



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG CONTEC 600G 3/6 CANALI CON DISPLAY

REF ECG600G (33222)



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importato da:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso devono essere rispettate tassativamente. Questo manuale descrive nel dettaglio le fasi 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 da scosse elettriche: componenti di tipo CF con protezione contro gli impulsi di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: attrezzatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere 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 di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda. È vietato eseguire modifiche o riparazioni al dispositivo.**

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere mantenuto da un apposito responsabile.
- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e 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 manuale d'uso è scritto da Contec Medical Systems Co., Ltd. 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	0
1.1 Descrizione Generale	0
1.2 Uso previsto	0
1.3 Specifiche tecniche principali	0
1.4 Caratteristiche principali	1
1.5 Panoramica del software	2
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza	4
Capitolo 3 Garanzia	7
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali	8
4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi	8
4.1.1 Unità di alimentazione	8
4.1.2 Unità di acquisizione di segnale	8
4.1.3 Unità di controllo	8
4.2 Nome di ogni componente e funzione	9
4.2.1 Vista frontale	9
4.2.2 Vista laterale	10
4.2.3 Tasti	10
4.2.4 Simboli	11
Capitolo 5 Precauzioni operative	13
5.1 Precauzioni prima dell'uso	13

5.2 Precauzioni durante l'uso.....	13
5.3 Precauzioni dopo l'uso.....	13
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'Operazione	15
6.1 Installazione della carta di stampa	15
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica.....	16
6.2.1 AC.....	16
6.2.2 Batteria.....	16
6.3 Collegamento cavi di derivazione.....	16
6.4 Installazione elettrodi.....	16
6.4.1 Elettrodi precordiali	16
6.4.2 Elettrodi periferici.....	17
6.4.3. Colori dei cavi di derivazione	18
6.4.4 Metodo di derivazione e sistema.....	18
6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico .	19
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri	20
7.1 Interfaccia Principale	20
7.2 Interfaccia di campionamento.....	21
7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso	23
7.4 Gestione casi.....	25
7.4.1 Ricerca	26
7.4.2 Revisione.....	27

7.5 Impostazione di data e ora	28
7.6 Configurazione di sistema.....	29
7.7 Configurazione campionamento	30
7.8 Configurazione di stampa	31
7.9 Posizionamento delle derivazioni	32
7.10 Informazioni.....	33
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi.....	35
8.1 Spegnimento automatico.....	35
8.2 interferenza AC.....	35
8.3 interferenza EMG	35
8.4 Spostamento della linea di base	36
8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi.....	36
Capitolo 9 Maintenance (Manutenzione).....	38
9.1 Batterie.....	38
9.2 Carta termica.....	39
9.3 Manutenzione dopo l'uso.....	40
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi	40
9.5 Rullo in gomma siliconata	40
9.6 Pulizia della testina di stampa.....	41
9.7 Smaltimento degli scarti del prodotto	41
9.8 Altro.....	41

Capitolo 10 Lista dei componenti di imballaggio e degli accessori	42
10.1 Accessori supplementari	42
10.2 Note.....	42
Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione	43
1. Prefazione	43
2. Parametri con misurazione automatizzata ed Elementi con interpretazione automatizzata.....	43
2.1 Parametri di misurazione	43
2.2 Elementi di interpretazione	43
3. Descrizione algoritmo.....	46
3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco	47
3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda	47
3.3 Misurazione dell'ampiezza.....	49
3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli	50
3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri.....	51
4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati	56
4.1 Fonti di dati	56
4.2 Introduzione CTS.....	56
4.3 Introduzione CSE.....	57
4.4 Dati personalizzati	57
4.4.1 Descrizione dei dati.....	57

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata	58
4.6 Pre-elaborazione dati.....	60
4.6.1 Pre-elaborazione CTS	60
4.6.2 Pre-elaborazione CSE.....	60
4.6.3 Pre-elaborazione dati personalizzati	61
5. Elaborazione e risultato della verifica	61
5.1 Verifica della funzione di misurazione	61
5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS .	61
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE .	62
5.1.3 Risultati di verifica.....	64
5.1.3.1 Precisione delle misurazioni di ampiezza	64
5.1.3.2 Precisione dell'intervallo assoluto e delle misurazioni di durata dell'onda.....	64
5.1.3.3 Precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici	64
5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE...	65
5.2 Verifica della funzione di interpretazione.....	66
5.2.1 Processo di verifica	66
5.2.2 Risultati di verifica.....	68
Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del costruttore	71

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

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

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è adatto per ospedali, centri di ricerca, reparti medici, ambulanze e per effettuare visite mediche. Può essere utilizzato da istituzioni mediche per registrare segnali ECG umani, raccogliere e stampare forme d'onda ECG.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Umidità relativa: 25%~95%(No condensa)
- c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentazione elettrica:

Tensione: 100-240 V~

Frequenza: 50 Hz, 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤ 150 VA

Batteria: 7.4 V, 3500 mAh batteria ricaricabile agli ioni di litio

Trasporto e Stoccaggio:

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

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

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

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

1.3.6 Risposta in frequenza:

Ampiezza di ingresso nominale	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0.67Hz~40Hz, Onda sinusoidale	$\pm 10\%^3$

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

1.3.10 Modalità di registrazione: Sistema stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 110 mm(W)*20 m(L) Carta termica ad alta velocità

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa): 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, errore: ±5%

1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 5,10, 20 mm/mV, la precisione è di ±2%; Sensibilità standard: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

