75Hz]/[100Hz]]/[150Hz]],etc.	Définir le paramètre du filtre passe-bas	[75Hz]
Grille de fond		[Allumé]/[Éteint]	Régler pour utiliser ou non la grille de fond	[Éteint]
Trier le plomb		[Dérivation de routine]/[Dérivat ion de Cabrera]	Définissez la disposition des dérivations.	[Chef de file de la routine]
Gagner du temps		[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/ [40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/[240sec]/[300s ec]/[360sec],etc.	Fixer la durée de la sauvegarde des données	[10sec]
Type de sauvegarde des données		[Commencer les données]/[Après les données]	Régler pour sauvegarder les données avant de cliquer sur le bouton IMPRIMER, ou après avoir cliqué	[Après les données]
Ensemble d'analyse	Bruit des battements de cœur	[Allumé]/[Éteint]	Activer ou désactiver le son des battements de cœur	[Éteint]
	Prématuré(1-99)	1-99	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger du battement prématuré.	78
	Temps de pause (1200-3000 ms)	1200-3000	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme d'évaluation de la pause du battement.	2000
	Tachycardie (80-250 bpm)	80-250	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la tachycardie.	100
	Bradycardie (30-80 bpm)	30-80	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la bradycardie.	60
Par défaut		[Réinitialiser cette page]	Tous les paramètres ci-dessus seront rétablis à leur valeur par défaut après avoir cliqué sur ce bouton.	-----

7.5.3 Configuration de l'impression

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

Point	Options	Explication	Par défaut
Mode d'impression	[Manuel]/[Auto M×N]/[Auto M×N+1]/ [Auto M×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rythme M],etc.	Le système prend l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut. « M » est le numéro de la bande, sa valeur est comprise entre 3 et 12, ce qui correspond au réglage du	[Auto M×N]

			numéro de la bande.	
Bande Num		3-12	Il représente le nombre de chaînes.	[12]
Vitesse		[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],etc.	Régler la vitesse de la forme d'onde affichée à l'écran. Le mode Auto et le mode Rythme ne prennent pas en charge les vitesses de 12,5mm/s.	[25mm/s]
Gagnez		[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV],etc.	Fixer le gain de l'ECG	[10mm/mV]
Bande auto		[2,5sec]/[3sec]/[4sec]/[5 sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30 sec],etc.	Le système prend l'option choisie comme durée d'impression de chaque bande.	[2,5 sec]
Largeur d'impression		[1]/[2]/[3]/[4]	Définir la largeur d'impression	[1]
Mode par phases		[Continuité]/[En phase]	Le mode d'affichage de la forme d'onde de plusieurs lignes	[Continuité]
Type de données		[Imprimer immédiatement]/[Imprimer en cache]	A imprimer immédiatement ou après examen. « Imprimer immédiatement » ne permet pas de répéter l'échantillonnage ; « Imprimer le cache » permet à l'appareil de prélever davantage d'échantillons, mais il va recommencer.	[Cache d'impression]
Progression de dérivation		[Intelligent]/[Actuel]	L'option choisie sera utilisée comme mode de gain d'impression. « Intelligent » signifie que le système ajustera automatiquement le gain en fonction de la hauteur du papier ; « Actuel » signifie qu'il utilisera le gain de la forme d'onde de l'écran comme celui de l'impression.	[Intelligent]
Rythme	Rythme1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	En mode d'impression, le fil conducteur principal est « Auto M×N+1 » ou « Auto M×N+2 » ou « Auto M×N+3 ».; en mode d'impression, le fil conducteur principal est « Rhythm M ».	[II]
	Rythme2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Le fil principal secondaire en mode d'impression est « Auto M×N+2 ».	[V1]
	Rythme3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La troisième piste principale en mode d'impression est « Auto M×N+3 ».	[V2]
Arythmie		[Allumé]/[Éteint]	Réglé pour activer automatiquement la fonction d'impression lorsque l'arythmie	[Éteint]

			se produit pendant le processus d'échantillonnage de l'ECG.	
Période		[ÉTEINT]/[par 1 min]/[par 2 min]/[par 5 min]/[par 10 min]/[par 20 min]/[par 30 min]/[par 60 min],etc.	Pendant le processus d'acquisition de l'ECG, le système activera automatiquement l'opération d'impression en fonction de l'intervalle de temps sélectionné. Lorsque le mode d'impression est manuel, l'impression se fait au format « Auto 12x1 », sinon, elle se fait selon le mode de réglage en cours.	[ÉTEINT]
Jeu d'imprimantes	Dispositif d'impression	[Intérieur]/[Extérieur A4]	Choisissez d'imprimer la forme d'onde ECG par un système d'impression thermique ou une imprimante externe USB	[Intérieur]
	Type de papier	[Papier en rouleau]/[Papier pliant]	Définir le type de papier thermique	[Papier en rouleau]
	Orientation	[Portrait]/[Paysage]	Définir le sens d'impression de l'imprimante USB externe	[Portrait]
	Alignement d'info	[Droit]/[Haut]	Définir la position des informations sur le patient pour l'impression thermique	[Droit]
	Imprimer la grille	[Allumé]/[Éteint]	Régler pour imprimer la grille de fond ou non	[Éteint]
	Imprimer le repère temporel	[Allumé]/[Éteint]	Régler pour imprimer ou non l'heure	[Éteint]
Imprimer le contenu	Multi-Signal	[Allumé]/[Éteint]	Régler pour imprimer le signal multiple ou non	[Éteint]
	QRS moyen	[Allumé]/[Éteint]	Régler pour imprimer le QRS moyen ou non	[Allumé]
	Diagnostic Conclusion	[Allumé]/[Éteint]	Préparer ou non l'impression de la conclusion du diagnostic	[Allumé]
	Code du Minnesota	[Allumé]/[Éteint]	Définir si le code du Minnesota est affiché dans la conclusion imprimée du diagnostic	[Éteint]
	Données de diagnostic	[Allumé]/[Éteint]	Régler pour imprimer ou non les données de diagnostic	[Allumé]
	Hôpital	0-64 caractères	Saisissez le nom de l'hôpital imprimé dans le rapport	Vide
Par défaut		[Réinitialiser cette page]	Tous les paramètres ci-dessus seront rétablis à leur valeur par défaut après avoir cliqué sur ce bouton.	— — — —



Remarque: La bande auto, le QRS moyen, le diagnostic d'impression et la période ne sont optionnels qu'en mode auto et en mode rythme.

7.5.4 Configuration du serveur

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

Point	Options	Explication	Par défaut
Mode SYNC	[USB]	Régler le mode synchrone	[USB]
Par défaut	[Réinitialiser cette page]	Tous les paramètres ci-dessus seront rétablis à leur valeur par défaut après avoir cliqué sur ce bouton.	-----

7.5.5 Mise en place du temps

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

Point		Options	Explication	Par défaut
Temps d'adaptation		Cette option n'est pas disponible si l'option « Temps Net » est sélectionnée.	Réglez manuellement la date et l'heure actuelles.	Date et heure actuelles
Heure du réseau		[Allumé]/[Éteint]	Activer ou désactiver l'heure du réseau	[Allumé]
Heure du serveur	Serveur	0-64 caractères	Saisissez l'adresse du serveur qui correspond au fuseau horaire	cn.ntp.org.cn
	Port	0-64 caractères	Définir le port du serveur	123
	Fuseau horaire	Liste des fuseaux horaires	Sélectionnez le fuseau horaire correspondant dans la liste	[Huit Est]
Par défaut		[Réinitialiser cette page]	Tous les paramètres ci-dessus seront rétablis à leur valeur par défaut après avoir cliqué sur ce bouton.	-----

7.6 Configuration de l'impression

Dans l'interface principale, cliquez sur « Configuration de l'impression » pour accéder directement à la configuration de l'impression.

7.7 Pose de dérivations

Dans l'interface principale, cliquez sur « Placement » pour voir le schéma de placement des fils, ou vous pouvez vous référer à la section 6.4 pour la connexion des électrodes.

7.8 À propos

Dans l'interface principale, cliquez sur « À propos » pour afficher les informations relatives à l'appareil, dont le contenu suivant :

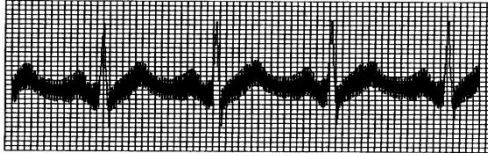
- AppVersion : le numéro de version du logiciel actuel
- AppBuild : le temps de création des logiciels actuels
- Wired Mac : l'adresse MAC du LAN câblé
- Wi-Fi Mac : l'adresse MAC du LAN sans fil
- Espacé Utilisé : le pourcentage de la mémoire utilisée dans le système

Chapitre 8 - Résolution des problèmes

8.1 Arrêt automatique

- Le circuit de protection contre la surcharge est activé par le fait que la batterie est presque épuisée.
- La tension de l'alimentation en CA est trop élevée, entraînant ainsi le déclenchement du circuit de protection contre les surtensions.

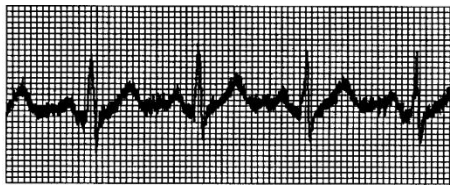
8.2 Interférence du CA



- L'appareil est-il mis à la masse de manière fiable ?
- Si l'électrode ou le câble de raccordement est correctement branché ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la masse de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou les parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?
- Des appareils électriques à haute tension fonctionnent-ils à proximité ? Comme un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

⚠ Remarque: si l'interférence ne peut pas être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre CA.

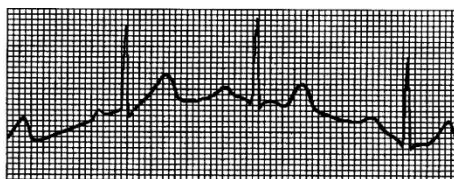
8.3 Interférence de l'EMG



- La chambre est-elle confortable ?
- Si le patient est nerveux ?
- Si l'espace du lit est étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode au niveau des membres est-elle trop serrée ?

⚠ Remarque : si l'interférence ne peut pas être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre EMG. La forme d'onde de l'ECG enregistrée à ce moment sera légèrement atténuée.

8.4 Décalage de référence



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- La connexion des câbles de la dérivation ou des électrodes est-elle fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû au mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles sont-ils mal connectés ?

⚠ Remarque : si l'interférence ne peut être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre de référence.

8.5 Liste de contrôle des pannes

Phénomène	Cause de l'échec	Solutions
Interférences trop importantes, forme d'onde désordonnée	1. Le câble de mise à la masse n'est pas connecté de manière fiable. 2. Les câbles d'alimentation ne sont pas connectés de manière fiable. 3. Il y a des interférences CA. 4. Le patient est nerveux et ne peut pas se tenir tranquille.	1. Vérifiez le câble d'alimentation et les câbles de dérivation. 2. Laissez le patient se préparer pour la mesure.
Bavure de référence	1. L'interférence CA est importante. 2. Le patient est nerveux, et l'interférence EMG est importante.	1. Améliorer l'environnement. 2. Si le lit est en acier, remplacez-le. 3. Le câble d'alimentation et les câbles de raccordement ne sont pas parallèles ou trop proches l'un de l'autre.
Forme d'onde non régulière, grande courbe ascendante et descendante, figure de la ligne de balisage	1. Mauvaise conductivité des électrodes. 2. Batterie déchargée. 3. Mauvaise connexion entre les électrodes et la peau du patient. 4. Mauvaise connexion entre les câbles de dérivation et la prise de l'appareil. 5. Mauvaise connexion entre les électrodes et les câbles de dérivation.	1. Utiliser de l'alcool de haute qualité. 2. Nettoyez la tranche de l'électrode et la peau sous l'électrode avec de l'alcool. 3. Chargez la batterie.

Décalage de référence	1. Faible puissance. 2. Mouvement du patient.	1. Chargez la batterie. 2. Maintenir le patient immobile.
Forme d'onde peu claire	1. Batterie déchargée. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le problème du papier thermique.	1. Chargez la batterie. 2. Coupez l'alimentation, nettoyez la tête d'impression avec de l'alcool, faites-la sécher à l'air libre. 3. Remplacez le papier d'impression thermique par le papier spécifié.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 L'appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable intégrée, entièrement scellée et sans entretien, également équipée d'un système de surveillance parfait à chargement et déchargement automatiques. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation électrique, la batterie se charge automatiquement. L'état de la batterie sera affiché sur le bord droit de l'écran LCD en état de marche. Une fois complètement déchargée, la batterie met 3,5 heures pour se charger à 90 %, et 5 heures pour se recharger à fond.

Tableau 9 Affichage de l'état de la batterie

N°.	Icône	Description
a		Utilisation d'une alimentation en CA, avec une batterie pleine ou sans batterie dans l'appareil
b		Utilisation de la batterie, et la batterie est complètement chargée
c		Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 3/4 de celui de la batterie pleine
d		Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 1/2 de celui de la batterie pleine
e		Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 1/4 de celui de la batterie pleine
f		Utilisation de la batterie, et la batterie est déchargée. Il est recommandé de charger la batterie et d'utiliser l'alimentation en courant alternatif ; ou bien l'état de la batterie est inconnu, cela se produit au début de la mise en marche de l'appareil.
g		Chargement de la batterie
h		La batterie est chargée à fond
i		Surchauffe de la batterie

 **Remarque : lorsque la batterie est en charge, l'état affiché du niveau de la batterie passe de l'icône b à l'icône e.**

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 3 heures ou fonctionner pendant plus de 10

heures en mode veille lorsque la batterie est complètement chargée. Lorsque l'appareil est alimenté par la batterie, une icône de batterie s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la batterie dans 5 modes. Lorsque la capacité de la batterie est trop faible pour que l'appareil puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

 **Remarque** : les données ci-dessus sont obtenues en imprimant une forme d'onde de démonstration dans l'environnement de test à une température de 25 °C, une vitesse de 25 mm/s et un rendement de 10 mm/mV. En usage réel, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps après avoir été complètement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, en vue de prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Veuillez remplacer la batterie lorsqu'elle ne peut pas être rechargée ou lorsqu'elle ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée.

 Remarque

- Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel d'entretien professionnel agréé par notre société, en utilisant le même modèle de batterie rechargeable que celui fourni par notre société.
- Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil, sous peine de risque d'incendie.
- N'utilisez pas la batterie à proximité de sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60 °C. Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas dans le feu, dans l'eau et évitez les éclaboussures d'eau.
- Ne percez pas, ne martelez pas, ne frappez pas la batterie et ne la détruisez pas par d'autres moyens, sinon la batterie surchauffera, produira de la fumée, se déformera ou présentera des risques de brûlure.
- Ne vous approchez pas de la batterie lorsqu'elle présente une fuite ou dégage une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyez immédiatement à l'eau. Si l'électrolyte pénètre accidentellement dans vos yeux, ne vous frottez pas les yeux, nettoyez-les immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- Si la batterie atteint sa durée de vie, ou si une odeur de batterie, une déformation, une décoloration ou une distorsion apparaît, veuillez cesser d'utiliser la batterie et la jeter conformément aux réglementations locales.

9.2 Papier d'enregistrement

Afin de garantir la qualité de la forme d'onde de l'ECG, veuillez utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou spécifié par l'entreprise. Si vous utilisez un papier d'enregistrement non spécifié, la forme d'onde ECG enregistrée peut être floue, ternie, et l'alimentation en papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure de l'appareil et réduire la durée de vie de pièces importantes telles que la tête d'impression thermique. Pour de plus amples informations sur la manière d'acheter ce type

de papier d'enregistrement, veuillez contacter votre revendeur ou la société. Soyez prudent !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou un endommagement de la tête d'impression.

9.2.2 La température élevée, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Veuillez conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Veuillez ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon cela affectera l'effet d'enregistrement.

9.2.4 Veuillez ne pas mettre le papier d'enregistrement en contact avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement risque de changer.

9.2.5 Veuillez utiliser le papier d'enregistrement ayant les dimensions spécifiées. Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le tambour en caoutchouc de silicone.

9.3 Entretien après utilisation

9.3.1 Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débranchez le cordon d'alimentation et les câbles de dérivation. Tenez l'embout de la prise pour la déconnecter, et ne tirez pas directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyez l'appareil et ses accessoires, couvrez-les jusqu'à ce qu'ils soient exempts de poussière.

9.3.4 Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec, évitez les fortes vibrations lors de son déplacement.

9.3.5 Lorsque vous nettoyez l'appareil, ne le plongez pas dans le nettoyeur. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utilisez des détergents neutres pour le nettoyage. N'utilisez pas de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Câbles de dérivation et électrodes

9.4.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. Vérifiez si chaque fil du câble de dérivation est en bon contact selon le tableau suivant. La résistance de chaque fil entre la fiche de l'électrode et la broche correspondante dans la fiche du câble de dérivation doit être inférieure à 10Ω. L'intégrité du câble de dérivation doit être vérifiée régulièrement. Tout endommagement du câble de dérivation entraînera une fausse forme d'onde du fil correspondant ou de tous les fils de l'ECG. Le câble de dérivation peut être nettoyé avec un solvant neutre. N'utilisez pas de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (n'immergez pas les câbles de dérivation dans un liquide pour les nettoyer).

 **Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est de 10 KΩ.**

Tableau 10 Tableau des marques et des positions des broches des câbles de dérivation

Marquez	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Position des broches	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Le fait de plier ou de nouer le câble de dérivation réduira sa durée de vie. Lorsque vous

l'utilisez, veuillez d'abord redresser le câble de dérivation.

9.4.3 L'électrode doit être bien stockée. Après une longue utilisation, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.5 Tambour en caoutchouc de silicone

Le tambour en caoutchouc de silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le tambour, veuillez utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le tambour dans le sens du transport du papier tout en l'essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière à la surface du TPH peuvent affecter la clarté de la forme d'onde. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrez le couvercle du compartiment papier après avoir éteint l'appareil, utilisez un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifiez d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis essuyez-la avec un chiffon doux. N'utilisez jamais d'objets durs pour rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendez que l'alcool se soit évaporé, puis fermez le couvercle du compartiment papier. La tête d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois dans le cadre d'une utilisation normale.

9.7 Remplacement des fusibles

Débranchez le cordon d'alimentation, retirez la boîte à fusibles et remplacez le fusible. La spécification du fusible est T3.15AH250V, comme indiqué dans la figure 9-1 :

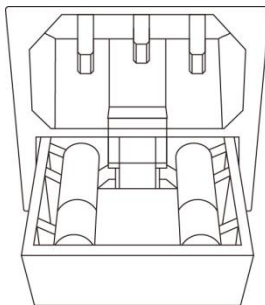


Figure 9-1 Remplacement du fusible



Remarque

- Si le fusible saute à nouveau après avoir remplacé un fusible de même spécification, l'appareil peut présenter d'autres problèmes. Veuillez couper l'alimentation électrique et contacter le service après-vente de notre société ou le centre de service désigné.

9.8 Élimination des déchets de produits

L'élimination des matériaux d'emballage, des piles usagées et des appareils en fin de vie

doit respecter les lois et règlements locaux, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et règlements, et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.9 Autres

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

9.9.2 Les schémas des circuits associés à l'appareil et la liste des pièces critiques ne sont accessibles qu'au personnel autorisé de la station-service ou de la maintenance, qui est responsable de l'entretien de l'appareil.

9.9.3 L'appareil appartient à un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer l'appareil à l'institution nationale d'inspection désignée pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de vérification métrologique. Le dispositif doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus au moins une fois tous les six mois.