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

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

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

1.3.17 Parametri di misurazione: HR, intervallo P-R, Durata P, Durata QRS, Durata T, intervallo Q-T, Q-Tc, asse P, asse QRS, asse T, ampiezza R(V5), ampiezza S(V1), ampiezza R(V5)+S(V1)

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

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ±610 mV

1.3.20 Livello di rumore: ≤12 μVp-p

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

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

1.3.23 Precisione di campionamento: 24-bit

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

1.3.25 Canale individuazione pacemaker: standard II

1.3.26 Precisione segnale in ingresso: ±5%

1.3.27 Quantizzazione ampiezza: ≤5μV/LSB

1.3.28 Dimensioni: 315 mm(L)×215 mm(W)×92 mm(H)

1.3.29 Peso netto: 1,7 kg

1.3.30 Deviazione tempo intercanale: <100 μs

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Schermo LCD a colori da 7" ad alta risoluzione, utilizzabile tramite touch screen o tasti funzionali, per un utilizzo semplice e veloce.

1.4.2 Raccoglimento in sincro per 12 derivazioni ECG, utilizza tecnologie di elaborazione di segnali digitali per l'attivazione di filtri AC, linea base ed EMG per segnali ECG, così da ottenere ECG di alta qualità.

1.4.3 Visualizzazione di ECG a 3/6/12 derivazioni su uno schermo, modalità di stampa, sensibilità, velocità di stampa, stato del filtro e altre informazioni. Tutto ciò facilita le diagnosi comparative.

1.4.4 Il dispositivo può essere alimentato sia tramite AC che DC (può adattarsi a frequenze AC 50/60Hz), con una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, un circuito di ricarica e un circuito di protezione da sovracorrente e sovratensione per la batteria.

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

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

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

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

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

1.5 Panoramica del software

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

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

Nome del software: Software integrato ECG600G

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: V1.6.7

Norme di denominazione della versione: V<numero versione 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: convertire segnali ECG del corpo umano in immagini di forme d'onda intuitive, per poi

analizzarli.

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

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

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

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

2.3 Nella stanza sono necessari un sistema di alimentazione e di messa a terra perfetti.

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

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

2.7 Tenere il dispositivo lontano dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in luogo con pressione dell'aria elevata, 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 un 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.

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 bruciate 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. Mantenere il dispositivo lontano da fonti di emissioni come i

telefoni cellulari.

2.14 Se si collegano altre attrezzature a questo dispositivo ECG, devono essere dispositivi di Classe I conformi a GB9706.1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dall'attrezzatura collegata.

2.15 Note riguardo 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.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal costruttore del dispositivo o del sistema impiegati come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe condurre a un aumento di emissioni da parte del dispositivo o del sistema e a un'immunità ridotta.

■ Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si 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 la porta di entrata dell'aria o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dall'operatore.

■ Effetto di tuoni e fulmini:

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

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

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

intensivo o di interferenza di corrente AC. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con 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 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 gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

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

3.3 Queste riparazioni sono a pagamento anche durante il periodo di validità della garanzia.

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

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

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da stoccaggio improprio o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta termica impropria.

3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a logorio è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di 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 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

4.1.1 Unità di alimentazione

Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nella modalità di conversione dell'energia di accensione, questa viene poi convertita in tensione DC da 12V e viene fornita alla scheda di alimentazione DC-DC. Fornisce anche una tensione costante alla batteria agli ioni di litio ricaricabile nel dispositivo attraverso il circuito DC-DC e genera +5V e +3.3V di tensione attraverso la conversione di energia per fornire alimentazione ai moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo può soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

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

4.1.2 Unità di acquisizione di segnale

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

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento 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. La CPU, inoltre, riceve un segnale interrotto e un codice di tasti dal sistema di tasti per completare l'elaborazione interrotta. Il segnale di derivazione disattivata, la rilevazione di mancanza di carta, la gestione della carica della batteria e lo spegnimento automatico vengono gestiti dalla CPU. Il controller a cristalli liquidi riceve dati e comandi dalla

CPU per completare la visualizzazione dello stato di controllo del dispositivo.

(2) Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento viene mostrato nella Figura 4-1.

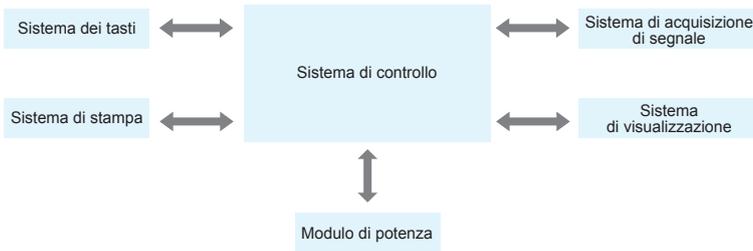


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale



Figura 4-2 Vista frontale

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
Controlla le funzioni del dispositivo e consente di immettere informazioni.