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires complémentaires

Lorsque l'appareil est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir le contenu suivant, comme indiqué dans le tableau 11 :

Tableau 11 : Contenu de l'emballage et accessoires

Nom	Quantité
Électrocardiographe	1 pièce
Électrodes thoraciques (ventouse / tranche d'électrode)	1 lot (6 pièces)
Électrodes des membres (attache de membre)	1 lot (4 pièces)
Câble de dérivation d'ECG	1 pièce
Fil d'égalisation de potentiel	1 pièce
Cordon d'alimentation	1 pièce
Manuel d'utilisation	1 pièce
Papier d'enregistrement	1 pièce

10.2 Remarques

10.2.1 Veuillez suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du paquet.

10.2.2 Après le déballage, veuillez vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencez à inspecter l'appareil.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter notre société immédiatement.

10.2.4 Veuillez utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité de l'appareil peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, veuillez d'abord consulter le service après-vente de notre société, sinon nous ne serons pas responsables des dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de l'entretien régulier ou de la réparation du dispositif.

Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisées de l'ECG

1. Préface

L'annexe décrit les fonctions de la mesure automatisée de l'ECG et de l'interprétation automatisée. Elle explique la méthode d'implémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par la mesure automatisée et l'interprétation automatisée.

Conformément à l'exigence de la norme IEC60601-2-25:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières de sécurité, y compris les performances essentielles, pour l'enregistrement et l'analyse des électrocardiographes mono- et multicanaux, Clause 50 Précision des données de fonctionnement, l'annexe donne une description du processus de vérification et des résultats de la performance pour la mesure et l'interprétation automatisées.

2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés

Vous trouverez ci-dessous le paramètre de mesure de sortie, l'élément d'interprétation et d'autres éléments qui nécessitent une explication :

2.1 Paramètres de mesure

N°.	Paramètre	Unité
1	HR	bpm
2	Intervalle PR	ms
3	Durée P	ms
4	Durée QRS	ms
5	Durée T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Axe électrique P/QRS/T	deg
8	$R(V5)/S(V1)$	mV
9	$R(V5)+S(V1)$	mV

2.2 Éléments d'interprétation

N°.	Point
1	Rien d'anormal
2	Bradycardie en mode sinusal
3	Tachycardie en mode sinusal
4	Hypertrophie de l'atrium gauche
5	Hypertrophie de l'atrium droit
6	Hypertrophie de l'atrium double
7	QRS basse tension
8	Axe électrique cardiaque normal
9	Déviation de l'axe gauche
10	Déviation de l'axe droit

11	Complétude du bloc de branche de faisceau droit
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche
15	V1 affiche le type RSR
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche
18	Hypertrophie ventriculaire gauche
19	Hypertrophie ventriculaire droite
20	Bloc auriculo-ventriculaire
21	Infarctus antéroposeptal précoce
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant
23	Ancien infarctus antéroseptal
24	Infarctus du myocarde antérieur précoce
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur
26	Ancien infarctus antérieur
27	IM antérieur précoce et étendu
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu
29	Ancien IM étendu antérieur
30	Infarctus apical précoce
31	Infarctus aigu du myocarde apical
32	Ancien infarctus apical
33	Infarctus antérolatéral précoce
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral
35	Ancien infarctus antérolatéral
36	Infarctus latéral élevé précoce
37	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral
38	Ancien Infarctus latéral haut
39	Infarctus précoce et inférieur
40	Possibilité d'infarctus aigu inférieur
41	Ancien infarctus inférieur
42	Infarctus inferolatérale précoce
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë
44	Ancien infarctus inferolatérale
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère
47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère
50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère

51	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère
52	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère
53	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale
54	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure
55	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue
56	Dépression ST, ischémie myocardique apicale
57	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale
58	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée
59	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure
60	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale

2.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de la fonction de mesure et d'interprétation automatisée est indiquée ci-dessous :

Application et diagnostic	Pour détecter l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus
Population	Adolescents et adultes, tranche d'âge : 12 à 87
Site de la demande	hôpitaux
Fiabilité	La fiabilité de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité.
Autres	Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé.

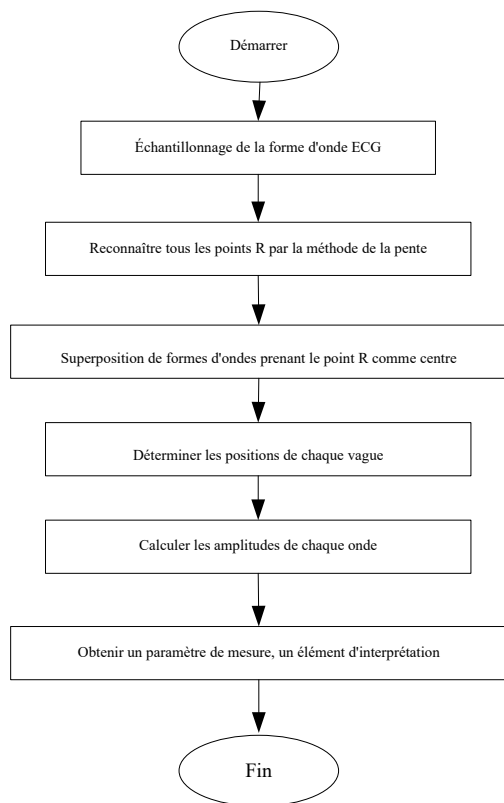
3. Description de l'algorithme

Cette section décrit l'algorithme, les formules et les conditions de jugement pour les éléments d'interprétation liés aux fonctions de mesure automatique de l'ECG et d'interprétation automatique.

La forme d'onde de l'ECG de synchronisation à 12 dérivations passe à travers le filtre (CA, EMG, DFT (s'il l'a déjà, et soit ouvert)) dans le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée.

Le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée comprend principalement le processus de localisation de l'impulsion cardiaque, la localisation du début/de la fin de chaque onde, le calcul de l'amplitude, le calcul des paramètres et le jugement des interprétations sur la base de paramètres connus.

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des données, obtenir la tendance de la valeur absolue de la pente pour chaque dérivation ; puis superposer chaque valeur absolue, obtenir le graphique superposé de la valeur absolue de la pente.

2) Lissage, filtrer le graphique superposé sur une largeur moyenne de 80 ms, obtenir la source de données analytiques DDD.

3) Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche,

balayer de façon ordonnée les données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

Lorsque la valeur est supérieure au seuil, il peut s'agir du début du complexe QRS. Si la distance entre le complexe QRS précédent et l'emplacement actuel est inférieure à 150 ms, abandonnez l'emplacement.

Sinon, prenez le 1/4 de la valeur du seuil comme référence, trouvez le début du complexe QRS dans les 100 ms avant l'emplacement actuel.

Lorsque la valeur est inférieure à la valeur seuil, il peut s'agir de la fin du complexe QRS. Prenez le 1/4 de la valeur seuil comme référence, trouvez la fin du complexe QRS.

Si le complexe QRS trouvé est large, ce complexe QRS doit être exclu. Dans le cas contraire, il faut conserver le complexe QRS trouvé.

4) Localisation : après avoir trouvé le complexe QRS, recherchez le point de valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée dans les données originales de l'ecg, marquez ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil : après avoir trouvé l'emplacement de l'impulsion cardiaque, utilisez la valeur à l'emplacement de l'impulsion cardiaque pour l'ajustement adaptatif dynamique de la valeur du seuil. Définissez la valeur seuil comme 1/3 de la moyenne des trois impulsions cardiaques les plus proches.

6) Après avoir trouvé la localisation de l'impulsion cardiaque, calculez l'intervalle RR et cumulez-le avec les intervalles RR précédents, puis comptez le nombre d'intervalles RR cumulés.

7) Continuez à chercher jusqu'à la fin des données et calculez en même temps la valeur moyenne globale des intervalles RR.

3.2 Trouver le début/la fin de chaque vague

Le début/la fin du complexe QRS a été abordé dans le processus de localisation de l'impulsion cardiaque ci-dessus, mais c'est principalement pour aider à trouver la localisation de l'impulsion cardiaque ; en outre, la localisation est recherchée sur la base de la valeur seuil de la pente, qui est imprécise. Ici, en fonction de la localisation de l'impulsion cardiaque trouvée, le début/la fin du complexe QRS sera recherché avec précision. Nommez la localisation de l'impulsion cardiaque comme étant le pic de l'onde R.

1. Lire les données

1) Lire une donnée du complexe QRS : prendre le pic de l'onde R comme référence, localiser directement le fichier ecg original, lire une donnée contenant le complexe QRS.

2) Prétraitement : superposer la valeur absolue de la pente pour les signaux à 12 dérivations.

3) Utiliser les données prétraitées pour poursuivre la recherche du complexe QRS, de l'onde P et de l'onde T comme suit.

4) Lire les données suivantes du complexe QRS, répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à ce que l'analyse de tous les complexes QRS soit terminée.

2. Trouver le complexe QRS

1) Calculer la valeur seuil de l'onde S : rechercher la valeur minimale dans les 200 ms après le

pic de l'onde R, prendre la valeur qui est égale à la valeur minimale plus 0,4, comme valeur seuil pour trouver la fin de l'onde S.

2) Trouver le début de l'onde Q : prendre 0,5 comme valeur de seuil, chercher vers l'avant en partant de l'onde R, un point inférieur à la valeur de seuil, dans un délai de 0 ms à 200 ms avant le pic de l'onde R, qui est le début de l'onde Q.

3) Trouver la fin de l'onde S : rechercher en arrière à partir de l'onde R, un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms à 200 ms après le pic de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3. Trouver l'onde P

1) Crête de l'onde P : recherchez la valeur maximale dans les 30 ms à 100 ms avant le début de l'onde Q, marquez temporairement le point comme étant la crête de l'onde P.

2) Trouver la fin de l'onde P : recherchez la valeur minimale entre le pic de l'onde P et le début de l'onde Q, la valeur minimale plus 0,05 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver la fin de l'onde P.

3) Trouver le début de l'onde P : recherchez la valeur minimale dans les 150 ms avant le pic de l'onde P, la valeur minimale plus 0,06 est la valeur seuil, utilisez la valeur seuil pour trouver le début de l'onde P.

4) Si l'onde P trouvée est étroite, recherchez l'onde P selon les étapes suivantes.

5) Changez la plage de recherche de 30 ms-100 ms à 100 ms-350 ms à l'étape 1, répétez les étapes 1-4.

6) Si l'onde P trouvée est toujours étroite, cela signifie que l'onde P n'existe pas.

4. Trouver l'onde T

1) Crête de l'onde T : recherchez la valeur maximale dans les 30 ms à 300 ms après la fin du complexe QRS, enregistrez-la en tant que crête de l'onde T.

2) Valeur seuil du début de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans un délai de 0 ms à 100 ms après la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver le début de l'onde T.

3) Valeur seuil de la fin de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans les 200 ms après le pic de l'onde T, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de pic de l'onde T est le seuil pour trouver la fin de l'onde T.

4) Trouver le début de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 2 et le pic de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil du début de l'onde T, ce point étant le début de l'onde T.

5) Trouver la fin de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 3 et le pic de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde T, le point étant la fin de l'onde T.

5. Explication du segment équipotentiel

Dans la recherche du complexe QRS, cet algorithme adopte la méthode d'analyse de la superposition des pentes pour toutes les dérivations. Par conséquent, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Si le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels

est plus élevé, la valeur de la pente sera plus faible après superposition, de sorte qu'il est difficile de respecter la condition de seuil, et seule une petite partie des segments équipotentiels est comptée dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Au contraire, s'il y a moins de dérivations contenant des segments équipotentiels, une grande partie des segments équipotentiels sera comptée jusqu'aux points de départ et d'arrivée du complexe QRS. De toute façon, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans la durée du complexe QRS.

3.3 Mesure de l'amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et d'arrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, utilisez la méthode suivante pour mesurer les ondes P, Q, R, S, ST et T de chaque dérivation.

1. Onde P

Calculer la valeur moyenne des données à 20 ms du point de départ de la vague P, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence de la vague P. Trouvez la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde P.

2. Onde Q/R/S

Calculer la valeur moyenne des données entre 10 et 30 ms avant le point de départ du complexe QRS, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence du complexe QRS. Recherchez les points limites qui dépassent la ligne de base du point de départ de l'onde Q au point d'arrivée de l'onde S. Chaque point limite adjacent forme une sous-onde. Déterminez si chaque sous-onde est une onde minimale reconnaissable (voir la définition ci-dessous). S'il s'agit d'une onde minimale reconnaissable, identifiez d'abord sa direction. Si elle est au-dessus de la ligne de base du QRS, c'est une onde R, si elle est en dessous de la ligne de base, c'est une onde Q ou une onde S. Trouvez la valeur extrême de cette onde, et la différence entre la valeur extrême et la ligne de base est l'amplitude de l'onde Q/R/S.

 Remarque : s'il n'y a qu'une seule onde descendante, son amplitude doit être enregistrée respectivement dans l'amplitude de l'onde Q et de l'onde S.

3. Segment ST

Prendre comme base de référence du ST le complexe QRS ci-dessus. Calculer les différences entre la ligne de base ST et les points situés à 40 ms et 60 ms après le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux différences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.

4. Onde T

Calculer la valeur moyenne des données entre 20 et 50 ms après le point final de la vague T, et faire la moyenne de cette valeur avec la ligne de base du QRS en 2, puis utiliser le résultat comme ligne de base de la vague T. Trouvez la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde T, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde T.

5. Identification de l'onde minimale

L'onde minimale peut être reconnue par l'algorithme conformément à l'exigence de la norme IEC60601-2-25:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Règles particulières de sécurité,

incluant les performances essentielles, pour l'enregistrement et l'analyse des électrocardiographes mono-voie et multi-voies, Annexe GG, Clause GG.5 Définition des formes d'onde, mesure des ondes minimales. L'onde qui remplit les conditions suivantes est l'onde minimale qui peut être reconnue par l'algorithme.

1) La partie du signal considérée présente clairement deux pentes opposées avec au moins un point de retournement entre elles ;

2) La partie du signal considérée s'écarte d'au moins 30µV du niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms ;

3) La durée minimale observable de l'onde considérée est de 12 ms et l'amplitude ≥30µV.

3.4 Calcul après détermination des intervalles

Les paramètres suivants sont déterminés conformément à l'exigence de la norme IEC60601-2-25:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières de sécurité, y compris les performances essentielles, pour l'enregistrement et l'analyse des électrocardiographes mono-voie et multi-voies, Annexe GG Définitions et règles pour la mesure des ELECTROCARDIOGRAMMES.

N°.	Paramètre	Calculs
1	HR	60 / RR ^①
2	Intervalle PR	Qs ^② - Ps ^③
3	Durée P	Pe ^④ - Ps ^③
4	Durée QRS	Se ^⑤ - Qs ^②
5	Durée T	Te ^⑦ - Ts ^⑥
6	QT	Te ^⑦ - Qs ^②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ^①
8	Axe électrique P/QRS/T	Formule de l'axe électrique : $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ ⑧ P axe électrique : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I Axe électrique QRS : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III S_I : somme des tensions entre le point de départ et le

		point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I Axe électrique T : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur l'axe III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I
9	R(V5)	Hauteur (valeur de la tension) de l'onde R sur la dérivation V5
10	S(V1)	Hauteur (valeur de la tension) de l'onde S sur la dérivation V1



Remarque :

- ① RR : Intervalle RR
- ② Qs : début de l'onde Q
- ③ Ps : début de l'onde P
- ④ Pe : fin de l'onde P
- ⑤ Se : fin de l'onde S
- ⑥ Ts : début de l'onde T
- ⑦ Te : fin de l'onde T
- ⑧ PI : 3.1415926

3.5 Interprétations : jugement basé sur des paramètres

N°	Point	Règle d'interprétation
<u>1</u>	Rien d'anormal	Aucune anomalie n'est détectée
<u>2</u>	Bradycardie en mode sinusal	Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210 ms, $HR \leq */min$, général $*=50$
<u>3</u>	Tachycardie en mode sinusal	Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210 ms, $HR \geq */min$, général $*=100$
<u>4</u>	Hypertrophie de l'atrium gauche	L'onde P des dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de P-wave ≥ 110 ms, ou affichage de l'onde P en type double crête, valeur de crête à crête ≥ 40 ms
<u>5</u>	Hypertrophie de l'atrium droit	Pour les dérivations I, II, aVF, l'amplitude de l'onde P $\geq 0,25$ mV, ou l'onde P est nette
<u>6</u>	Hypertrophie de l'atrium double	Pour les dérivations I, II, aVF, amplitude de l'onde P $\geq 0,25$ mV et durée de l'onde P > 110 ms
<u>7</u>	QRS basse tension	Tension des dérivations des membres I-aVF $< 0,5$ mV, et tension des dérivations précordiales V1-V6 $< 0,8$ mV
<u>8</u>	Axe électrique cardiaque normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
<u>9</u>	Déviations de l'axe gauche	Axe QRS entre -90 et -30 degrés
<u>10</u>	Déviations de l'axe droit	Axe QRS entre 120 et 180 degrés
<u>11</u>	Complétude du bloc de branche de faisceau droit	QRS-durée > 120 ms, l'onde R de la dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R > 80 ms)
<u>12</u>	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche	QRS-durée > 120 ms, l'onde R de la dérivation V5 ou V6 est large
<u>13</u>	Aucune Complétude du bloc de	QRS-durée < 120 ms, l'onde R de la

	branche de faisceau droit	dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R>80ms)
<u>14</u>	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	QRS-durée<120ms, l'onde R de la dérivation V15 ou V6 est large (largeur de l'onde R>80ms)
<u>15</u>	V1 affiche le type RSR	Le complexe QRS du plomb V1 est de type "RSR"
<u>16</u>	Bloc fasciculaire antérieur gauche	QRS-durée<110ms, axe QRS <-30 degré, dérivation I et aVL sont de type qR, et durée de l'onde Q<20ms, dérivation II, III et aVF sont de type rS.
<u>17</u>	Bloc fasciculaire postérieur gauche	La durée de l'onde Q est inférieure à 110 ms, l'axe Q est supérieur à 90 degrés, la dérivation I et la dérivation aVL sont de type rS, les dérivation II, III et aVF sont de type qR, et l'onde Q des dérivation II et III est inférieure à 20 ms.
<u>18</u>	Hypertrophie ventriculaire gauche	L'amplitude R du plomb I >1,5 mV, l'amplitude R du plomb V5 >2,5 mV, l'amplitude R du plomb aVL >1,2 mV, l'amplitude R du plomb aVF >2 mV, l'amplitude R du plomb V5 moins l'amplitude S du plomb V1 >4 mV (mâle) ou 3,5 mV (femelle).
<u>19</u>	Hypertrophie ventriculaire droite	Dérivation aVR >0,5 mV, Dérivation V1 >1 mV, Dérivation V1 moins S dérivation V5 >1,2 mV, Dérivation V1 supérieure à S dérivation, Dérivation V5 inférieure à S dérivation.
<u>20</u>	Bloc auriculo-ventriculaire	Intervalle PQ > 210 ms
<u>21</u>	Infarctus antéroposeptal précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivation V1, V2, V3, pas de modification des dérivation V4, V5.
<u>22</u>	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivation V1, V2, V3, pas de modification des dérivation V4, V5.
<u>23</u>	Ancien infarctus antéroposeptal	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivation V1, V2, V3, pas de modification des dérivation V4, V5.
<u>24</u>	Infarctus du myocarde antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivation V3, V4, V5, pas de modification des dérivation V1, V2, V6.
<u>25</u>	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivation V3, V4, V5, pas de modification des dérivation V1, V2, V6.
<u>26</u>	Ancien infarctus antérieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivation V3, V4, V5, pas de modification des dérivation V1, V2, V6.
<u>27</u>	IM antérieur précoce et étendu	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivation V1, V2, V3, V4, V5.
<u>28</u>	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivation V1, V2, V3, V4, V5.

<u>29</u>	Ancien IM étendu antérieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
<u>30</u>	Infarctus apical précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3.
<u>31</u>	Infarctus aigu du myocarde apical	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3.
<u>32</u>	Ancien infarctus apical	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3.
<u>33</u>	Infarctus antérolatéral précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6
<u>34</u>	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
<u>35</u>	Ancien infarctus antérolatéral	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6
<u>36</u>	Infarctus latéral élevé précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
<u>37</u>	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
<u>38</u>	Ancien Infarctus latéral haut	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
<u>39</u>	Infarctus précoce et inférieur	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
<u>40</u>	Possibilité d'infarctus aigu inférieur	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
<u>41</u>	Ancien infarctus inférieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
<u>42</u>	Infarctus inferolatérale précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
<u>43</u>	Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
<u>44</u>	Ancien infarctus inferolatérale	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
<u>45</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère	Légère dépression du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5.
<u>46</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	Légère dépression du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6.
<u>47</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	Légère dépression du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.

	et étendue	
<u>48</u>	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère	Légère dépression du segment ST pour les dérivations V4, V5, et aucune modification pour les dérivations V1, V2, V3.
<u>49</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère	Légère dépression du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
<u>50</u>	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère	Légère dépression du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
<u>51</u>	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère	Légère dépression du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL.
<u>52</u>	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère	Légère dépression du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
<u>53</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale	.Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5.
<u>54</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure	Dépression sévère du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6.
<u>55</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
<u>56</u>	Dépression ST, ischémie myocardique apicale	Dépression sévère du segment ST des dérivations V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V3.
<u>57</u>	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale	Dépression sévère du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
<u>58</u>	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée	Dépression sévère du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
<u>59</u>	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure	Dépression sévère du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL.
<u>60</u>	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale	Dépression sévère du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.

 Remarque :

Infarctus du myocarde précoce : onde Q normale, élévation du segment ST ou élévation de la pente du segment ST

Infarctus du myocarde aigu : onde Q anormale, élévation du ST ou élévation de la pente du ST

Ancien infarctus du myocarde : onde Q anormale, pas d'élévation du ST.

Onde Q anormale :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tension de l'onde Q < 0,3 mV, ou 4 fois l'onde négative de l'onde Q > tension de l'onde R et de l'onde R', et/ou durée de l'onde Q > 40 ms.

Pour les dérivations V1, V2, tension de l'onde Q < -0,08 mV et durée Q > 10 ms.

Élévation ST :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tension du segment ST à 60 ms point > 0,1 mV, et pour les dérivations V1, V2, V3, la tension à 60 ms point > 0,3 mV.

Élévation de la pente du segment ST :

Tension du segment ST au point 20 ms ≥ tension du point J, tension au point 40 ms ≥ celle au point 20 ms, tension au point 60 ms ≥ celle au point 40 ms, avec modification de l'élévation du ST.

4. Sources de données et prétraitement des données

4.1 Sources de données

Conformément à l'exigence de la norme IEC60601-2-25:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières de sécurité, y compris les performances essentielles, pour l'enregistrement et l'analyse des électrocardiogrammes mono-voie et multi-voies, la base de données de mesures de l'ECS, la base de données de diagnostic de l'ECS, la base de données d'étalonnage de l'ECS et les données personnalisées doivent être utilisées pour évaluer la fonction des mesures et des interprétations automatisées.

Vérification	Base de données	Éléments de la base de données
Mesure automatisée	Base de données CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de données des mesures du CSE	MA_0001~MA0125
Interprétation automatisée	Base de données de diagnostic du CST	D_0001~D_1220
	Données personnalisées	000001~000549

4.2 Introduction du CTS

Le projet de test de conformité ECG informatisé CTS a été lancé en 1989 par l'Union européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels. Selon l'exigence de la norme IEC60601-2-25:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières de sécurité, y compris les performances essentielles, pour l'enregistrement et l'analyse des électrocardiogrammes à canal unique et à canaux multiples - Clause 50. 101.1, 13 données (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sont utilisées dans la vérification automatisée des paramètres pour ce test.

4.3 Introduction de l'ECS

La base de données ECG CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) de l'UE contient une base de données de mesures à 3 dérivations de la collecte1 et de la collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivations de la collecte3 et de la collecte4, et une base de données de diagnostic de la collecte5. La base de données de mesure à 12 dérivations contient 250 groupes de données d'interférences ; la base de données de diagnostic contient

1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. L'objectif principal de la dérivation à 12 dérivations ou à 15 dérivations est d'évaluer les performances de l'analyseur ECG automatique. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe du CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

Les éléments de diagnostic de la base de données du CSE :

Point	Numéro
Normal	382
Hypertrophie ventriculaire gauche	183
Hypertrophie ventriculaire droite	55
Hypertrophie biventriculaire	53
Infarctus du myocarde antérieur	170
Infarctus du myocarde inférieur	273
Infraction myocardique complexe	104
Précision synthétique	1220

4.4 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

Données personnalisées	Description
Nombre total d'enregistrements	549
Race	Race jaune
Couverture de l'âge, du sexe	Âgés de 17 à 87 ans, âge moyen 57,23 ans, écart type 21,32 ans ; 326 hommes, âge moyen 55,54 ans, écart type 19,81 ; 223 femmes, âge moyen 59,70 ans, écart type 22,63.
Données d'échantillonnage	Données ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2,4µV/LSB.
Remarque	La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen ultrasonique, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme coup : 1) ECG normal Déterminé par le résultat diagnostique jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen ultrasonique, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie de l'oreillette Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique. 3) Infarctus du myocarde et ischémie myocardique Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique. 5) Bloc de transmission Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le

	cathétérisme cardiaque. La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.
--	---

4.5 Couverture des données de la vérification pour l'interprétation automatisée

L'analyse du contenu de la base de données de diagnostic du CST et des données personnalisées, de l'état général et de la couverture des échantillons statistiques est présentée ci-dessous :

	Total					Homme					Femme				
	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total
Total	12	87	54,87	15,34	1769	14	87	54,33	14,33	1157	12	80	55,89	15,48	612

SD : écart type

Unité : années																
N°	Articles	Total					Homme					Femme				
		Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenn e	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenn e	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenn e	SD	Total
1	Rien d'anormal	12	87	47,39	18,21	585	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Bradycardie en mode sinusal	14	85	51,62	17,93	191	14	85	53,74	18,12	114	15	83	48,48	16,99	77
3	Tachycardie en mode sinusal	19	79	50,26	16,97	78	23	76	53,33	18,76	25	19	79	48,81	17,65	53
4	Hypertrophie de l'atrium gauche	17	81	49,52	12,37	51	17	73	45,78	13,45	31	21	81	55,32	13,02	20
5	Hypertrophie de l'atrium droit	18	76	48,71	15,34	43	19	71	47,21	14,36	27	18	76	51,24	15,29	16
6	Hypertrophie de l'atrium double	26	77	51,32	16,49	22	26	75	49,91	16,13	15	29	77	54,34	15,47	7
7	QRS basse tension	33	67	52,44	15,83	5	52	52	52	0	1	33	67	52,55	15,99	4
8	Axe électrique cardiaque normal	12	87	48,97	19,06	733	12	85	46,52	18,98	304	14	87	50,71	19,26	429
9	Déviation de l'axe gauche	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,09	83
10	Déviation de l'axe droit	36	77	52,76	14,68	107	36	72	51,85	15,11	56	37	77	53,76	14,79	51
11	Complétude du bloc de branche de faisceau droit	46	78	56,97	11,53	28	46	75	55,86	10,97	15	50	78	58,25	11,20	13
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche	44	79	56,99	10,93	32	44	73	55,72	10,21	18	52	79	58,62	9,74	14
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit	41	73	55,83	11,14	41	41	71	55,11	10,75	24	47	73	56,85	11,06	17
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36	10,27	31	48	71	58,47	10,67	16
15	V1 montre le type RSR	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98	17,69	3
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	38	81	57,66	17,49	26	38	81	55,82	17,92	15	40	81	60,17	18,06	11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	41	78	56,78	16,88	18	43	78	55,16	17,93	12	41	77	60,02	15,69	6
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	29	85	58,70	19,23	236	29	83	57,98	19,67	184	32	85	61,25	18,76	52
19	Hypertrophie ventriculaire droite	27	84	59,31	19,54	108	27	79	58,09	20,04	71	31	84	61,65	19,33	37
20	Bloc auriculo-ventriculaire	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04	18,92	9	20	76	58,93	18,77	4
21	Infarctus antéroposeptal précoce	48	83	63,48	10,34	10	48	80	61,39	10,29	7	59	83	68,36	12,84	3
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99	9,64	19	62	73	61,64	8,12	8
23	Ancien infarctus du myocarde antéroposeptal	55	82	65,37	9,17	26	55	80	64,78	10,08	20	58	82	67,34	9,68	6
24	Infarctus du myocarde antérieur précoce	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32	9,62	53	55	76	63,34	9,77	24
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14	9,45	8	64	77	70,49	9,21	2
26	Ancien infarctus antérieur	53	83	66,48	9,86	13	53	81	65,94	9,76	9	62	83	67,70	9,27	4
27	IM antérieur précoce et étendu	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88	11,52	17	58	75	61,49	12,36	7
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58	10,63	10	58	79	67,53	11,21	6
29	Ancien IM étendu	60	86	65,37	10,03	30	60	80	64,37	10,61	21	63	86	67,70	10,71	9

	antérieur				8					6					4	
30	Infarctus apical précoce	39	71	60,36	12,4 7	15	39	69	60,18	12,7 6	10	47	71	60,72	11,2 8	5
31	Infarctus aigu du myocarde apical	43	77	62,58	11,5 7	21	43	74	62,69	12,0 3	16	50	77	62,23	12,4 6	5
32	Ancien infarctus apical	52	82	63,74	10,8 4	19	52	78	62,35	11,5 9	15	57	82	68,95	11,9 4	4
33	Infarctus antérolatéral précoce	47	83	60,37	11,6 2	36	47	80	60,21	12,4 1	28	55	83	60,93	12,6 8	8
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral	55	80	63,77	10,6 6	9	55	75	62,18	11,6 2	7	58	80	69,34	15,0 8	2
35	Ancien infarctus antérolatéral	56	82	64,82	10,7 3	14	56	76	64,05	11,6 2	10	60	82	66,75	10,4 7	4
36	Infarctus latéral élevé précoce	48	73	61,38	10,7 9	16	48	70	60,46	10,8 8	12	56	73	64,14	8,29	4
37	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67	8,06	7	68	68	68,00	0	1
38	Ancien Infarctus latéral haut	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	6
39	Infarctus du myocarde inférieur précoce	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,81	22	50	74	62,02	11,73	9
40	Possibilité d'infarctus aigu inférieur	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	8	56	76	63,41	10,96	3
41	Ancien infarctus inférieur	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01	10,61	72	60	81	66,26	9,96	29
42	Infarctus inférolatérale précoce	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89	13,53	52	50	72	60,90	13,33	21
43	Possibilité d'infarctus inférolatérale aiguë	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49	11,62	20	55	78	65,65	11,78	9
44	Ancien infarctus inférolatérale	56	83	66,56	9,83	28	56	80	65,41	9,96	19	60	83	68,99	8,24	9
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère	43	74	62,34	12,77	7	43	70	62,47	11,99	5	50	74	62,02	16,94	2
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1
47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue	46	73	62,77	11,98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10,65	4
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12,04	10
50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5
51	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14,13	2
52	Dépression ST, ischémie myocardique inférolatérale légère	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7
53	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale	49	78	65,61	11,62	4	49	78	65,24	14,81	3	67	67	67,00	0	1
54	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure	51	79	66,73	11,53	12	51	74	65,89	11,54	8	60	79	68,41	10,49	4
55	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15,22	2
56	Dépression ST, ischémie myocardique apicale	48	85	65,39	11,39	18	49	83	65,09	11,79	11	56	85	65,86	12,04	7
57	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale	52	83	66,93	10,97	13	53	83	66,42	12,32	7	52	81	67,53	11,69	6
58	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11,47	7
59	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure	49	81	65,82	11,03	12	49	77	65,28	12,27	9	55	81	67,44	13,04	3
60	Dépression ST, ischémie myocardique inférolatérale	49	82	66,04	11,14	6	49	79	65,49	16,98	4	52	82	67,14	21,02	2

⚠ Remarque :

Les anomalies cardiaques telles que l'ischémie myocardique postérieure, l'IM postérieur précoce et l'IM postérieur ancien ne sont pas incluses dans la base de données. Ces anomalies et autres troubles cardiaques qui ne figurent pas dans la feuille ci-dessus ne seront pas considérés comme l'objet du jugement pour la vérification de l'exactitude de l'interprétation automatisée.

4.6 Prétraitement des données

4.6.1 Prétraitement du CTS

Les 16 cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) du CTS-ECG doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification des paramètres de mesure automatisés sera poursuivie.

4.6.2 Prétraitement du CST

Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage comme le format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 doit être utilisé pour la vérification suivante des paramètres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 doit être utilisé pour la vérification suivante de l'interprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

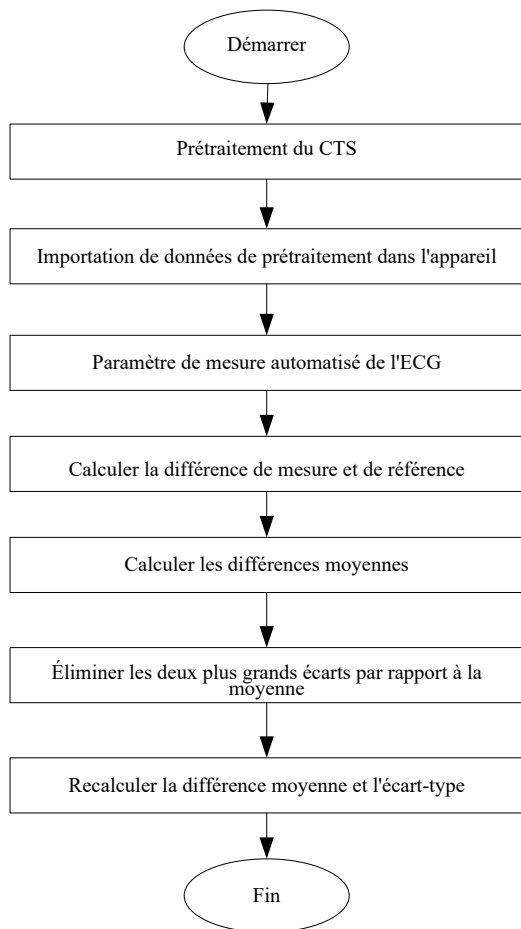
La conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage des dossiers initiaux personnalisés sont traitées comme le format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification de l'interprétation automatisée sera poursuivie

5.Processus et résultat de la vérification

5.1 Vérification de la fonction de mesure

5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CTS

Les cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importés dans l'appareil doivent être utilisés pour vérifier les paramètres de mesure automatisés.



5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CST

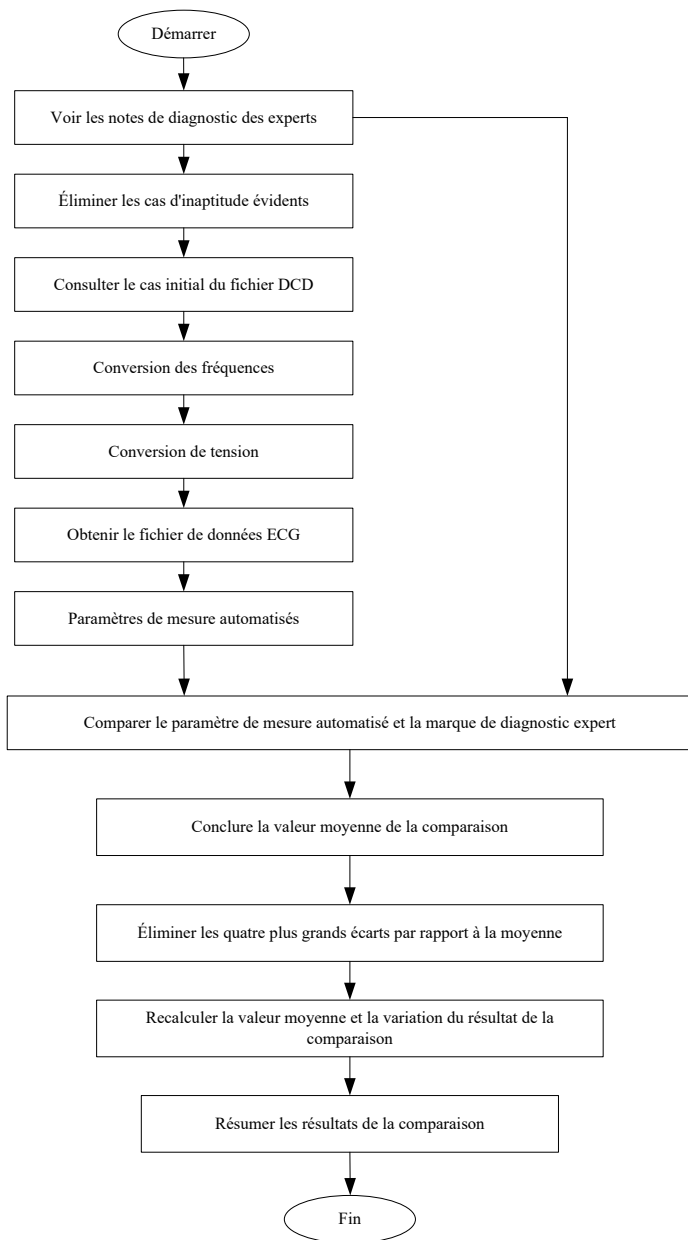
Importez les fichiers de cas convertis dans l'appareil, ajoutez les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans l'appareil, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

Éliminer de la base de données du CST les cas présentant une erreur évidente pour les paramètres de diagnostic (la localisation de l'onde P est erronée).

Effectuer une comparaison entre les paramètres d'analyse de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données du CSE. Dessinez les deux groupes de forme d'onde et marquez l'emplacement du début/fin de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T correspondant à chaque cas. L'image fournit une comparaison visualisée, de sorte que la moyenne et l'écart-type des différences peuvent être calculés. Conformément à l'exigence de la

norme IEC60601-2-25:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, pour l'enregistrement et l'analyse des électrocardiographes à canal unique et à canaux multiples, les quatre plus grands écarts par rapport à la moyenne doivent être éliminés avant de recalculer la moyenne et l'écart type des différences.

Schéma du processus de vérification de la base de données des mesures de l'ECS



5.1.3 Résultats de la vérification

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer la valeur de l'amplitude, le résumé étant le suivant

Amplitude	Différence moyenne (uV)	Écart-type (uV)
Onde P	-1,70	5,72
Q-wave	7,51	18,07
R-wave	-18,05	21,70
Onde S	7,77	18,58
ST-segment	0,15	4,24
Onde T	-5,81	8,03

 Remarque : dans la mesure de l'amplitude, pour les ECG de grande amplitude, comme le CAL30000, il est nécessaire de régler à 0,5 fois le gain avant le test.