⚠ 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

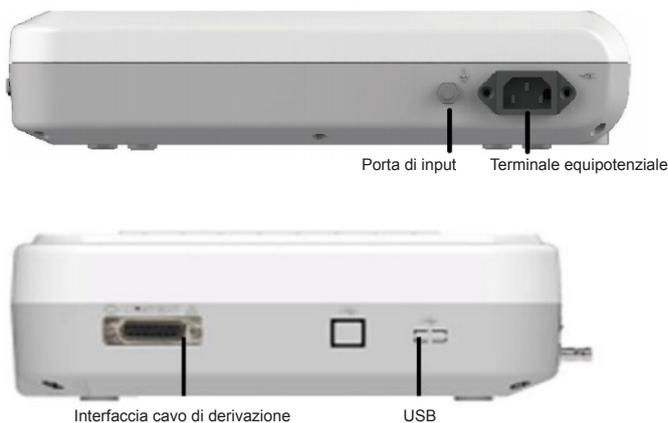


Figura 4-3 Vista laterale

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

⚠ Nota

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

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

4.2.3 Tasti

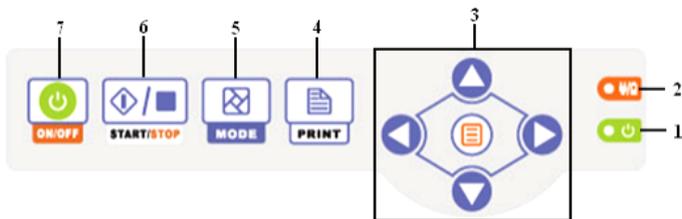


Figura 4-4 Diagramma schematico dei tasti

1. Indicatore di accensione
Si illumina di verde dopo aver acceso il dispositivo.

2. Indicatore dello stato di corrente

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

3. Tasto direzionale

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

4. STAMPA

Stampare la forma d'onda campionato o terminare la stampa.

5. MODE

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

6. Tasto di configurazione del sistema di acquisizione

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

7. ON/OFF

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

4.2.4 Simboli

	Corrente alternata
	Equipotenzialità
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Connettore USB
	Presa cavo di derivazione
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice prodotto
	Numero di lotto

	Latex free
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Questo lato su
	Fragile, maneggiare con cautela
	Limite di impilaggio 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 posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare forti vibrazioni o urti.

5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia adeguata.

5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.

5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.

5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre attrezzature, tutti i dispositivi e le attrezzature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.

5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente e ai cavi di derivazione del paziente di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

5.1.9 Pulire il cavo di derivazione con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti germicidi o a base di alcool.

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un range di temperatura ambientale di +5 °C ~ +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 Installazione della carta di stampa

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

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

(1) Far scivolare il coperchio verso sinistra per aprire lo scomparto della carta. Rimuovere il portarotolo e inserirlo nel rotolo di carta. La griglia della carta termica deve essere rivolta verso il basso. Dopodiché installare il nuovo rotolo nella posizione corretta nello scomparto della carta.



Figura 6-1 Installazione della carta da stampa

(2) Tirare la carta da stampa dall'apposito foro presente sul coperchio dello scomparto della carta e chiudere il coperchio.

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



Figura 6-2 Avviso per mancanza di carta

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

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

6.2.2 Batteria

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

 **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 utilizzate diverse tipologie di elettrodi insieme, si potrebbe causare un lungo tempo di polarizzazione, che potrebbe influenzare negativamente la registrazione ECG. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo. Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-3:

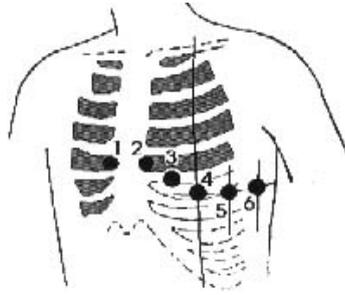


Figura 6-3 Installazione elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere installati nel modo seguente:

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

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

C3 (V3): tra C2 e C4

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

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

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

Utilizzare dell'alcool per pulire la pelle del petto dove saranno posizionati gli elettrodi. Applicare della pasta conduttiva nei punti designati (in un range di circa 25 mm di diametro) e al bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni C1-C6.



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

6.4.2 Elettrodi periferici

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

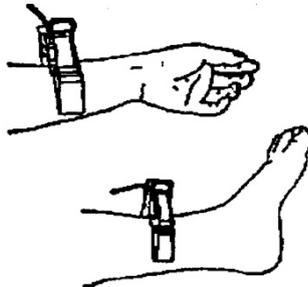


Figura 6-4 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	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 di derivazione e sistema

Come mostrato nella Figura 6-5:

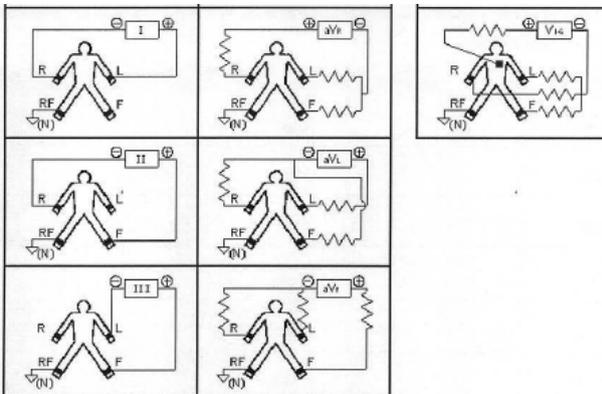


Figura 6-5 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

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



Nota

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

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale



Figura 7-1

1. Ora

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

2. Utilizzo dello spazio di archiviazione

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

3. Numero totale di casi salvati in memoria

4. Livello della batteria (vedere 9.1)

5. Pannello funzionale:



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



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



Per visualizzare il posizionamento delle derivazioni



Per impostare data e ora



Per configurare il sistema



Per configurare il campionamento



Per impostare i parametri utilizzati nell'analisi automatica



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



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

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

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

7.2 Interfaccia di campionamento

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



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

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

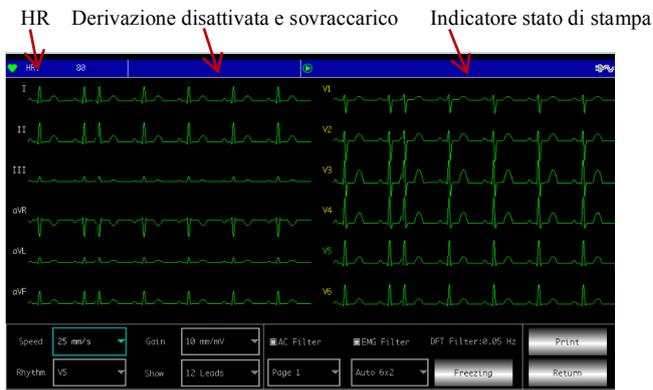


Figura 7-2.

Barra di stato

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

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.
Low Power (batteria scarica)	Batteria scarica, non è possibile stampare.

Display

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

Campo operativo

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

1. Velocità: cliccare sullo schermo per cambiare la velocità tra 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.
2. Guadagno (sensibilità): cliccare sullo schermo per cambiare il guadagno tra 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il segnale di calibrazione di tensione e il guadagno generale (sensibilità)

possono essere controllati tramite la funzione di calibrazione.

3. Filtro: cliccare sullo schermo per cambiare il filtro tra nessun filtro, filtro AC, filtro EMG e filtro DFT.

4. Modalità di stampa: utilizzare il tasto  per cambiare la modalità di stampa tra Manual (manuale), Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Rhythm 7, Rhythm 6, Rhythm 5, Rhythm 4, Rhythm 3 e Rhythm 2.

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

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

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

6. Campionamento finale: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto  per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso

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

[2016-01-01 00:10:19]

ID

Name

Age Sex

Height cm Weight kg

SYS/DIA / mmHg

Pace

Start Cancel

Figura 7-3

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

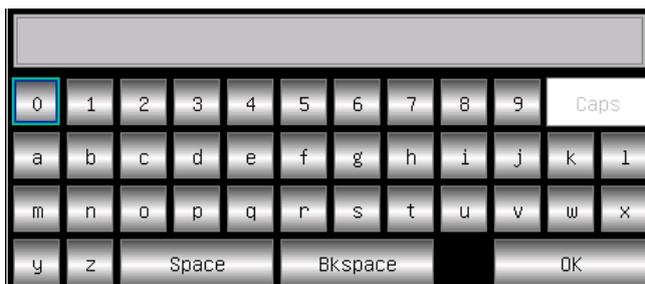


Figura 7-4.

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

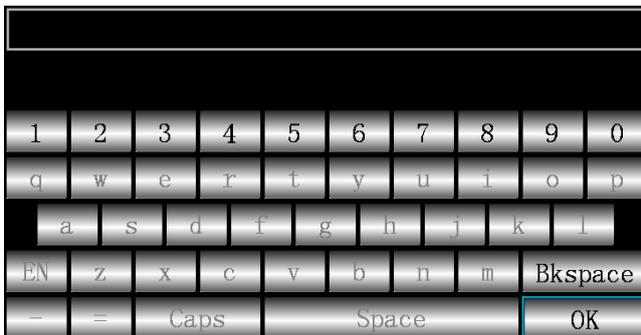


Figura 7-5.

7.4 Gestione casi



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

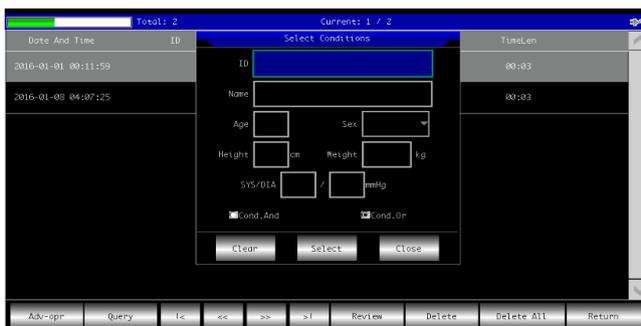


Figura 7-6.

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

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

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

Cliccare su  per passare alla pagina precedente.

Cliccare su  per passare alla pagina successiva.

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



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

7.4.1 Ricerca

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

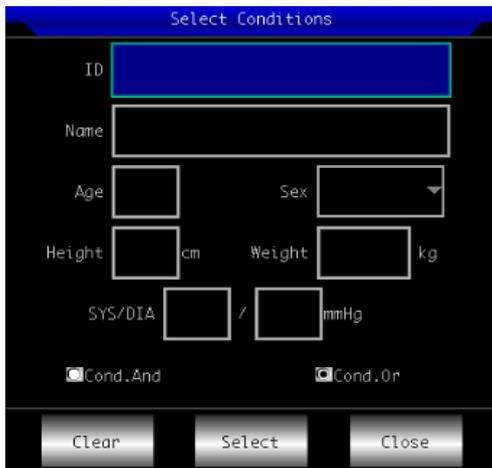


Figura 7-8.

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

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

7.4.2 Revisione

Nell’interfaccia di gestione casi, selezionare un caso da revisionare, cliccare su “Review” (revisione) per visualizzare le informazioni relative al caso. L’utente può modificare le informazioni relative al paziente. Una volta cliccato su “Save” (salva), le informazioni verranno modificate. Tenere presente che la modifica è irreversibile.

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

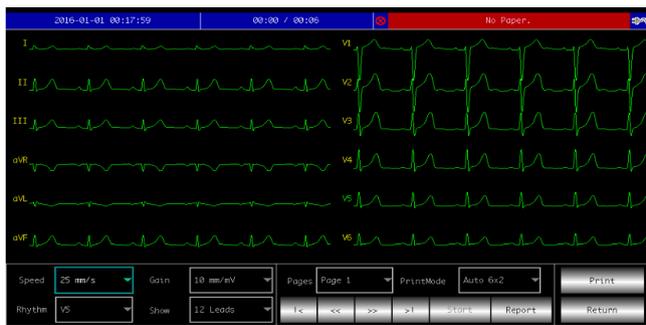


Figura 7-9

Cliccare su “diagnosis” per accedere all’interfaccia di diagnosi mostrata sotto, fare doppio click per visualizzare una singola forma d’onda QRS. Se la lunghezza di un caso supera i 6s, cliccare su “start” per revisionarlo in modalità dinamica, mentre il tasto cambia in “stop”, durante la revisione dinamica non è possibile utilizzare i tasti   e “diagnosis”; se la lunghezza di un caso è minore di 6s, il tasto “start” è di colore grigio e non disponibile.