5.1.3.2 Précision des mesures absolues d'intervalle et de durée d'onde

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer l'intervalle global et la durée des ondes (y compris l'onde Q, l'onde R, l'onde S), le résumé étant le suivant :

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée P	-5,70	1,88
Intervalle PQ	-2,58	1,94
Durée QRS	-0,23	3,26
Intervalle QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

La base de données de l'ECS est utilisée pour évaluer la précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques, dont voici le résumé

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée P	0,99	13,46
Intervalle PR	3,65	9,68
Durée QRS	-1,69	6,11
Intervalle QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilité des mesures contre le bruit

Le test se poursuit selon les données de la série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) dans la base de données du CSE.

Paramètres de mesure globaux	Type de bruit ajouté	Différences divulguées	
		Moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée P	Haute fréquence	-5,65	12,33
Durée P	Fréquence des lignes	-0,25	12,71
Durée P	Ligne de base	-4,90	33,15
Durée QRS	Haute fréquence	-0,95	5,13
Durée QRS	Fréquence des lignes	1,35	4,71
Durée QRS	Ligne de base	-1,55	7,68
Intervalle QT	Haute fréquence	-14,55	6,51

Intervalle QT	Fréquence des lignes	-8,55	20,73
Intervalle QT	Ligne de base	36,20	64,47

Les ECG biologiques sont introduits dans l'appareil sous forme de signaux numériques, puis la valeur de mesure peut être obtenue par calcul.

Condition du test :

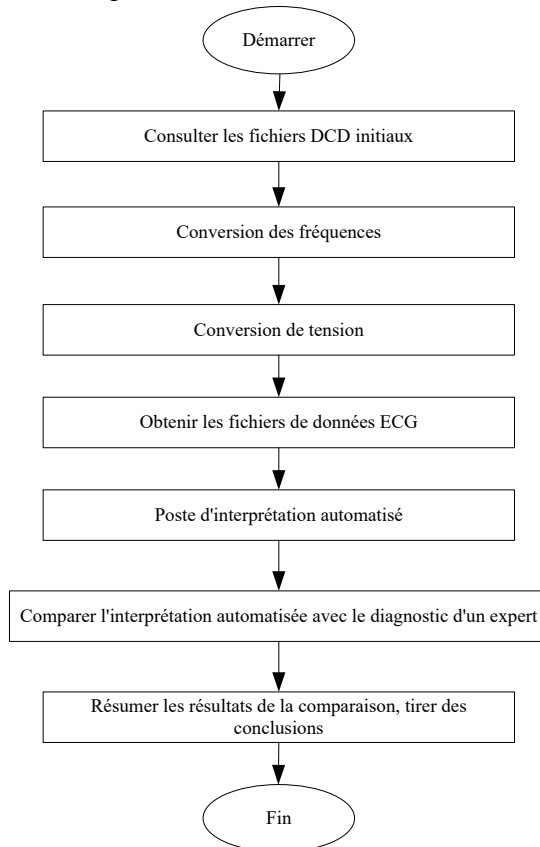
- a) sans bruit
- b) avec une haute fréquence de 25uV
- c) avec 50uV crête à vallée 50Hz/60Hz fréquence de ligne sinusoïdale BRUIT
- d) avec 1mV de crête à la vallée 0,3Hz de bruit de base sinusoïdal

Pour chaque niveau de bruit ci-dessus, les différences de mesures entre les ECG sans bruit et les ECG avec bruit sont déterminées. Les deux écarts les plus importants par rapport à la moyenne sont estimés avant le calcul de la moyenne et de l'écart type des différences.

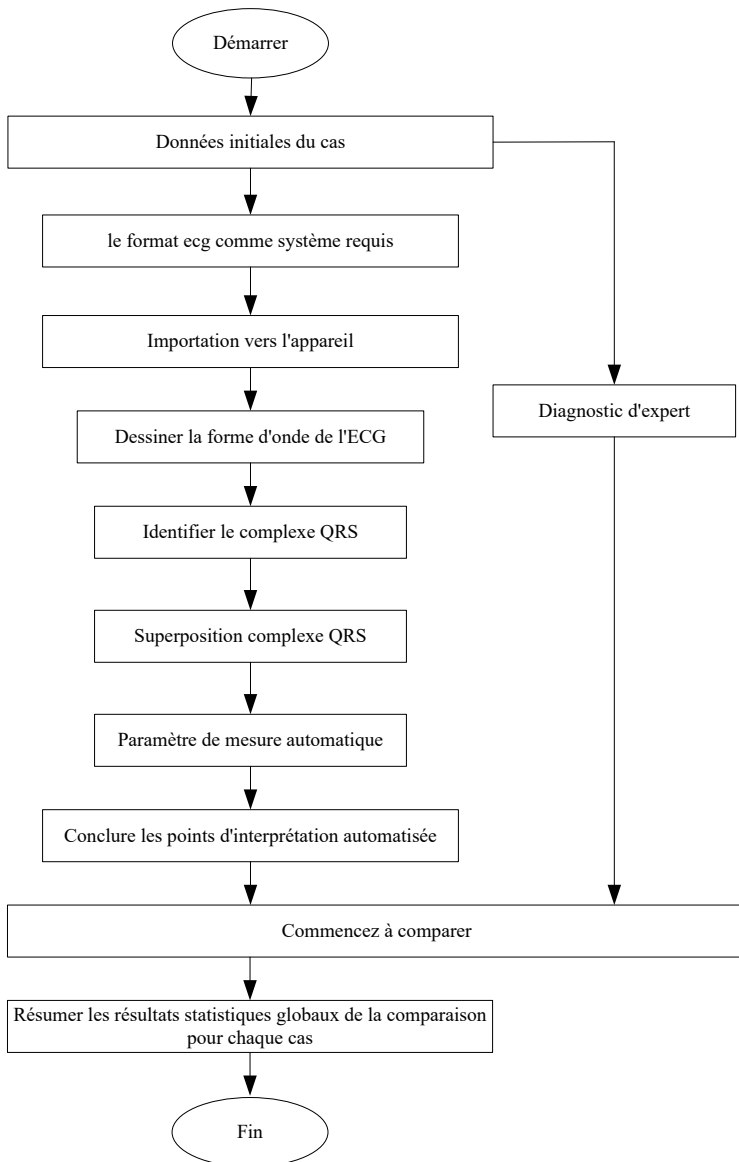
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic du CST



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Résultats de la vérification

N°.	Point	Numér o de l'ECG	Sensibilit é en %	Spécifici té en %	Valeur prédictive positive en %.
1	Rien d'anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardie en mode sinusal	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachycardie en mode sinusal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hypertrophie de l'atrium gauche	51	51,09	99,89	81,82
5	Hypertrophie de l'atrium droit	43	42,64	99,66	50,00
6	Hypertrophie de l'atrium double	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS basse tension	5	96,37	99,36	63,25
8	Axe électrique cardiaque normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Déviaton de l'axe gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Déviaton de l'axe droit	107	98,23	88,99	94,90
11	Complétude du bloc de branche de faisceau droit	28	97,00	89,50	95,45
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche	32	97,73	89,65	91,43
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit	41	96,86	89,83	82,35
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 affiche le type RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	18	89,29	97,37	52,63
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	236	41,37	92,65	70,36
19	Hypertrophie ventriculaire droite	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloc auriculo-ventriculaire	13	94,58	91,67	80,64
21	Infarctus antéroposeptal précoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	27	16,67	98,73	91,89
23	Ancien infarctus antéroposeptal	26	92,00	98,90	86,47
24	Infarctus du myocarde antérieur précoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur	10	80,00	99,72	44,44
26	Ancien infarctus antérieur	13	24,00	99,66	50,00
27	IM antérieur précoce et étendu	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu	16	81,82	99,66	75,00
29	Ancien IM étendu antérieur	30	90,91	88,05	37,04
30	Infarctus apical précoce	15	88,32	87,21	88,54
31	Infarctus aigu du myocarde apical	21	78,12	78,66	53,85
32	Ancien infarctus apical	19	79,63	89,94	80,00
33	Infarctus antérolatéral précoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral	9	28,57	99,77	33,33
35	Ancien infarctus antérolatéral	14	70,00	93,60	50,00
36	Infarctus latéral élevé précoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral	8	81,60	99,94	85,71
38	Ancien infarctus latéral haut	23	81,82	99,66	60,00
39	Infarctus précoce et inférieur	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibilité d'infarctus aigu inférieur	11	76,00	99,60	61,11
41	Ancien infarctus inférieur	101	96,07	99,24	93,44

42	Infarctus inferolatérale précoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë	29	11,11	99,94	50,00
44	Ancien infarctus inferolatérale	28	84,62	99,83	78,57
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère	7	75,36	99,55	46,67
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	5	81,24	99,94	33,33
47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue	13	79,83	99,13	53,59
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère	17	76,97	99,14	43,13
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère	25	77,54	99,08	37,64
50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère	21	80,64	99,14	47,39
51	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère	12	79,73	99,60	55,16
52	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère	20	80,59	99,26	50,61
53	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale	4	85,41	99,72	44,44
54	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure	12	87,66	98,58	34,85
55	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	7	84,78	98,04	67,75
56	Dépression ST, ischémie myocardique apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale	13	87,42	98,97	59,09
58	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée	16	90,06	99,31	57,14
59	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure	12	89,88	99,13	40,08
60	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit déterminé comme un « élément » certain par une fonction d'interprétation automatisée ;

Spécificité : probabilité qu'un « vrai échantillon impropre » soit déterminé comme un certain "article impropre" par une fonction d'interprétation automatisée ;

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « élément impropre » déterminé soit un « véritable élément impropre ».

6. Précision du diagnostic du rythme

6.1 Base de données ECG utilisée pour le diagnostic du rythme

La base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme contient 3 000 cas d'ECG à 12 dérivations, la durée de chaque cas étant de 10 secondes. Les données sont mesurées par l'appareil ECG à 12 dérivations de notre société. La valeur réelle des données est jugée par un cardiologue ayant plus de 10 ans d'expérience professionnelle sur la base de ces formes d'onde d'ECG à 12 dérivations.

Le nombre de cas avec les types de diagnostic suivants (le diagnostic du cas peut contenir un ou plusieurs types) est indiqué ci-dessous :

Type de rythme	Nombre
Rythme sinusal	2003

Tachycardie sinusale	313
Bradycardie sinusale	338
Arythmie	112
Battement ventriculaire prématuré	230
Battement ventriculaire prématuré (double)	16
Battement ventriculaire prématuré (bigéminisme)	140
Battement ventriculaire prématuré (trigéminisme)	147
Tachycardie ventriculaire	42
Fibrillation auriculaire	232

Autres types de rythme non inclus dans la base de données : flutter auriculaire, fibrillation ventriculaire, rythme supraventriculaire, rythme nodal, rythme de stimulateur cardiaque, bloc auriculo-ventriculaire $\text{II}^\circ/\text{III}^\circ$, arrêt et autres anomalies ECG.

Les informations statistiques de la base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme sont présentées ci-dessous :

diagnostic du rythme sont présentées ci-dessous :															
	Total								Hommes				Femmes		
	Le plus jeune	Plus vieux	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Plus vieux	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Plus vieux	Moyenne	SD	Total
Total	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Résultats de la vérification de la précision du diagnostic du rythme

L'ECG obtenu à partir de la base de données ECG pour le diagnostic du rythme est introduit dans l'électrocardiographie pour être testé sous forme de signaux numériques. Les résultats du rythme analysés par l'électrocardiographie sont comparés aux résultats du rythme réel de l'ECG, et la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive calculées sont présentées ci-dessous :

Type de rythme	Nombre d'ECG	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prédictive positive (%)
Rythme sinusal	3000	83.82	97.79	98.71
Arythmie	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardie	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardie	3000	99.11	99.44	95.71
Tachycardie ventriculaire	3000	83.33	99.73	81.4
Battement ventriculaire prématuré	3000	81.3	98.3	79.91
Battement ventriculaire prématuré (double)	3000	87.5	99.87	77.78
Battement ventriculaire prématuré (bigéminisme)	3000	93.57	99.55	90.97
Battement ventriculaire prématuré (trigéminisme)	3000	88.44	99.82	96.3
Fibrillation auriculaire	3000	50.86	98.55	74.68

 Remarque :

Sensibilité : probabilité qu'un « Echantillon vrai » soit déterminé comme un certain « Type de rythme » par la fonction de diagnostic du rythme.

Spécificité : probabilité qu'un « Echantillon vrai et impropre » soit déterminé comme un « Type de rythme impropre » par la fonction de diagnostic du rythme.

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « Type de rythme impropre » déterminé soit un « Type de rythme vrai et impropre ».

Annexe II Guide CEM et déclaration du fabricant

Tableau 1 :

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique	
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du thermomètre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau du test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ air	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ air
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{ kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surf IEC 61000-4-5	Lignes à $\pm 1\text{ kV}$ Lignes de $\pm 2\text{ kV}$ vers la terre	Lignes à $\pm 1\text{ kV}$ Lignes de $\pm 2\text{ kV}$ vers la terre
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT($>95\%$ dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT(60% dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT(30% dip en UT) pour 25 cycle $<5\%$ UT($>95\%$ dip en UT) pendant 5 sec	$<5\%$ UT($>95\%$ dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT(60% dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT(30% dip en UT) pour 25 cycle $<5\%$ UT($>95\%$ dip en UT) pendant 5 sec
Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tableau 3 :

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client, l'utilisateur du thermomètre infrarouge, doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences supérieure qui s'applique.		
REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le thermomètre infrarouge est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le thermomètre infrarouge doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du thermomètre infrarouge.		

Tableau 4 :

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Le [Code SI] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement							
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil RF)	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulsion la modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Impulsion la modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Impulsion la modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ;	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28

			GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3,4, 25 ; UMTS				
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion la modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

REMARQUE : le cas échéant, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduit à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait la pire des éventualités.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en se basant sur GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance minimale de séparation réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante :

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

où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est la NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

Avertissement

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

Remarque :

- Les caractéristiques EMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation

dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets

ECG CONTEC 1212G - 12 CANALI CON DISPLAY

GIMA 33219



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



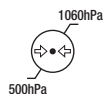
ECG1212G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso devono essere rispettate tassativamente. Questo manuale descrive nel dettaglio le fasi di lavorazione da eseguire 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 descritte in questo manuale d'uso riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto. Il servizio gratuito di assistenza e riparazione non coprirà tali eventi.

Il contenuto di questo manuale d'uso si attiene alle specifiche del prodotto reale. Per aggiornamenti software e altre modifiche, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a cambiamenti senza preavviso. In questo caso, ci scusiamo con l'utente.

Attenzione

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario considerare le misure di sicurezza e le istruzioni seguenti:

- Tipo di protezione contro shock elettrico: classe I (alimentazione AC), attrezzatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione contro shock elettrico: parte applicata con funzione a prova di defibrillazione, tipo CF
- Modalità di funzionamento: attrezzatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere letti da un medico professionista insieme ai sintomi clinici.
- La responsabilità di utilizzo dipende dall'ottemperanza o meno alle istruzioni contenute in questo manuale d'uso.
- Durata di vita del dispositivo: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: nessuna



Attenzione: Per assicurare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, si prega di utilizzare gli accessori consigliati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere effettuate da personale professionale indicato dall'azienda. È vietato rimontare il 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 seguire tassativamente le 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 presente manuale d'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Risultato

La nostra azienda detiene tutti i diritti su tale lavoro non pubblicato, il cui contenuto è da considerarsi come informazioni riservate. Questo manuale d'uso è utilizzato solo come riferimento di utilizzo, manutenzione o riparazione del nostro dispositivo. Nessuna parte di questo manuale deve essere comunicata a terzi. E la nostra azienda non si assume responsabilità per qualunque conseguenza e obblighi derivanti dall'utilizzo di questo manuale d'uso per altri scopi.

Questo documento contiene informazioni riservate 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 possiede il diritto alla spiegazione finale nei confronti di questo 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	4
1.1 Descrizione Generale	4
1.2 Uso previsto	4
1.3 Specifiche tecniche principali	4
1.4 Caratteristiche principali	6
1.5 Panoramica del software	7
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza	7
Capitolo 3 Regolamentazione della garanzia	9
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali	10
4.1 Breve descrizione e schema a blocchi del principio di funzionamento	10
4.2 Nome di ogni componente e funzione	12
Capitolo 5 Precauzioni operative	16
5.1 Precauzioni prima dell'uso	16
5.2 Precauzioni durante l'uso	17
5.3 Precauzioni dopo l'uso	17
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'Operazione	17
6.1 Carta termica	17
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica	18
6.3 Collegamento cavi di derivazione	18
6.4 Installazione elettrodi	18
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri	21
7.1 Interfaccia Principale	21
7.2 Campionamento	21
7.3 Gestione casi	24
7.4 Ultimo caso	28
7.5 Configurazione di sistema	29

7.6 Configurazione di stampa	34
7.7 Posizionamento delle derivazioni	34
7.8 Informazioni.....	34
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi.....	34
8.1 Spegnimento automatico	34
8.2 Interferenze AC.....	35
8.3 Interferenze EMG	35
8.4 Spostamento della linea di base	35
8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi	36
Capitolo 9 Manutenzione.....	36
9.1 Batterie	36
9.2 Carta termica	38
9.3 Manutenzione dopo l'uso	38
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi	39
9.5 Rullo in gomma siliconata	39
9.6 Pulizia della testina di stampa.....	39
9.7 Sostituzione fusibile	39
9.8 Smaltimento degli scarti del prodotto	40
9.9 Altro	40
Capitolo 10 Lista dei componenti di imballaggio e degli accessori.....	40
10.1 Accessori supplementari	40
10.2 Note.....	41
Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione	41
Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del costruttore.....	64

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un tipo di elettrocardiografo, che campiona 12 segnali ECG simultaneamente e stampa le forme d'onda ECG con sistema di stampa termica. forma d'onda ECG in modalità automatica/manuale; misurazione e diagnosi automatica dei parametri della forma d'onda ECG; richiesta di spegnimento dell'elettrodo e di mancanza di carta; lingue di interfaccia opzionali (cinese/inglese, ecc.); batteria al litio incorporata, alimentata da corrente alternata o continua; selezione arbitraria della derivazione ritmica per osservare comodamente il ritmo cardiaco anomalo; gestione del database dei casi, ecc.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è adatto per ospedali, centri di ricerca, reparti medici, ambulanze e per effettuare visite mediche. Viene utilizzato dalle istituzioni mediche per registrare i segnali ECG umani, raccogliere ed estrarre la forma d'onda ECG del corpo umano.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

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

Tensione: 100-240V

Frequenza: 50 Hz, 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: batteria ricaricabile al litio da 14,8 V, 5200 mAh

Trasporto e Stoccaggio:

a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C

b). Umidità relativa: ≤95%

c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Test	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0.67Hz~40Hz, onda sinusoidale	±10% ^a
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz,200ms, onda triangolare	+0 %, -10 % ^b
^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms		

1.3.7 Costante di tempo: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: Filtro CA (50Hz/60 Hz), filtro EMG, filtro passa-basso, filtro DFT

1.3.10 Modalità di registrazione: Sistema stampa termica

1.3.11 Specifiche per la carta di registrazione: carta termica ad alta velocità da 210 mm (P) ×20 m (L)

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa):

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

1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 5, 10, 20 mm/mV, la precisione è ±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: FC, intervallo PR, durata P, durata QRS, durata T, intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, ampiezza R(V5), ampiezza S(V1), ampiezza R(V5)+S(V1)

1.3.18 Classe di sicurezza del prodotto: parte applicata funzione a prova di defibrillazione tipo CF classe I

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: 32kHz

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

1.3.23 Precisione di campionamento: 24 bit

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

sinusoidale deflesso

1.3.25 Canale di rilevamento pacing: II

1.3.26 Frequenza di campionamento del segnale di stimolazione: Da 32 kHz

1.3.27 Precisione del segnale di ingresso: Errore sistema complessivo, $\pm 5\%$.

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

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

1.3.30 Specifiche fusibili: 2pcs $\phi 5 \times 20\text{mm}$ Assicurazione ritardo AC: T3.15AH250V

1.3.31 Dimensioni: 340 mm(L) $\times$ 320 mm(P) $\times$ 86mm(A)

1.3.32 Peso netto: 5 kg

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Display con 1280*800 punti, LCD a colori 10,1 inch ad alta risoluzione, funziona tramite touch screen o tasti funzione, comodi e veloci

1.4.2 Raccolta di sincronizzazione per l'ECG a 12 derivazioni, supporto per la visualizzazione della forma d'onda a 12 derivazioni e a derivazioni Cabrera, adozione della tecnologia di elaborazione digitale del segnale e ottenimento di una forma d'onda ECG di alta qualità tramite il filtro della frequenza di alimentazione (50/60Hz), il filtro della linea di base e il filtro EMG (25Hz/35Hz) del segnale ECG.