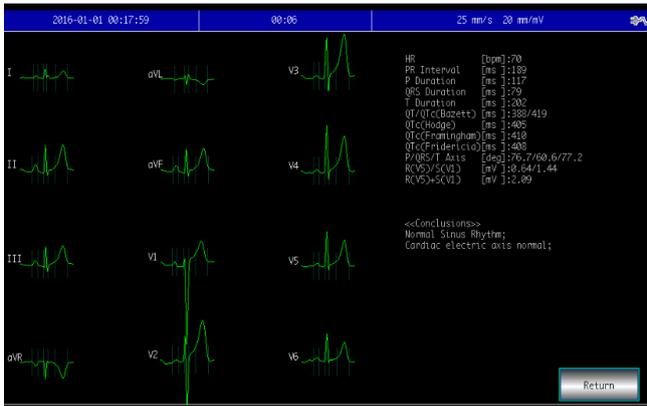


Figura 7-10

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

7.5 Impostazione di data e ora

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



Figura 7-11.

Nell'interfaccia corrente, l'utente può cambiare elementi tramite i tasti  e , e regolare il contenuto dell'elemento tramite i tasti  . I cambiamenti possono essere effettuati anche tramite il touch screen, il quale garantisce un uso semplice e veloce.

7.6 Configurazione di sistema



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



Figura 7-12

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

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

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

tastiera)		digitazione, in caso contrario non verrà emesso alcun suono.
Demo Mode (modalità Demo)	on/off	Se viene selezionata quest'opzione, il sistema sarà in modalità Demo; altrimenti il sistema funzionerà in modalità di campionamento.

7.7 Configurazione campionamento



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



Figura 7-13

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

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Elemento	Opzionali	Descrizione
AC Filter (filtro AC)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro AC.
EMG Filter (filtro EMG)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro linea base.
Info Input (inserimento informazioni)	[Before]/[After]/[NoneInput]	Impostare per inserire le informazioni relative al caso prima o dopo il campionamento, oppure non inserire
Show Style (mostra stile)	[3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.
Show Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/	Imposta il guadagno dell'ECG

(visualizza guadagno)	[20mm/mV]	visualizzato.
Visualizza velocità	[12.5mm/s]/[25mm/s]/ [50mm/s]	Imposta la velocità dell'ECG visualizzato, durante la stampa, la modalità Auto e ritmo non supporta le velocità di 5 mm/s, 10 mm/s or 12.5 mm/s.

7.8 Configurazione di stampa

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



Figura 7-14

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

Nella seguente tabella sono elencati i contenuti opzionali di ogni elemento configurabile:

Elemento	Opzionali	Descrizione
Modalità di Stampa:	[Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/ [Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Rhythm 7]/ [Rhythm 6]/ [Rhythm 5]/ [Rhythm 4]/ [Rhythm 3] and [Rhythm 2]/ [Manual]	Il sistema utilizzerà l'opzione selezionata come modalità di stampa di default.
Lead Gain (guadagno)	[Smart]/[Current]	L'opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. “Smart”

derivazione)		significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta; “Current” significa che utilizzerà il guadagno della forma d’onda su schermo come guadagno di stampa.
Auto Strip (striscia automatica)	[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]	Il sistema utilizza l’opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.
Rhythm strip (striscia del ritmo)	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec]	Quando “Print Mode” (modalità di stampa) è impostata su “Rhythm 12” “Rhythm 10” “Rhythm 8” o “Rhythm 6”, il sistema prenderà l’opzione selezionata come tempo di stampa per ogni forma d’onda.
Average QRS (QRS medio)	[6×2+ Mark]/[6×2]/[4×3+ Mark]/[4×3]/[3×4+ Mark]/[3×4]/[None]	Quando la “Print Mode” (modalità di stampa) è impostata su “Auto” o “Rhythm”, il sistema utilizza il formato selezionato per stampare la forma d’onda QRS media.
Auto-Diag	[All]/[Data]/[Conclusion]/[None]	La diagnosi contiene dati e conclusioni in due parti, selezionabili in base alle esigenze dell’utente.
Periodico	[OFF]/[per 1 min]/[per 2 min] / [per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min]	Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l’operazione di stampa in base all’intervallo di tempo selezionato. Quando la modalità di stampa è in modalità manuale, la stampa sarà di formato “Auto 12×1”, in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.

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

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

7.9 Posizionamento delle derivazioni



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

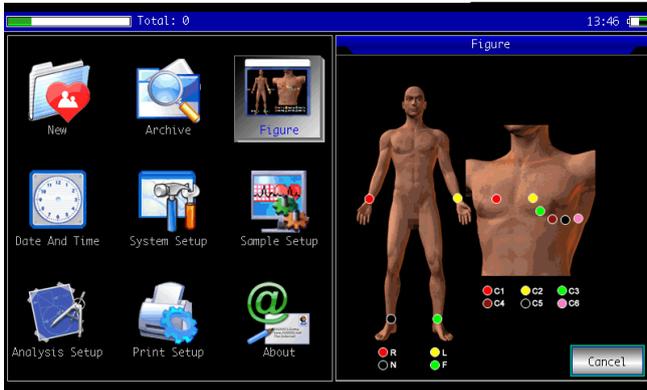


Figura 7-15

Lo standard americano viene mostrato di seguito:

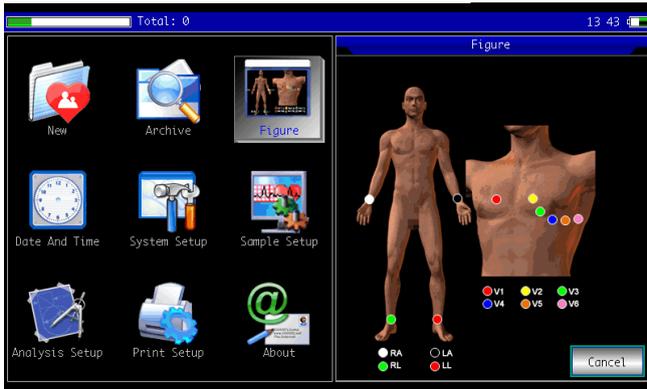


Figura 7-16

7.10 Informazioni

Nell'interfaccia principale cliccare su  per visualizzare le informazioni sul dispositivo, come mostrato sotto:



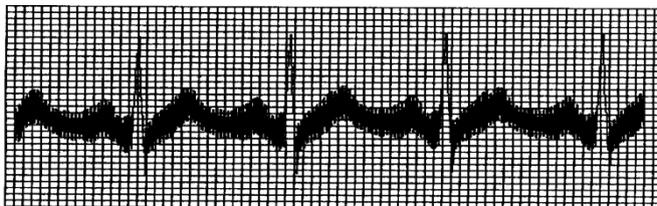
Figura 7-17

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

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

8.2 interferenza AC

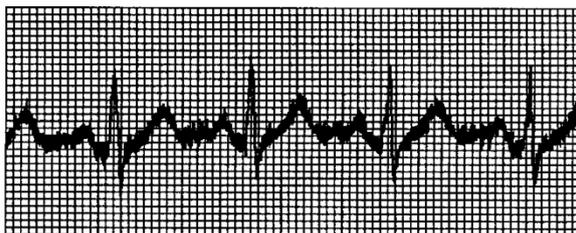


- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione sono collegati correttamente?
- Gli elettrodi e la pelle sono coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- Il letto di metallo è messo a terra in maniera affidabile?
- Il paziente sta toccando le pareti o parti metalliche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



Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

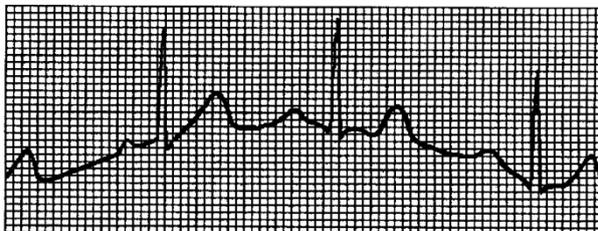
8.3 interferenza EMG



- 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grande interferenza dovuta a corrente alternata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.

<p>Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.
<p>Spostamento linea di base</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. Eccessivo movimento del paziente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
<p>Forma d'onda non chiara</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e fare asciugare. 2. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Maintenance (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 verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo una scarica completa, la batteria ha bisogno di 5 ore per ricaricarsi al 90%, e di 5,5 ore per ricaricarsi completamente.

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

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

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 1.5 ore o funzionare per più di 4 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, l'icona della batteria verrà mostrata sullo schermo LCD, mostrando la capacità della batteria 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 menzionati sono stati ottenuti stampando una forma d'onda demo durante un test ambientale a una temperatura di 25°C, velocità di 25 mm/s e un guadagno di 10mm/mV. Durante l'uso effettivo, il tempo di funzionamento potrebbe accorciarsi a causa delle condizioni di funzionamento e dell'ambiente.

9.1.3 La batteria deve essere ricaricata in tempo dopo essersi scaricata completamente. Se non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere ricaricata ogni 3 mesi, in modo da 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 tasto  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 funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Abbreviazione del cavo di derivazione e posizione del pin

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 sporizia 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 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.

9.8 Altro

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

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

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

Capitolo 10 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 10-1:

Tabella 10-1 Lista dei componenti di imballaggio 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'allegato descrive le funzioni della misurazione ECG automatizzata e dell'interpretazione automatizzata. Spiega lo specifico metodo di implementazione, l'algoritmo e le formule relative a queste due funzioni, così come l'output di contenuto da parte della misurazione e dell'interpretazione automatizzata.

In base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Clausola 50 Precisione dei dati operativi*, l'allegato fornisce una descrizione del processo di verifica e dei risultati delle prestazioni per la misurazione e l'interpretazione automatizzate.

2. Parametri 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°	Elemento
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 progressivo
24	IM anteriore precoce
25	Possibile IM anteriore acuto
26	IM anteriore progressivo
27	IM anteriore precoce esteso
28	Possibile IM anteriore precoce acuto
29	IM anteriore progressivo esteso
30	IM apicale precoce
31	IM apicale acuto
32	IM apicale progressivo
33	IM anterolaterale precoce
34	Possibile IM anterolaterale acuto
35	IM anterolaterale progressivo
36	IM alto-laterale precoce

37	Possibile IM alto-laterale acuto
38	IM alto-laterale pregresso
39	IM inferiore precoce
40	Possibile IM inferiore acuto
41	IM inferiore pregresso
42	IM inferolaterale precoce
43	Possibile IM inferolaterale acuto
44	IM inferolaterale pregresso
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale
50	Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale
53	Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale
58	Depressione ST, ischemia 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.