1.4.3 Visualizzazione dell'ECG a 3/6/12 derivazioni su un'unica schermata e del valore HR, della modalità di stampa, della sensibilità, della velocità della carta, dello stato del filtro, dell'orologio, del livello della batteria, delle griglie di sfondo, dei dati misurati e delle informazioni di interpretazione, ecc. Funzione di promemoria per la disattivazione e il sovraccarico, stato di funzionamento del sistema.

1.4.4 Il dispositivo può essere alimentato sia tramite AC che DC (può adattarsi a frequenze AC 50/60Hz), con una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, un circuito di ricarica e un circuito di protezione da sovracorrente e sovratensione per la batteria.

1.4.5 In condizioni ottimali di corrente continua, fino a 10 ore di standby, stampa continua di oltre 3 ore, registrazione di 1000 forme d'onda ECG (comunemente, si tratta di un caso di 3s), che soddisfa i requisiti della visita di un paziente a casa e dell'esame del corpo.

1.4.6 Stampante termica incorporata, supporto per M*N, M*N+1, M*N+2, M*N+3, linea M ritmica, manuale e altre modalità e formati di stampa. Il contenuto stampato contiene ora, velocità della carta, sensibilità, segnale di calibrazione, nome della derivazione, stato del filtro e informazioni sul paziente. È possibile impostare le informazioni, tra cui la lunghezza della forma d'onda stampata, il parametro di misurazione in uscita, la conclusione diagnostica, la forma d'onda QRS in sovrapposizione, l'istogramma, il grafico di tendenza e l'elenco degli intervalli, nonché la funzione di stampa dell'ora e la funzione di stampa automatica delle aritmie, che soddisfano le diverse esigenze.

1.4.7 Con le funzioni di auto-misurazione e auto-interpretazione dei parametri ECG di routine, fornisce risultati di misurazione e conclusioni di auto-diagnosi per FC, intervallo PR, durata P, durata QRS, durata T, intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, R(V5), S(V1), ampiezza R(V5)+S(V1), indice di Cornell, ecc. che riducono il carico del medico.

1.4.8 La memoria integrata ad alta capacità può memorizzare fino a 4000 cartelle cliniche, facilitandone la revisione e la visualizzazione di informazioni statistiche per i medici.

1.4.9 Interfaccia e rapporto multilingue (cinese, inglese). Touch screen completo con tasti operativi, tastiera virtuale integrata, supporto di metodi di input in cinese e inglese.

1.4.10 Con funzioni di trasmissione via cavo LAN e USB. Caricamento automatico dei casi, download e stampa dei rapporti.

1.4.11 Supporta tastiera esterna USB standard, mouse, scanner e stampante.

1.4.12 Le cartelle cliniche storiche possono essere riviste, consultate, modificate, trasmesse, stampate, corrette, esportate in altri formati di file elettronici (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png ecc.)

1.5 Panoramica del software

Nome del software: software nativo incorporato

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: V1.1.1

Norme di denominazione della versione: V<numero versione maggiore>.<numero versione minore>.<numero versione della revisione>

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

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

Uso: elaborando e analizzando i dati statici dell'ECG, si ottengono parametri di misura come l'FC dell'ECG e elementi di interpretazione automatica.

Funzione clinica: fornisce parametri di misurazione come la frequenza cardiaca dell'ECG e voci di interpretazione automatica per assistere il medico nella diagnosi delle malattie cardiovascolari. I parametri di misurazione automatica e i risultati dell'interpretazione sono solo di riferimento per il medico e non possono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica. La diagnostica deve essere combinata con la clinica.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

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

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.

2.3 Nella stanza è necessario un sistema di alimentazione e di messa a terra perfetto.



Attenzione: per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con una messa a terra di protezione.

2.4 In caso di domande 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 Il dispositivo è stato progettato in considerazione degli aspetti relativi alla sicurezza, ma l'operatore è tenuto a verificare lo stato del dispositivo e a tenere il paziente sotto osservazione costante. Interrompere la corrente o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.

2.6 Prima di sostituire il fusibile o di procedere alla pulizia e alla disinfezione, spegnere il dispositivo ed estrarre la spina di alimentazione. Non sfregare lo schermo con strumenti o materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo lontano dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in luogo con pressione

dell'aria, umidità o temperatura sopra la media, cattiva ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

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

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

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



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

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG deve essere tenuto fuori dalla portata del bisturi chirurgico per evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

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

2.13 Si prega di non utilizzare l'elettrocardiografo in un ambiente affetto da interferenze da parte di dispositivi di potenza elevata, come cavi ad alto voltaggio, raggi x, macchine ultrasoniche e macchine per elettroterapia, tenere il dispositivo lontano da fonti di emissioni come i telefoni cellulari.

2.14 Qualora altri dispositivi fossero collegati a questo strumento ECG, devono essere dispositivi di Tipo I conformi alla IEC60601-1. Poiché la quantità totale di corrente di dispersione può ferire i pazienti, il monitoraggio della corrente di dispersione viene effettuato e preso in carico dai dispositivi di connessione.

2.15 Note riguardo a CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per dispositivi medici o per compatibilità elettromagnetica di 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 prevenire che il dispositivo funzioni come previsto o diminuirne le prestazioni. Per cui, se è presente un fenomeno non conforme al suo funzionamento durante l'uso, accertarsi di verificare ed eliminare effetti indesiderati prima di continuare con l'uso. In questo manuale vengono indicate delle precauzioni da prendere per questa particolare situazione.

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

- Oltre ai trasduttori e ai cavi venduti dal produttore del dispositivo o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori e cavi al di fuori delle norme può comportare una riduzione della muscolatura emessa dal dispositivo o dal sistema e

dell'immunità alle interferenze.

■ 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 interna o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dal personale addetto alla registrazione ECG.

■ Effetto di tuoni e fulmini:

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Se si teme un pericolo, staccare la spina di alimentazione CA e utilizzare l'alimentatore interno.

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

2.16.1 L'identificazione delle onde P e Q non è sempre affidabile in presenza di un'intensa interferenza EMG o CA. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con spostamento della linea di base.

2.16.2 Potrebbero verificarsi errori di misurazione nel caso in cui l'onda sia attorcigliata 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 Complessi ventricolari prematuri potrebbero occasionalmente 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 Regolamentazione della garanzia

3.1 In caso di uso normale e tassativa conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative e di malfunzionamenti, contattare il nostro servizio clienti. La nostra azienda

detiene i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia 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 può adottare modi come la consulenza, la visita espressa all'azienda o la convocazione, ecc. per adempiere alla promessa di garanzia.

3.3 Anche nel periodo di garanzia, le seguenti riparazioni vengono addebitate in linea di principio.

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da eventi di uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle note operative.

3.3.2 Guasti o lesioni causati da cadute accidentali durante lo spostamento dopo l'acquisto.

3.3.3 I guasti o le lesioni causati da riparazione, ricostruzione, decomposizione, ecc. non sono di nostra competenza.

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da stoccaggio improprio o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Guasti o lesioni causati da carta termica di registrazione non idonea.

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

3.5 La nostra azienda non è responsabile per i difetti di altri dispositivi connessi causati in maniera diretta o indiretta da difetti di questo dispositivo.

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

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

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Breve descrizione e schema a blocchi del principio di funzionamento

4.1.1 Unità di alimentazione

(1) Principio di alimentazione

L'alimentazione selezionabile offre una tensione d'esercizio di +24V per la testa di stampa termica, offre una carica limitante a corrente a tensione costante per la batteria al litio ricaricabile nel dispositivo, attraverso il circuito CC-CC, e genera una tensione +5V e +12V attraverso la conversione di alimentazione per andare ad 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.

(2) Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento viene mostrato nella Figura 4-1.

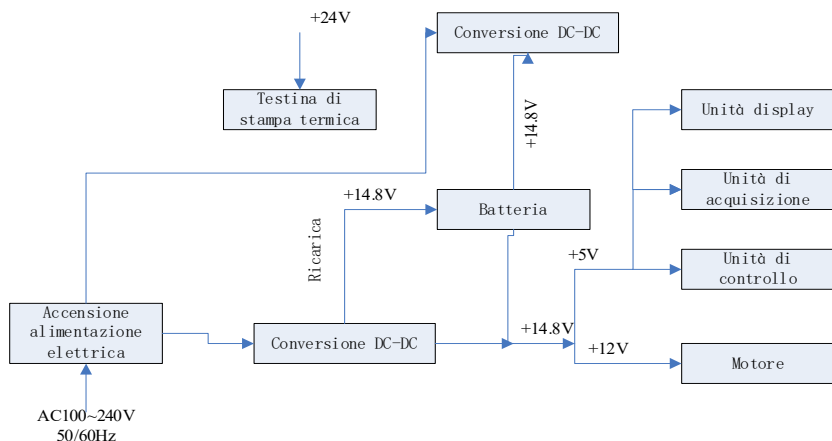


Figura4-1 Diagramma a blocchi del principio di alimentazione

⚠ 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 di segnale

L'unità di acquisizione del segnale utilizza un'impostazione fluttuante, che è un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale, comprendente una parte di circuito analogico e una parte di conversione A/D e di elaborazione dei dati con una precisione di campionamento di 24 bit. 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 unità di controllo

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

(2) Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento viene mostrato nella Figura 4-2.

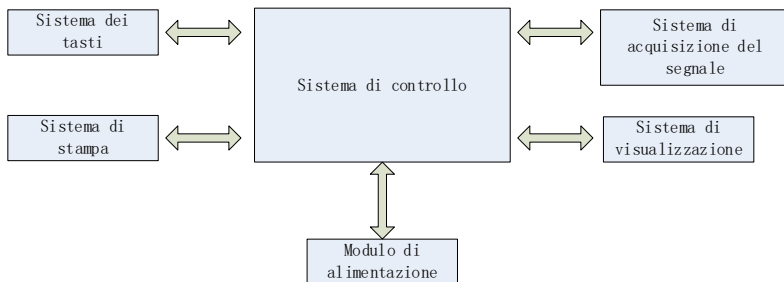


Figura 4-2 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

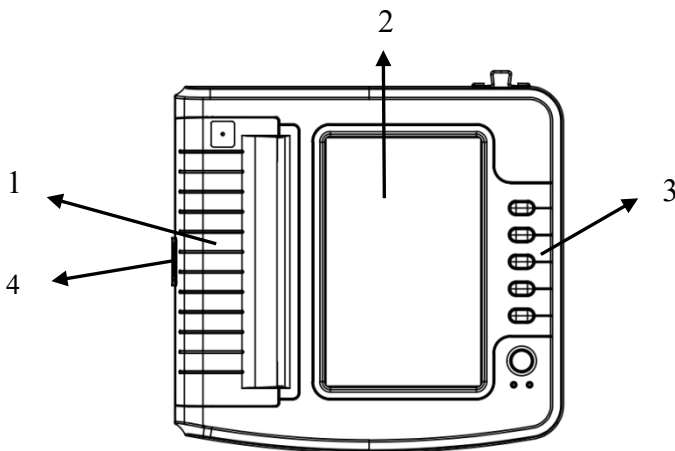


Figura 4-3 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta

Mantenere lo scomparto chiuso, tenere la carta da stampa

2. Schermo di visualizzazione

Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni

3. Area tasti

Controllo delle operazioni del dispositivo

4. Interruttore a levetta

Premere l'interruttore a levetta per aprire il coperchio del vano carta.



Nota

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo o colpirlo, altrimenti lo schermo**

potrebbe danneggiarsi.

- Se il dispositivo non viene utilizzato, coprirlo per evitare che possano cadere dei liquidi sullo schermo.
- Non utilizzare oggetti affilati per agire sui tasti, altrimenti si potrebbero danneggiare permanentemente.

4.2.2 Vista laterale

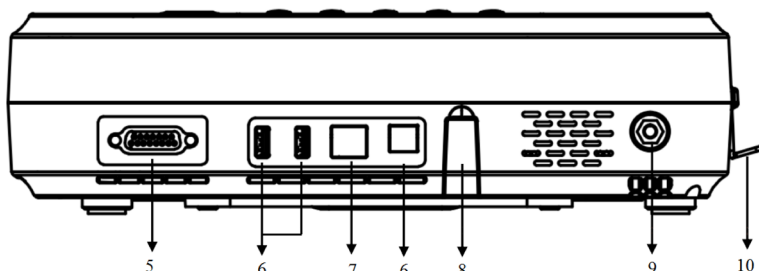


Figura 4-4-1 Vista laterale 1

5. Interfaccia cavi di derivazione

Collegare con i cavi di derivazione.

6. Interfaccia USB

Comunica con il computer. I dati ECG e i risultati dell'analisi possono essere trasmessi a un computer. L'uso del computer consente di ottenere molte funzioni, quali l'archiviazione, la gestione e l'analisi dei dati ECG, la facilitazione della ricerca clinica, l'organizzazione della didattica e della formazione, nonché l'aggiornamento del programma, l'esportazione di casi e la connessione alla rete, alle stampanti esterne e così via.

7. Interfaccia di rete

Connettere con la LAN, quindi effettuare la case analysis e il controllo da remoto avvalendosi di un esperto della LAN

8. Interfaccia di aggiornamento

Un'interfaccia USB utilizzata per l'aggiornamento dei programmi

9. Terminale equipotenziale

Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale

10. Connettore

Un connettore per il cavo di alimentazione, per evitare la caduta involontaria del cavo di alimentazione

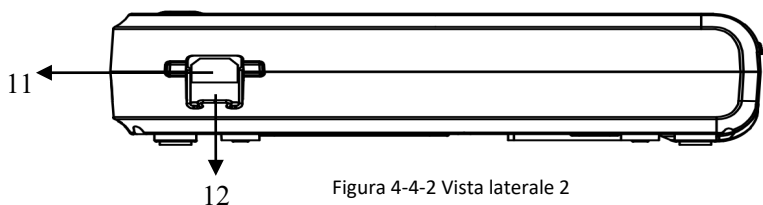


Figura 4-4-2 Vista laterale 2

11. Porta di input

Collegare con il cavo di alimentazione CA.

12. Fusibile

Tubo fusibile incorporato, T3.15AH250V. Evita danni al corpo umano causati dall'alta tensione e dalla corrente elevata generata dall'inquinamento della rete.

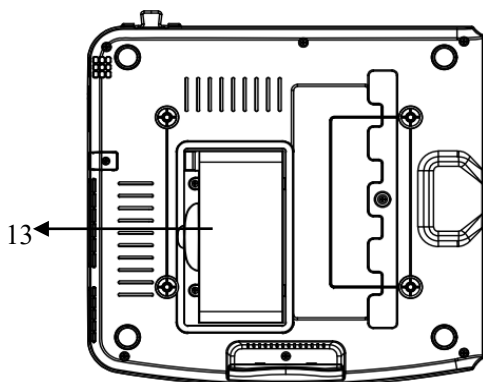


Figura 4-5 Vista inferiore

13. Alloggiamento delle batterie

Batteria al litio ricaricabile integrata

4.2.3 Tasti

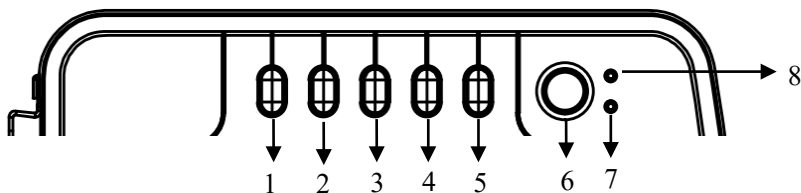


Figura 4-6 Diagramma schematico dei tasti

1. MODALITÀ

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

2. SEN

Serve per regolare manualmente la sensibilità.

3. VELOCITÀ

Consente di impostare la velocità di registrazione dell'ECG.

4. STAMPA

Consente di stampare la forma d'onda ECG campionata o di terminare la stampa.

5. START/STOP

Utilizzato per avviare/arrestare il campionamento.

6. ON/OFF

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

7. Indicatore dello stato di corrente

Il colore verde indica l'alimentazione CA, oppure l'assenza di batteria nella macchina o che la batteria è piena; gli altri colori indicano che la batteria è in fase di carica.

8. Indicatore di accensione

L'indicatore si accende in verde dopo l'accensione del dispositivo.

4.2.4 Significato dei simboli

100V~240V~50Hz/60Hz	Corrente alternata
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo CF
	Interfaccia USB
	Interfaccia di rete
 PAZIENTE	Preso cavo conduttore
T3.15AH250V	Specifica del fusibile
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

	Limite di umidità
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Alto
	Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE.
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Segno di avvertenze generali NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: Nero
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Limite di impilamento per numero

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 collocato su una superficie piana e deve essere mosso delicatamente 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 germicidi o a base di alcool.

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo funzioni 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, togliere 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 Il paziente non può muoversi durante quest'operazione.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione al dispositivo o ai 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 Togliere 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 immagazzinarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'Operazione

6.1 Carta termica

6.1.1 È possibile applicare alla periferica la seguente carta termica da registrazione:

Rotolo: 210 mm(P)×20 m(L), 210 mm(P)×30 m(L) (optional) , 216 mm(P)×20 m(L) (optional) ;Carta pieghevole: 210×140-20M (opzionale)

 **Nota:**

1. La carta da stampa deve essere allineata con il foro sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuori 2 cm di carta.

2. Questo strumento utilizza carta a rullo fino a soddisfare: 50 mm (diametro esterno) ×16,5 mm (diametro interno) ×210 mm (lunghezza), si prega di utilizzare carta termica per la registrazione che soddisfa i requisiti per ottenere i migliori risultati.

6.1.2 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 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nell'input 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 la macchina viene utilizzata insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il filo di equalizzazione del potenziale in dotazione per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'apparecchiatura collegata per evitare correnti di dispersione e proteggere il dispositivo.

6.2.2 Batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria al litio ricaricabile integrata, che non deve essere reinstallata 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 influenzerà negativamente le rilevazioni.

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

6.4 Installazione elettrodi

Una installazione precisa degli elettrodi è fondamentale per registrare adeguatamente l'elettrocardiogramma. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzati insieme diversi tipi di elettrodi, la registrazione ECG potrebbe venirne influenzata 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.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-1:

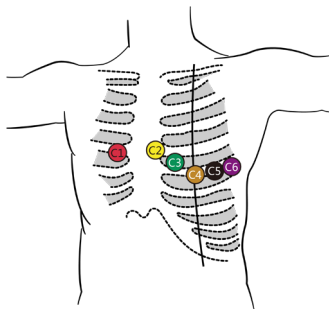


Figura 6-1 Installazione elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere installati nel modo seguente:

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

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

C3 (V3): tra C2 e C4

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

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

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

Utilizzare dell'alcool per pulire la pelle del petto dove saranno posizionati gli elettrodi. Applicare della pasta conduttiva nei punti designati (in un range di circa 25 mm di diametro) e al bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni C1-C6.

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

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

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-2.

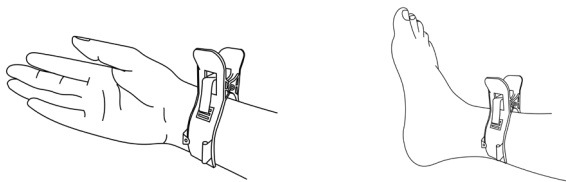


Figura 6-2 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Abbreviazione	Colore	Abbreviazione	Colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde
Petto 1	C1	Rosso	V1	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Blu
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

⚠️ Nota

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

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-3:

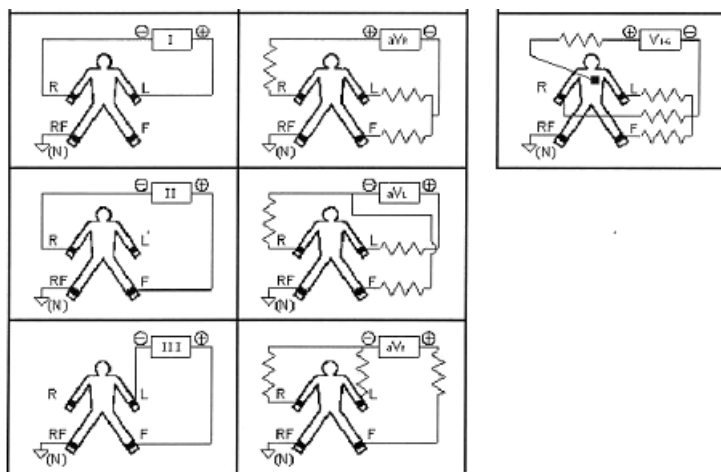


Figura 6-3 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene rilevato un distacco o un sovraccarico, sullo schermo vengono visualizzati i messaggi corrispondenti.

⚠️ Nota

- Un'icona rossa raffigurante un cavo, visualizzata nella barra di stato sotto l'interfaccia di campionamento, rappresenta il distacco. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.

- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra la derivazione disattivata.



Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

L'interfaccia principale mostra le seguenti informazioni:

◆ Barra di stato

- Batteria: lo stato attuale della batteria (vedere 9.1).
- Ora: l'ora del sistema

◆ Pannello delle funzioni:

- Gather: per inserire le informazioni sul caso, quindi accedere all'interfaccia di campionamento per realizzare il campionamento della forma d'onda, la visualizzazione e la stampa del rapporto.
- Archive: per accedere all'interfaccia di gestione dei casi; in questa interfaccia, l'utente può interrogare, modificare, cancellare ed esportare le informazioni del caso o rivedere il caso per visualizzare e stampare il rapporto di diagnosi.
- Last: per modificare e rivedere rapidamente l'ultimo caso raccolto e visualizzarne il rapporto di diagnosi.
- System Setup: per impostare il sistema, il campionamento, la stampa, la rete, il servizio e l'ora, ecc.
- Print Setup: per impostare la modalità di stampa, lo stile e il contenuto della stampa, ecc.
- Placement: per visualizzare il diagramma schematico di posizionamento delle derivazioni.
- About: per visualizzare la versione del software, l'ora di attivazione del software, l'indirizzo della rete cablata, lo spazio utilizzato.

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

7.2 Campionamento

Fare clic su "Gather" nell'interfaccia principale o premere il pulsante START/STOP per accedere all'interfaccia di immissione delle informazioni sul caso.

7.2.1 Immissione delle informazioni sul caso

Nell'interfaccia di inserimento delle informazioni sui casi, immettere le informazioni sul paziente digitandole o selezionandole, oppure fare clic su "Get" per estrarre le informazioni sul paziente dai casi memorizzati per evitare di ripetere l'operazione.

◆ Dati del caso

- Nome: 0~18 caratteri
- Sex: Maschio, Femmina
- Reparto: 0~16 caratteri
- Età: 0~150
- Operatore: 0~16 caratteri
- ID letto: 0~16 caratteri
- ID stanza: 0~16 caratteri
- Numero di accesso: 0~16 caratteri

- Personalizzazione 1: 0~24 caratteri
- Cont. Della personalizzazione 1: 0~24 caratteri
- Personalizzazione 2: 0~24 caratteri
- Cont. Della personalizzazione 2: 0~24 caratteri
- Personalizzazione 3: 0~24 caratteri
- Cont. Della personalizzazione 3: 0~24 caratteri
- Source: selezionare tra clinica, ospedale, emergenza, visita di controllo, comunità.
- Pace (passo): Se il paziente ha un pacemaker.

◆ Campo operativo

- Get: ottenere l'elenco dei casi nella gestione dei casi. Cercare le informazioni di un paziente nell'elenco, selezionare la voce del caso e le informazioni di questo paziente verranno automaticamente aggiunte alla casella di modifica dell'interfaccia di immissione delle informazioni sul caso. È possibile quindi personalizzare il contenuto in base alle necessità.
- Gather: fare riferimento a 7.2.2

Nell'interfaccia di inserimento delle informazioni sul caso, fare clic su qualsiasi casella di modifica per visualizzare la tastiera. Fare clic sul tasto "【Cinese】" per passare dal cinese all'inglese, fare clic sul tasto "" per passare dai tasti numerici alle lettere minuscole e maiuscole. Il tasto "" è il tasto spazio, su cui fare clic per inserire uno spazio; il tasto "" è il tasto indietro, per eliminare l'ultimo carattere inserito. Fare clic sul tasto "ENT" per confermare l'immissione e uscire dall'interfaccia.

In base alla limitazione dell'immissione, dopo aver fatto clic su "ENT", nella casella di modifica verranno visualizzati i caratteri massimi consentiti.

Dopo aver inserito le informazioni sul paziente, fare clic su "Gather" per accedere all'interfaccia di campionamento dei casi.

7.2.2 Campionamento dei casi

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

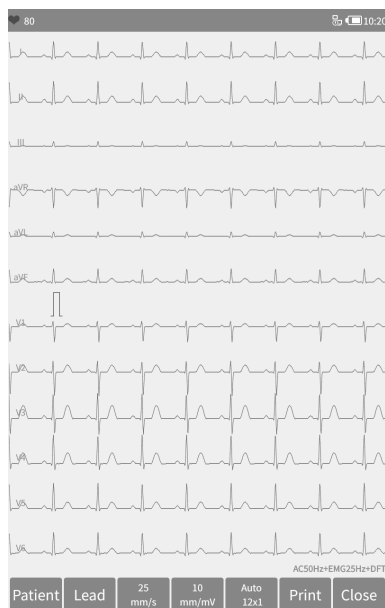


Figura 7-1 Interfaccia di campionamento

◆ Barra di stato

- HR: valore della frequenza cardiaca attualmente campionato
- Derivazione disattivata e sovraccarico: In modalità demo, viene visualizzato "Demo Mode". Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata. Un'icona di derivazione rossa rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.
- Indicazione stato sistema:

Contenuto 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.
Bassa corrente!	Batteria scarica, non è possibile stampare.
Dispositivo USB mancante	Nessuna stampante esterna collegata; l'utente deve riavviare la stampa dopo aver collegato la stampante esterna.
Tempo Raccolta Insufficiente	Tempo di campionamento insufficiente; la stampa verrà avviata dopo aver raggiunto il periodo di tempo richiesto.

◆ Display

- Sullo schermo viene visualizzata una forma d'onda ECG a 12 derivazioni campionata; premendo a lungo la forma d'onda sullo schermo, è possibile passare da 3 derivazioni, 6 derivazioni e 12 derivazioni. È possibile scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare ciascuna derivazione.

◆ Campo operativo

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

- **Paziente:** Se le informazioni sul paziente non sono state inserite prima del campionamento, fare clic su questo tasto per aprire la finestra di dialogo per l'inserimento delle informazioni sul caso.
- **Derivazione:** È possibile scegliere di visualizzare una, alcune o tutte le derivazioni nell'area di visualizzazione della forma d'onda nella finestra di dialogo a comparsa.
- **Speed - Velocità:** utilizzare il tasto SPEED per cambiare la velocità tra 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s e altre opzioni.
- **Gain - Guadagno:** utilizzare il pulsante SEN per commutare il guadagno tra 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV e altre opzioni. Il guadagno generale (sensibilità) può essere controllato tramite la funzione di calibrazione.
- **Modalità di stampa:** nell'impostazione di stampa, quando il tipo di dati è impostato su "Dopo la stampa", usare il tasto MODE per commutare la modalità di stampa tra Manuale, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 e Ritmo M.Fare riferimento alla modalità di stampa nella sezione 7.5.3 per il valore di M e N.
- **Stampa/Fine stampa:** utilizzare il tasto PRINT per avviare o terminare l'operazione di stampa.
 - ❖ **Modalità Auto:** Dopo l'avvio della stampa, il sistema stampa e memorizza automaticamente la forma d'onda ECG 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 STAMPA di nuovo per terminare il processo di stampa.
 - ❖ Se durante il processo di campionamento si verifica il distacco della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “*”.
 - ❖ Se durante il processo di campionamento si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “+”.
- **Campionamento finale:** Dopo l'avvio del campionamento, utilizzare il pulsante START/STOP per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Gestione casi

Nell'interfaccia principale, fare clic su "Archive" per accedere all'interfaccia di gestione dei casi, come mostrato di seguito:



Letter	Name	Age	Section	Sex	ECG Results
P	yna	63		Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J	oin	43		Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
L	ucy	19		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J	ack	33		Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
W	ei	27		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
N	ancy	19		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
M	ary	24		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R	uny	32		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R	uky	55		Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;

Buttons: Query, Export, Delete, Review, Close

Figura 7-2 Interfaccia di gestione dei casi

Questa interfaccia mostra tutti i casi archiviati nel dispositivo. L'utente può cercare il caso desiderato tramite la funzione di query, modificare le informazioni del caso e visualizzare la forma d'onda memorizzata in "Review"; e cancellare i casi tramite la funzione di cancellazione.

◆ **Campo delle informazioni sul caso**

- Nome paziente
- Tempo di campionamento
- Età
- Reparto
- Sesso
- Risultato della diagnosi

◆ **Campo operativo**

- Query: fare riferimento a 7.3.1
- Export: collegare il dispositivo con una chiavetta USB ed esportare il caso nella cartella **Archive** della chiavetta USB.
- Delete: eliminare il caso selezionato (attenzione, non recuperabile) o tutti i casi.
- Review: fare riferimento a 7.3.3
- Close: uscire dall'interfaccia di gestione dei casi

7.3.1 Ricerca

Nell'interfaccia di gestione dei casi, fare clic su "Query" per aprire l'interfaccia di ricerca dei casi.

Search Case

AccessionNumber

Name

Age

Diagnose

Figura 7-3 Interfaccia di ricerca dei casi

◆ Campo delle informazioni sul caso

- Accession Number - Numero di accesso: inserire il numero di accesso del paziente.
- Name - Nome: inserire il nome del paziente
- Age - Età: inserire l'età del paziente
- Diagnose - Diagnosi: inserire le informazioni sulla diagnosi del caso da ricercare.

◆ Campo operativo

- Search - Cerca: inserire le condizioni di ricerca nell'interfaccia di ricerca dei casi, fare clic su "Search" e verranno visualizzati tutti i casi che soddisfano le condizioni di ricerca.
- Close - Chiudi: esce dall'interfaccia di ricerca.

Suggerimenti: Quando ci sono molti casi, è meglio inserire condizioni di ricerca precise per trovare rapidamente il caso.

7.3.2 Esportazione

Affinché il caso non venga utilizzato o conosciuto da persone o entità non autorizzate, fare clic sul pulsante "Export" nell'interfaccia di gestione dei casi per aprire la finestra di dialogo di inserimento della password (password iniziale: 888888, che può essere impostata nella configurazione del sistema, vedere 7.5.1). Dopo aver inserito la password, fare clic su "OK" per aprire la finestra di dialogo di esportazione del caso:

choose
☒ All ☐ Current

FileType
☒ PNG ☐ PDF ☐ JPEG ☐ BMP ☐ aECG ☐ DAT

Orientation
☒ Landscape ☐ Portrait

Directory Archive

0%

Figura 7-4 Interfaccia di esportazione

◆ Campo informazioni

- Choose - Scelta: selezionare esporta tutti i casi o esporta il caso corrente
- Tipo di file:
 - ❖ Referto di un caso: Rapporto PDF e rapporto immagine, PNG, JPEG e BMP sono il formato del report dell'immagine.
 - ❖ aECG: dati del caso conformi allo standard HL7
 - ❖ DAT: dati del caso, formato autodefinito
- Orientamento: Questa voce è valida solo per il referto dei casi, che determina la visualizzazione del referto generato in orizzontale o in verticale.
- Directory: il percorso di memorizzazione del case report o dei dati del caso esportati.
- Barra di avanzamento: indica il tasso di avanzamento dell'esportazione.

◆ Campo operativo

- OK: esegue l'operazione di esportazione
- Close - Chiudi: esce dall'interfaccia di esportazione dei casi

7.3.3 Revisione

Nell'interfaccia di gestione dei casi, selezionare un caso da rivedere, fare clic su "Review" per accedere alla seguente finestra di dialogo, che visualizza le informazioni sul caso; l'utente può modificare le informazioni sul paziente, cambiare la derivazione posizionata male durante il campionamento e accedere all'interfaccia della forma d'onda per rivedere il processo di campionamento.

Name	Pyna
Sex	☒ Male ☐ Female
Section	
Age	63
Operator	
BedID	
RoomID	
AccessionNumber	
Custom1	
Custom2	
Custom3	
Source	Clinic
	☐ Pace
SwitchChannel Review Save Close	

Figura 7-5 Interfaccia delle informazioni sul caso

◆ Campo delle informazioni sul caso

- Le voci sono le stesse di 7.2.1.

◆ Campo operativo

- SwitchChannel - Cambia canale: Se una derivazione è posizionata in modo errato durante il processo di campionamento, fare clic su questo tasto per effettuare una correzione.
- Review - Revisione: consente di rivedere la forma d'onda del caso selezionato; l'interfaccia di revisione è simile a quella del campionamento.
- Save - Salva: l'utente può modificare le informazioni sul paziente del caso selezionato, quindi fare clic sul pulsante "Save" per salvare la modifica.
- Close - Chiudi: uscire dall'interfaccia.

Assicurarsi che le informazioni inserite siano corrette, cliccare su "Review" per accedere all'interfaccia di revisione, il quale è simile all'interfaccia di campionamento.

7.4 Ultimo caso

Nell'interfaccia principale, fare clic su "Last" per aprire l'ultimo caso campionato; l'interfaccia è simile a quella di campionamento, l'utente può visualizzare la forma d'onda di questo caso e stamparne comodamente il rapporto. L'interfaccia di revisione dei casi viene mostrata di seguito.



Figura 7-6 Interfaccia di revisione dei casi

◆ Display

- Modalità di filtro: la modalità di filtro adottata da questo caso è visualizzata nell'angolo in alto a destra dell'area di visualizzazione della forma d'onda.
- Se durante il processo di campionamento si verifica un distacco della derivazione, la

forma d'onda esaminata viene contrassegnata con "*".

- Se durante il processo di campionamento si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d'onda esaminata sarà contrassegnata con "+".

◆ Campo operativo

- Report: visualizza le informazioni sui dati e i risultati della diagnosi del caso, come illustrato nella Figura 7-7.
- In questa interfaccia, l'utente può utilizzare il pulsante MODE per cambiare la modalità di stampa.
- In questa interfaccia, l'utente può utilizzare il pulsante PRINT per stampare.
 - ❖ Se durante il processo di campionamento si verifica il distacco della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "*".
 - ❖ Se durante il processo di campionamento si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "+".

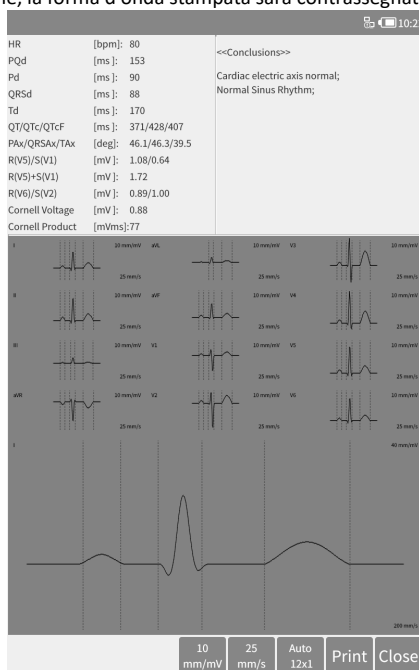


Figura 7-7 Interfaccia di diagnosi

7.5 Configurazione di sistema

Le funzioni relative al dispositivo possono essere impostate nella configurazione del sistema, che comprende le seguenti voci di impostazione.