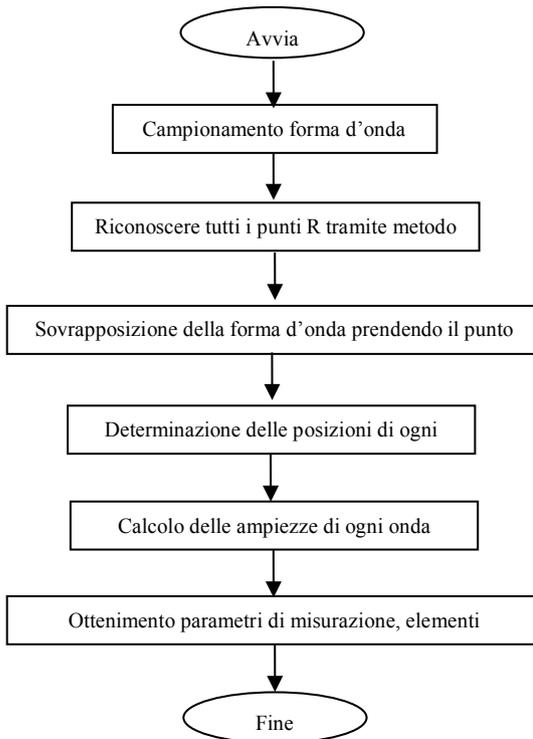
3. Descrizione algoritmo

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) Cambiare il range di ricerca di 30ms-100ms in 100ms-350ms nella fase 1, ripetere dalla fase 1 alla 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

L'onda minima può essere riconosciuta tramite l'algoritmo in base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Allegato GG, Clausola GG.5 Definizione delle forme d'onda, misurazione delle onde minime. L'onda conforme alle seguenti condizioni è l'onda minima, la quale può essere riconosciuta dall'algoritmo.

1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due 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 di un'onda sotto esame è di 12ms con un'ampiezza di $\geq 30\mu V$.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

I seguenti parametri sono determinati in base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Allegato GG, Definizioni e regole per la misurazione dell'ELETTROCARDIOGRAMMA.

N°	Parametro	Calcolo
1	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	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \textcircled{\text{e}}$
8	Asse elettrico P/QRS/T	Formula asse elettrico: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$

		<p>⑧</p> <p>Asse elettrico P:</p> <p>S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III</p> <p>S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico QRS:</p> <p>S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III</p> <p>S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico T</p> <p>S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III</p> <p>S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I</p>
9	R(V5)	Altezza (valore tensione) dell'onda R sulla derivazione V5
10	S(V1)	Altezza (valore tensione) dell'onda S sulla derivazione V1

Nota:

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

3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri

N°	Elemento	Regole di interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Modalità sinusoidale Bradycardia	Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≤*/min, generale *=50

3	Modalità sinusoidale Tachicardia	Onda sinusoidale P, 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: aumenta 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	Tensione delle derivazioni periferiche I-aVF <0.5mV, e 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 delle derivazioni 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, le derivazioni I e 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, le derivazioni II e aVL sono del tipo rS, le derivazioni III, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III <20ms.
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	Ampiezza R della derivazione I >1.5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2.5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1.2mV,

		ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno l'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 l'ampiezza S della derivazione V5 >1.2mV, 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 pgresso	Infarto miocardico pgresso 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 pgresso	Infarto miocardico pgresso 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 pgresso	Infarto miocardico pgresso 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 pgresso	Infarto miocardico pgresso 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 anteroseptale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressione ST, ischemia 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 II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

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

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

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

Onda Q irregolare:

Per le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, tensione dell'onda Q $< -0,3\text{mV}$,
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, 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 >0,1mV e per le derivazioni V1, V2, V3 la tensione al punto 60ms >0,3mV.

Elevazione inclinazione ST:

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

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

In base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale*, il database di misurazione CSE, il database diagnostico CSE, il database di calibrazione CTS e i dati personalizzati devono essere utilizzati per valutare la funzione delle misurazioni automatizzate e delle interpretazioni automatizzate.

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. In base ai requisiti dello standard *IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Clausola 50.101.1*, vengono utilizzati 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) nei parametri di verifica automatizzati per questo test.

4.3 Introduzione CSE

Il database EU CSE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) ECG contiene un database di misurazioni a 3 derivazioni di 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:

Elemento	Numero
Normale	382
Ipertrofia ventricolare sinistra	183
Ipertrofia ventricolare destra	55
Ipertrofia biventricolare	53
Infarto miocardico anteriore	170
Infarto miocardico inferiore	273
Infarto miocardico complesso	104
Precisione sintetica	1220

4.4 Dati personalizzati

4.4.1 Descrizione dei dati

Dati personalizzati	Descrizione
Totale numero di registrazione	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età media dai 17 agli 87 anni 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63.
Dati di campionamento	Dati ECG a 12 derivazioni (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4µV/LSB.

<p>Note</p>	<p>La conclusione interpretativa dei dati personalizzati viene determinata dai risultati diagnostici del medico derivanti da cateterizzazione cardiaca e controllo ultrasonico, e dal risultato di valutazione dell'ECG nella visita medica, di seguito i dettagli:</p> <p>1) ECG normale</p> <p>Determinato dal risultato diagnostico giudicato come normale nella cateterizzazione cardiaca e nel controllo ultrasonico, e dal risultato giudicato come normale nella visita medica.</p> <p>2) Ipertrofia atriale</p> <p>Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>3) Infarto miocardico e ischemia miocardica</p> <p>Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>4) Tachicardia, bradicardia, bassa tensione, asse</p> <p>Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>5) Blocco di conduzione</p> <p>Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>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.</p>
-------------	--

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

No.	Items	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.52	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	51.52	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	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 deepsept 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	63.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

Le irregolarità cardiache come l'ischemia miocardica posteriore, l'IM precoce posteriore e l'IM progressivo 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) dal CTS-ECG devono essere elaborati per la conversione di tensione e la conversione di frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito sarà effettuata la verifica dei parametri di misurazione automatizzata.