- Impostazione del sistema
- Impostazione del campione
- Impostazione della stampa
- Impostazione della rete
- Impostazione del server

● Impostazione dell'ora

7.5.1 Impostazione del sistema

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Articolo		Opzionali	Spiegazione	Valore predefinito
Back-light (retroilluminazione)		[OFF]/[1 min]/[2 min]/[5 min]/[10 min]/[20 min]/[30 min]/[60 min], ecc	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se è impostato su "OFF", la retroilluminazione rimarrà sempre accesa.	[OFF]
Grado di luce		0%~100%	Dopo aver impostato il grado di illuminazione, lo schermo mostrerà una forza di retroilluminazione diversa.	50%
Auto spegnimento		[OFF]/[1 min]/[2 min]/[5 min]/[10 min]/[20 min]/[30 min]/[60 min], ecc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se è impostato su "OFF", il sistema rimarrà sempre acceso.	[OFF]
Low Power (batteria scarica)		[None - Nessuno]/[Only once - Solo una volta]/ [Always - Sempre]	Il sistema segnala l'esaurimento della batteria in base all'impostazione. Se si seleziona "None", il sistema non emette alcun avviso quando la batteria è scarica.	[Always - sempre]
Lingua		[Cinese]/[Inglese], etc	Impostare la lingua predefinita del sistema.	[Inglese]
Demo Mode (modalità Demo)		[On]/[Off]	Impostare su ON, il sistema funzionerà in modalità Demo; se si imposta su OFF, il sistema funzionerà in modalità di campionamento	[Off]
K-B Sound (suono tastiera)		[On]/[Off]	Impostare su ON, il tasto produce un suono mentre viene premuto; se si imposta su OFF, non viene prodotto nessun suono	[Off]
Stile di Windows	Stile di Windows	[stile 1]/ [stile 2]	Imposta lo stile delle finestre del sistema	[stile 1]
	Dimensione carattere	[Piccolo]/[Medio]/[Grande]	Imposta la dimensione dei caratteri del sistema	[Piccolo]
	Colore dello sfondo	[Scuro]/ [Chiaro]	Imposta il colore di sfondo delle interfacce del sistema	[Scuro]
Altro	Aggiornamento	[Aggiorna l'applicazione dal disco U]	Aggiorna il programma	-----
	Reset	[Reset di fabbrica]	Ripristina le impostazioni di fabbrica	-----
	Registro	[Esportazione del registro su disco U]	Esportazione del log di esecuzione del programma su disco U	-----
	Test di stampa	-----	Prova la funzione di stampa	-----
	Temperatura	-----	Visualizzazione della temperatura attuale della CPU	-----
	Password	Entro 6 caratteri	Immissione della password	[888888]
Valore predefinito		[Ripristina questa pagina]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----

7.5.2 Esempio di impostazione

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Articolo	Opzionali	Spiegazione	Valore predefinito
Abilitazione del filtro CA	[On]/[Off]	Attiva o disattiva il filtro CA	[On]

Abilitazione del filtro EMG		[On]/[Off]	Attiva o disattiva il filtro EMG	[On]
Abilitazione del filtro DFT		[On]/[Off]	Attiva o disattiva il filtro DFT	[On]
Abilitazione filtro passa-basso		[On]/[Off]	Attiva o disattiva il filtro passa-basso	[Off]
Filtro CA		[50Hz]/[60Hz]	Imposta il parametro del filtro CA	[50Hz]
Filtro EMG		[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz], ecc	Imposta il parametro del filtro EMG	[25Hz]
DFT Filter (filtro DFT)		[0.05Hz]/[0.50Hz]/[1.00Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.67Hz]/[0.01Hz], ecc	Imposta il parametro del filtro DFT	[0,50Hz]
Filtro passa-basso		[75Hz]/[100Hz]/[150Hz], ecc.	Imposta il parametro del filtro passa-basso	[75Hz]
Griglia di sfondo		[On]/[Off]	Imposta l'utilizzo o meno della griglia di sfondo	[Off]
Ordina derivazioni		[Routine Lead - Derivazione di routine]/[Cabrera Lead - Derivazione Cabrera]	Impostare la disposizione delle derivazioni.	[Routine Lead - Derivazione e di routine]
Risparmio di tempo		[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec]/[40sec]/[50sec]/[60sec]/[90sec]/[120sec]/[180sec]/[240sec]/[300sec]/[360sec], ecc	Imposta la durata del salvataggio dei dati	[10sec]
Tipo di salvataggio dei dati		[Begin Data - Inizio dati]/[After Data - Dopo i dati]	Imposta il salvataggio dei dati prima di fare clic sul pulsante PRINT o dopo aver fatto clic su	[After Data - Dopo i dati]
Set di analisi	Heartbeat Sound (suono del battito cardiaco)	[On]/[Off]	Attiva o disattiva il suono del battito cardiaco.	[Off]
	Prematuro(1-99)	1-99	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare il battito prematuro.	78
	Tempo di pausa (1200-3000 ms)	1200-3000	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la pausa di battito.	2000
	Tachicardia (80-250 bpm)	80-250	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la tachicardia.	100
	Bradicardia (30-80 bpm)	30-80	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la bradicardia.	60
Valore predefinito		[Ripristina questa pagina]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	----

7.5.3 Impostazione di stampa

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Articolo	Opzionali	Spiegazione	Valore predefinito
Modalità di Stampa:	[Manuale]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Ritmo M], ecc	Il sistema utilizzerà l'opzione selezionata come modalità di stampa di default. "M" è il numero di striscia; il suo valore è compreso tra 3 e 12.	[Auto M×N]
Numero striscia	3-12	Rappresenta il numero di canali.	[12]
Velocità	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],ecc	Imposta la velocità della forma d'onda visualizzata sullo schermo. La modalità Auto e la modalità Ritmo non supportano la velocità	[25mm/s]

			di esecuzione di 12,5 mm/s.	
Guadagno		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], ecc	Impostare il guadagno dell'ECG	[10mm/mV]
Auto Strip (striscia automatica)		[2.5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], ecc	Il sistema utilizza l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.	[2.5sec]
Larghezza di stampa		[1]/[2]/[3]/[4]	Imposta la larghezza di stampa	[1]
Modalità fase		[Continuità]/[In-fase]	Modalità di visualizzazione della forma d'onda a più righe	[Continuità]
Tipo di dati		[Print Immediately - Stampa immediata]/[Print Cache - Stampa cache]	Imposta la stampa immediata o dopo la revisione. La funzione "Stampa immediata" non consente di ripetere il campionamento; la funzione "Stampa cache" consente al dispositivo di eseguire più campionamenti, ma con una nuova temporizzazione.	[Print Cache - Stampa cache]
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.	[Smart]
Ritmo	Ritmo1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La traccia principale quando la modalità di stampa è "Auto MxN+1", "Auto MxN+2" o "Auto MxN+3"; la traccia principale quando la modalità di stampa è "Ritmo M"	[II]
	Ritmo2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Il cavo principale secondario quando la modalità di stampa è "Auto MxN+2" o "Auto MxN+3".	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La terza derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto MxN+3".	[V2]
Aritmia		[On]/[Off]	Imposta l'attivazione automatica della funzione di stampa quando si verifica un'aritmia durante il processo di campionamento ECG.	[Off]
Period (periodo)		[OFF]/[per 1min]/[per 2 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 "Auto 12x1", in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.	[OFF]
Impostazioni stampante	Stampante	[Interno]/[Esterno A4]	Scegliere se stampare la forma d'onda ECG tramite il sistema a stampa termica o tramite stampante esterna USB	[Interno]
	Tipo di carta	[Rotolo]/[Carta pieghevole]	Impostare il tipo di carta termica	[Rotolo]
	Orientamento	[Portrait - Verticale]/[Landscape - Orizzontale]	Imposta la direzione di stampa della stampante a USB esterna	[Portrait - Verticale]
	Allineamento info	[Destra]/[Alto]	Imposta la posizione delle informazioni sul paziente per la stampa termica	[Destra]
	Griglia di stampa	[On]/[Off]	Imposta la stampa della griglia di sfondo o meno	[Off]

	Stampa contrassegno orario	[On]/[Off]	Imposta la stampa del contrassegno temporale o meno	[Off]
Stampa contenuto	MultiSegnale	[On]/[Off]	Imposta la stampa del segnale multiplo o meno	[Off]
	Average QRS (QRS medio)	[On]/[Off]	Imposta la stampa del QRS medio o meno	[On]
	Conclusion e della diagnosi	[On]/[Off]	Imposta la stampa della conclusione della diagnosi o meno	[On]
	Codice Minnesota	[On]/[Off]	Imposta se il codice Minnesota viene visualizzato nella conclusione della diagnosi stampata.	[Off]
	Dati diagnostici	[On]/[Off]	Imposta la stampa dei dati diagnostici o meno	[On]
	Ospedale	0- 64 caratteri	Immette il nome dell'ospedale stampato nel rapporto	Vuoto
Valore predefinito		[Ripristina questa pagina]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----

 **Nota:** La striscia automatica, il QRS medio, la stampa della diagnosi e il periodo sono opzionali solo in modalità automatica e ritmica.

7.5.4 Impostazione della rete

Le opzioni di ciascun elemento configurabile e la relativa descrizione sono riportate nella seguente tabella. Se il DHCP è attivato, l'IP statico e le altre voci sono indisponibili per l'uso.*

Elemento		Opzioni	Spiegazione	Valore predefinito
Rete cablata		[On]/[Off]	Attiva o disattiva la rete cablata	[On]
Impostazione rete cablata	DHCP	[On]/[Off]	Attiva o disattiva il DHCP	[On]
	IP	0-64 caratteri	Immettere indirizzo IP	Vuoto
	Sottorete	0-64 caratteri	Immettere maschera di sottorete	Vuoto
	Gateway	0-64 caratteri	Immettere gateway di default	Vuoto
	DNS	0-64 caratteri	Immettere server DNS	Vuoto
Valore predefinito		[Ripristina questa pagina]	Facendo clic su questo pulsante, tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate ai valori predefiniti.	-----

7.5.5 Impostazione del server

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Elemento	Opzionali	Spiegazione	Valore predefinito
Modalità SYNC	[USB]	Impostare la modalità sincrona	[USB]
Valore predefinito	[Ripristina questa pagina]	Facendo clic su questo pulsante, tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate ai valori predefiniti.	-----+

 **Nota:** È fornita anche l'interfaccia di rete per lo scambio di dati. All'occorrenza, contattare il fornitore per le impostazioni e istruzioni specifiche.

Elemento	Opzioni	Spiegazione
Modalità Ottenimento Caso	[Caso da Locale]/ [Caso da HIS]/ [Caso da CallSys]/ [Caso da Terzi]	È fornita l'interfaccia informazioni sul paziente per ottenere informazioni sul caso.
Piattaforma	[Piattaforma PHMS] /[Piattaforma Terzi] /[FTP]/[Non uso]	Per scambiare dati, è possibile scegliere la piattaforma corrispondente. [Non uso] non utilizza la piattaforma.

7.5.6 Configurazione data e ora

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Elemento	Opzioni	Spiegazione	Valore predefinito
Ora regolazione	Opzione non disponibile se è selezionata "Ora rete".	Regolare manualmente la data e l'ora corrente.	Data e ora correnti
Ora rete	[On]/[Off]	Attivare o disattivare l'ora di rete	[On]
Server ora	Server	0-64 caratteri	Immettere l'indirizzo del server corrispondente al fuso orario
	Porta	0-64 caratteri	Impostare la porta del server
	Fuso orario	Elenco fusi orari	Selezionare il fuso orario corrispondente dall'elenco
Valore predefinito	[Ripristina questa pagina]	Facendo clic su questo pulsante, tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate ai valori predefiniti.	-----

7.6 Configurazione di stampa

Nell'interfaccia principale, fare clic su "Print Setup" per accedere direttamente alle impostazioni di stampa.

7.7 Posizionamento delle derivazioni

Nell'interfaccia principale, fare clic su "Placement" per visualizzare il diagramma schematico del posizionamento degli elettrodi, oppure fare riferimento alla Sezione 6.4 per il collegamento degli elettrodi.

7.8 Informazioni

Nell'interfaccia principale, fare clic su "About" per visualizzare le informazioni relative al dispositivo, che comprendono i seguenti contenuti:

- AppVersion: il numero di versione del software corrente
- AppBuild: l'ora di creazione del software corrente
- Wired Mac - Mac cablato: l'indirizzo MAC della LAN cablata
- Spaced Used - Spazio utilizzato: la percentuale di memoria utilizzata nel sistema.

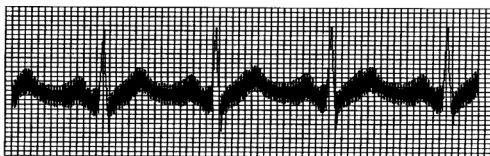
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

- La batteria è quasi esaurita, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovraccarico.

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

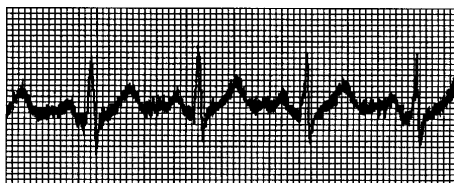
8.2 Interferenze AC



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

⚠Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

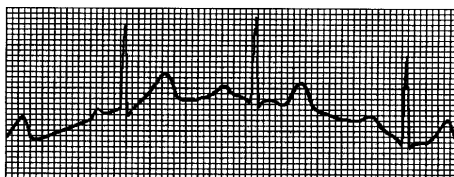
8.3 Interferenze EMG



- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il posto letto è 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 Spostamento della linea di base



- Gli elettrodi sono installati in modo stabile?

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

⚠ Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per lo spostamento della linea base.

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi.	1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	1. 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	1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione.	1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.
Spostamento linea di base	1. Batteria scarica. 2. Eccessivo movimento del paziente.	1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica.	1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e fare asciugare. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e senza bisogno 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 viene visualizzato sul bordo destro dello

schermo LCD in fase di accensione. Dopo uno scaricamento completo, la batteria necessita di 3,5 ore per caricarsi al 90% e di 5 ore per caricarsi completamente.

Tabella 9 Visualizzazione dello stato della batteria

N.	Icona	Descrizione
a		Utilizzo dell'alimentazione AC, batteria carica al 100% oppure nessuna batteria nel dispositivo
b		Utilizzo della batteria, con il livello di carica pieno
c		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4
d		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/2
e		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/4
f		Utilizzo della batteria, con la batteria scarica. Si consiglia di caricare la batteria e di utilizzare l'alimentazione CA; in caso contrario, lo stato della batteria non è noto, e ciò accade all'accensione del dispositivo.
g		Carica della batteria
h		La batteria è carica al massimo
i		Surriscaldamento della batteria

⚠ Nota: Quando si carica la batteria, lo stato visualizzato del livello di carica della batteria passa dall'icona b all'icona e.

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 in 5 modalità. 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 riportati sono ottenuti dalla stampa della forma d'onda demo, in un ambiente di prova con temperatura 25°C, velocità 25mm/s e guadagno 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 prolungare la vita utile della batteria.

9.1.4 Quando la batteria non viene ricaricata o non funziona per più di 10 minuti dopo una carica completa, sostituire la batteria.

⚠ 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 incorre nel rischio di incendio.

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

9.2 Carta termica

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta termica 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 durata di vita di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta termica, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Per quanto riguarda la carta da stampa, non è consentito utilizzare carta da 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 da stampa. Conservare la carta da stampa in un luogo fresco e asciutto.

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

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

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

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. Tenere l'estremità del cavo per scollegarlo, non tirare il cavo direttamente.

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

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

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario

interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi

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

 **Nota:** La resistenza del cavo di derivazione con la funzione di protezione a prova di defibrillazione è circa 10KΩ.

Tabella 10 Tabella dei contrassegni e della posizione dei pin del cavo di derivazione

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

9.4.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne abbrevierà la durata di vita. Quando viene utilizzato il cavo di derivazione, si prega di raddrizzarlo prima di cominciare.

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. Per eventuali 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 Sostituzione fusibile

Scollegare il cavo di alimentazione, estrarre la scatola dei fusibili e sostituire il fusibile; le specifiche del fusibile sono T3.15AH250V, come mostrato nella Figura 9-1:

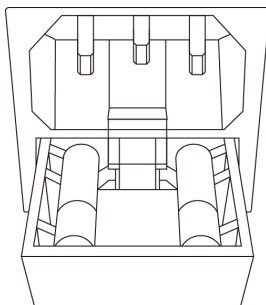


Figura 9-1 Sostituzione del fusibile



Nota

- Se il fusibile si brucia nuovamente dopo la sostituzione con uno delle stesse specifiche, il dispositivo può avere altri problemi; interrompere l'alimentazione e contattare il servizio post-vendita della nostra azienda oppure un centro assistenza preposto.

9.8 Smaltimento degli scarti del prodotto

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

9.9 Altro

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

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

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

Capitolo 10 Lista dei componenti di imballaggio e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere il contenuto mostrato nella Tabella 11:

Tabella 11 Elenco degli imballaggi e degli accessori

Nome	Quantità
Elettrocardiografo	1 pezzo
Elettrodi precordiali (ventosa/elettrodo)	1 set (6 pezzi)
Elettrodi periferici (clip degli arti)	1 set (4 pezzi)
Cavo delle derivazioni ECG	1 pezzo

Cavo di equalizzazione di potenziale	1 pezzo
Cavo di alimentazione	1 pezzo
Manuale d'uso	1 pezzo
Carta da 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 la bolla d'accompagnamento siano conformi all'elenco d'imballaggio, 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-vendite 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'appendice descrive le funzioni di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata dell'ECG. Spiega il metodo di attuazione specifico, l'algoritmo e le formule correlate a queste due funzioni, nonché l'emissione del contenuto della misurazione automatizzata e dell'interpretazione automatizzata.

L'appendice contiene inoltre la funzione di diagnosi del ritmo, che interpreta il database ECG utilizzato per la diagnosi del ritmo e i risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo.

2. Parametri con misurazione automatizzata ed Elementi con interpretazione automatizzata

Il parametro di misurazione in uscita, l'elemento di interpretazione e altri che richiedano spiegazioni sono i seguenti:

2.1 Parametri di misurazione

N.	Parametro	Unit (unità di misura)
1	FC	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 Elementi di interpretazione

N.	Articolo
1	Nessuna irregolarità
2	Modalità sinusoidale Bradicardia
3	Modalità sinusoidale Tachicardia
4	Atrio sinistro Ipertrofia
5	Atrio destro Ipertrofia
6	Doppio atrio Ipertrofia
7	Basso voltaggio QRS
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione asse sinistra
10	Deviazione asse destra
11	Completezza blocco di branca Fascio Destro
12	Completezza blocco di branca Fascio Sinistro
13	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Destro
14	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Sinistro
15	V1 mostra il tipo RSR'
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertrofia ventricolare sinistra
19	Ipertrofia ventricolare destra
20	I blocco atrioventricolare
21	IM anteroseptale precoce
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore
23	IM anteroseptale pregresso
24	IM anteriore precoce
25	Possibile IM anteriore acuto
26	IM anteriore pregresso
27	IM anteriore precoce esteso
28	Possibile IM anteriore precoce 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 mio cardiaca 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, gli elementi 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.

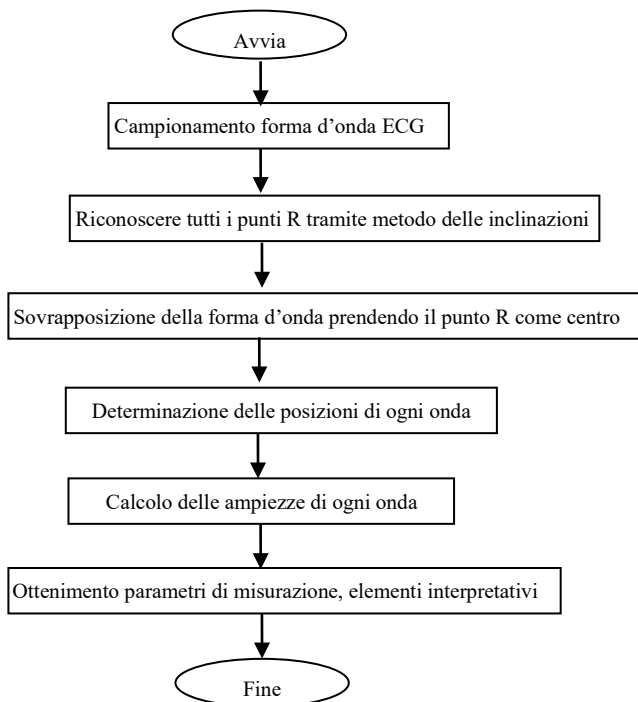
3. Descrizione algoritmo

Questa sezione descrive l'algoritmo, le formule e le condizioni di valutazione per gli elementi 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 flusso di lavoro 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, localizzarla direttamente al 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 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 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 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-wave. Determinare se ogni sub-wave 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 base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore estremo e la linea 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 base superiore del complesso QRS come linea base ST. Calcolare le differenze tra la linea 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 base QRS in 2, dopodiché utilizzare il risultato come linea 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 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 30µV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;
- 3) La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura ≥30µV.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

I seguenti parametri sono determinati in base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-25:2011 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Allegato GG, Definizioni e regole per la misurazione dell'ELETTROCARDIOGRAMMA.*

N.	Parametro	Calcolo
1	FC	$60 / RR^{①}$
2	Intervallo PR	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	Durata P	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	Durata QRS	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	Durata di T	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	Dispersione	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \quad ①$
8	Asse elettrico P/QRS/T	Formula asse elettrico: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \quad ⑧$ Asse elettrico P: S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I Asse elettrico QRS: S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I Asse elettrico T S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine

		dell'onda T sulla derivazione I
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.	Articolo	Regole di interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Modalità sinusoidale Bradicardia	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≤*/min, generale *=50
3	Modalità sinusoidale Tachicardia	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≥*/min, generale *=100
4	Atrio sinistro Ipertrofia	Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere conforme alle seguenti condizioni: aumento di larghezza dell'onda P≥110ms oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere ≥40ms
5	Atrio destro Ipertrofia	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV, oppure l'onda P è acuta
6	Doppio atrio Ipertrofia	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV e durata dell'onda P >110ms
7	Basso voltaggio QRS	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF <0,5mV, e la tensione degli elettrodi precordiali V1-V6 <0,8mV
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	Asse QRS tra 30 e 90 gradi
9	Deviazione asse sinistra	Asse QRS tra -90 e -30 gradi
10	Deviazione asse destra	Asse QRS tra 120 e 180 gradi
11	Completezza blocco di branca Fascio Destro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
12	Completezza blocco di branca Fascio Sinistro	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Destro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
14	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Sinistro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
15	V1 mostra il tipo RSR'	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 I e III<20ms.
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	Ampiezza R della derivazione I >1,5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2,5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1,2mV, ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno ampiezza S della derivazione V1 >4mV (maschio) o 3,5mV (femmina).

19	Ipertrofia ventricolare destra	Ampiezza R della derivazione aVR >0,5mV, ampiezza R della derivazione V1 >1mV, ampiezza R della derivazione V1 meno ampiezza S della derivazione V5 >1,2mV, l'ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, l'ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S.
20	I blocco atrioventricolare	Intervallo PQ >210ms
21	IM anteroseptale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
23	IM anteroseptale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore precoce 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 anteroseptale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
53	Depressione ST, ischemia miocardica	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e

	anterosettale	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 mio cardiaca 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 I, 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 $< -0,3\text{mV}$, 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 $< -0,08\text{mV}$ e 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 $> 0,1\text{mV}$ e per le derivazioni V1, V2, V3 la tensione al punto 60ms $> 0,3\text{mV}$.

Elevazione inclinazione ST:

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

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

Verifica	Database	Elementi 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 collezione1 e collezione2, un database di misurazioni a 12 derivazioni di collezione3 e collezione4, e un database diagnostico di collezione5. 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.

Termini diagnostici del database CSE:

Articolo	Numero
Normale	382
Ipertrafia ventricolare sinistra	183
Ipertrafia ventricolare destra	55
Ipertrafia biventricolare	53
Infarto miocardico anteriore	170
Infarto miocardico inferiore	273
Infarto miocardico complesso	104
Precisione sintetica	1220

4.4 Dati personalizzati

4.4.1 Descrizione dei dati

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

	5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.
--	---

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

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

	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				
		Young est	Oldest	Avera ge	SD	Total	Young est	Oldest	Avera ge	SD	Total	Young est	Oldest	Avera ge	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute 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	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.21	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	65.27	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroapical myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	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, anteroapical 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



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 dati personalizzati

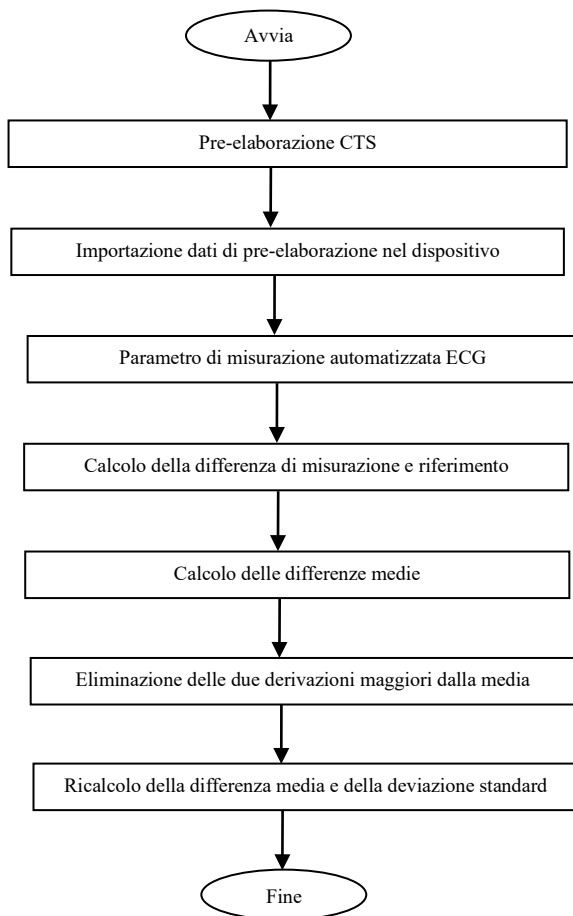
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

5. Elaborazione e risultato della verifica

5.1 Verifica della funzione di misurazione

5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS

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



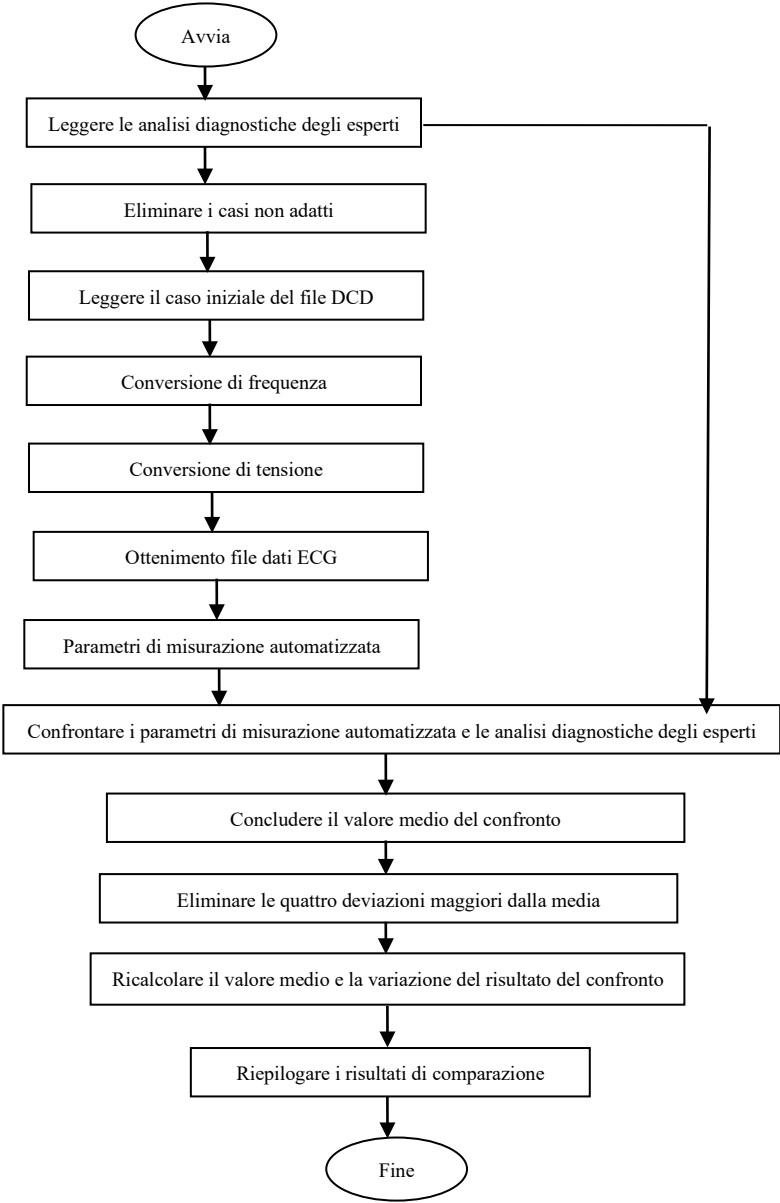
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

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

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

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. In base ai requisiti dello standard IEC60601-2-25:2011 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, le quattro deviazioni maggiori dalla media devono essere eliminate prima del

ricalcolo della media e della deviazione standard delle differenze.
Diagramma di flusso per il processo di verifica del database di misurazione CSE



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Precisione delle misurazioni di ampiezza

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

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

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

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

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

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

5.1.3.3 Precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici

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

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

5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

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

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

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

Condizioni del test:

a) senza RUMORE

b) con alta frequenza di 25uV

c) con picco di 50uV a valle 50Hz/60Hz frequenza di linea sinusoidale RUMORE

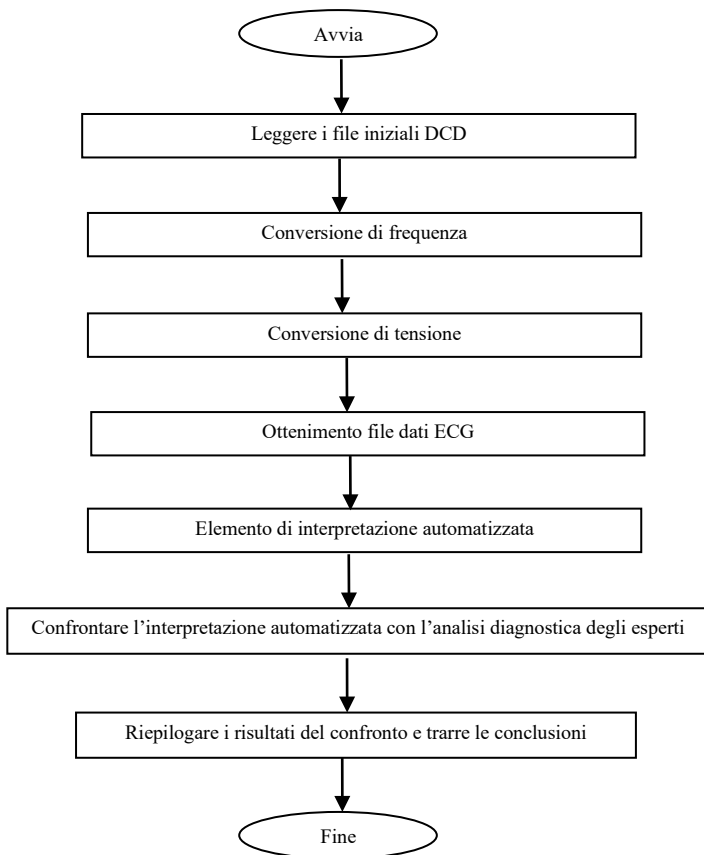
d) con picco di 1mV a valle 0,3Hz linea di base sinusoidale RUMORE

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.

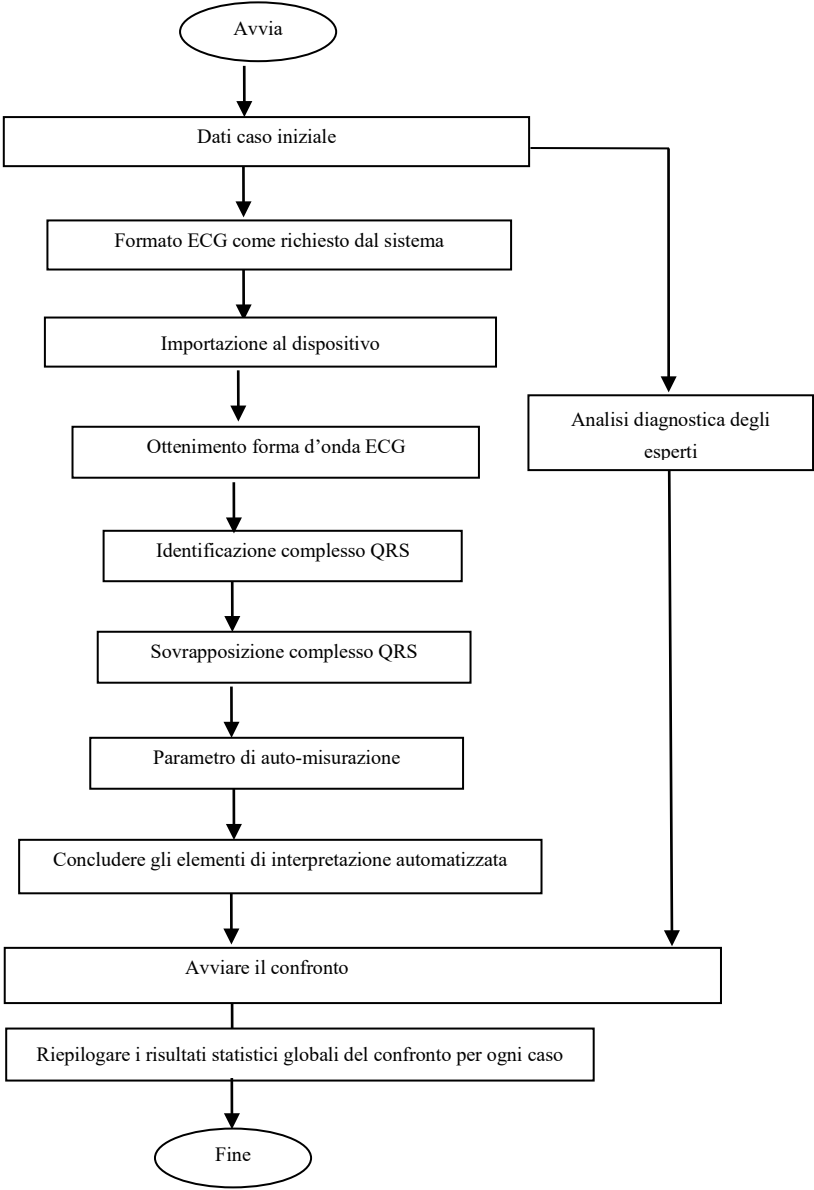
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

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.	Articolo	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Modalità sinusoidale Bradicardia	191	96,68	99,73	98,64
3	Modalità sinusoidale Tachicardia	78	97,44	96,49	96,90
4	Atrio sinistro Ipertrofia	51	51,09	99,89	81,82
5	Atrio destro Ipertrofia	43	42,64	99,66	50,00
6	Doppio atrio Ipertrofia	22	93,58	99,14	60,19
7	Basso voltaggio QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviazione asse sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione asse destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Completezza blocco di branca Fascio Destro	28	97,00	89,50	95,45
12	Completezza blocco di branca Fascio Sinistro	32	97,73	89,65	91,43
13	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Destro	41	96,86	89,83	82,35
14	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Sinistro	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 mostra il tipo 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	I blocco atrioventricolare	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anteroseptale precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anteroseptale pregresso	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anteriore precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibile IM anteriore acuto	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anteriore pregresso	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anteriore precoce esteso	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibile IM anteriore precoce 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 miocardica alto-laterale	21	80,64	99,14	47,39
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	12	79,73	99,60	55,16
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	20	80,59	99,26	50,61
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	7	84,78	98,04	67,75
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	13	87,42	98,97	59,09
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilità: probabilità che un “Campione vero” sia determinato da un certo “Elemento” tramite la funzione di interpretazione automatizzata.

Specificità: probabilità che un “Campione vero non adatto” sia determinato da un certo “Elemento non adatto” tramite la funzione di interpretazione automatizzata.

Valore predittivo positivo: probabilità che un determinato “Elemento non adatto” sia un “Elemento non adatto vero”.

6. Accuratezza della diagnosi del ritmo

6.1 Database ECG utilizzato per la diagnosi del ritmo

Il database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo contiene 3000 casi di ECG a 12 derivazioni, ogni caso della durata di 10 secondi. I dati sono misurati dal dispositivo ECG a 12 derivazioni della nostra azienda. Il valore reale dei dati è giudicato da un esperto di cuore con più di 10 anni di esperienza lavorativa sulla base di queste forme d'onda ECG a 12 derivazioni.

Il numero di casi con i seguenti tipi di diagnosi (la diagnosi del caso può contenere uno o più tipi) è mostrato di seguito:

Tipo di ritmo	Numero
Ritmo sinusale	2003
Tachicardia sinusale	313
Bradicardia sinusale	338
Aritmia	112
Battito prematuro ventricolare	230
Battito prematuro ventricolare (doppio)	16
Battito prematuro ventricolare (bigemino)	140
Battito prematuro ventricolare (trigemino)	147
Tachicardia ventricolare	42
Fibrillazione atriale	232

Altri tipi di ritmo non inclusi nel database: flutter atriale, fibrillazione ventricolare, ritmo sopraventricolare, ritmo giunzionale, ritmo da pacemaker, II°/III° blocco atrioventricolare, arresto e altre anomalie ECG.

Le informazioni statistiche del database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo sono riportate di seguito:

	Totale					Maschio					Femmina				
	Più giovane	Più vecchio	Medio	SD	Totale	Più giovane	Più vecchio	Medio	SD	Totale	Più giovane	Più vecchio	Medio	SD	Totale
Totale	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo

L'ECG ottenuto dal database ECG per la diagnosi del ritmo viene immesso nell'elettrocardiografo per essere analizzato sotto forma di segnali digitali. I risultati del ritmo analizzati dall'elettrocardiografo vengono confrontati con i veri risultati del ritmo dell'ECG e la sensibilità, la specificità e il valore predittivo positivo calcolati sono mostrati di seguito:

Tipo di ritmo	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
Ritmo sinusale	3000	83,82	97,79	98,71
Aritmia	3000	75,89	98,86	72,03
Tachycardia (tachicardia)	3000	96,81	95,27	70,47
Bradicardia (bradicardia)	3000	99,11	99,44	95,71
Tachicardia ventricolare	3000	83,33	99,73	81,4
Battito prematuro ventricolare	3000	81,3	98,3	79,91
Battito prematuro ventricolare (doppio)	3000	87,5	99,87	77,78
Battito prematuro ventricolare (bigemino)	3000	93,57	99,55	90,97
Battito prematuro ventricolare (trigemino)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrillazione atriale	3000	50,86	98,55	74,68

 Nota:

Sensibilità: probabilità che un "campione vero" sia determinato come "tipo di ritmo" dalla funzione di diagnosi del ritmo.

Specificità: probabilità che un "campione vero non idoneo" sia determinato come "Tipo di ritmo non idoneo" dalla funzione di diagnosi del ritmo.

Valore predittivo positivo: probabilità che un "tipo di ritmo non idoneo" determinato sia un "vero tipo di ritmo non idoneo".

Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del costruttore

Tabella 1:

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate 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 dalle caratteristiche specificate di seguito. L'acquirente o l'utente di questa macchina deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello del test	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica 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 dalle caratteristiche specificate di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore di questa macchina deve assicurarsi che venga utilizzata 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 irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.		
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		
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 l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra descritto, l'attività del dispositivo deve essere monitorata per accertarsi del suo corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione della macchina.

Tabella 4:

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - 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 deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova di IMMUNITÀ PORTA AUSILIARIA DI ALIMENTAZIONE per apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO TEST (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pletismogramma modulazione b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz deviazione sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pletismogramma modulazione b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pletismogramma modulazione b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720						
	1845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pletismogramma modulazione b) 217Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450	2 400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pletismogramma modulazione b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pletismogramma modulazione b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta di 1 m. La distanza di testing 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 pari al 50% del ciclo dell'onda.
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 applicare un livello di prova più alto per il TEST DI IMMUNITÀ, che sia adeguato alla distanza minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DEL TEST 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 DEL TEST DI IMMUNITÀ in V/m.



Avvertenze

- **Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.**
- **L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.**
- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal**

produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.

➤ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura sarebbero compromesse.

➤ I dispositivi medici attivi sono soggetti alle precauzioni 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.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



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