4.6.2 Pre-elaborazione CSE

I casi (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) di CSE saranno elaborati per la conversione di 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

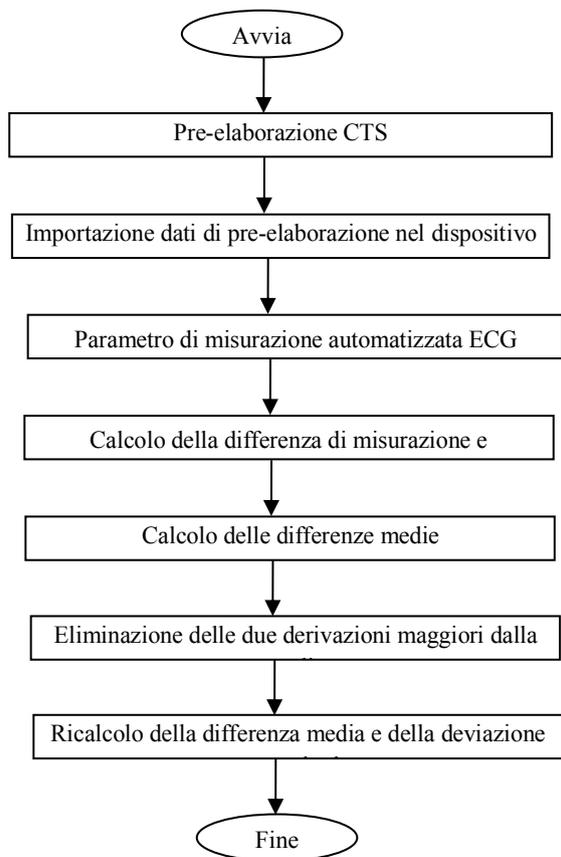
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

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

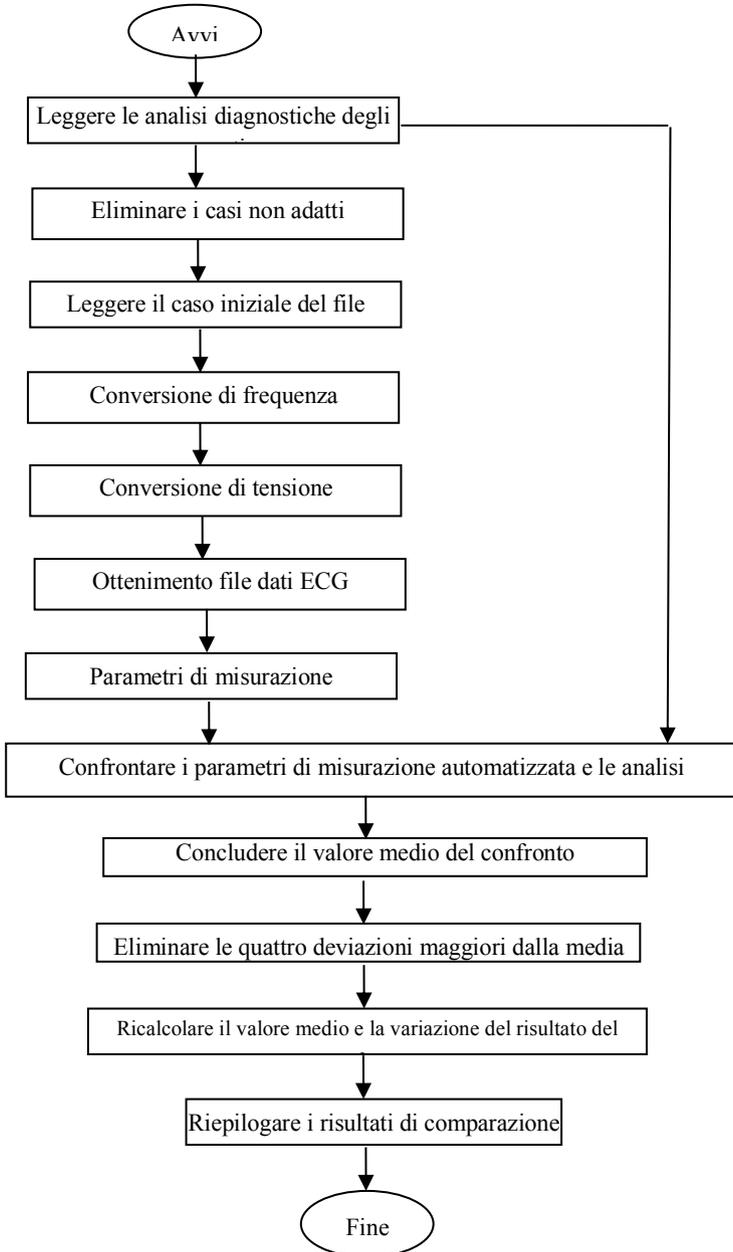
Importare i file dei casi convertiti nel dispositivo, aggiungere i registri del database adeguati, dopodiché sarà possibile revisionare tutti i file dei casi nel dispositivo, di conseguenza si potranno ottenere i risultati di misurazione automatizzata.

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 IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, le quattro deviazioni maggiori dalla media devono essere eliminate prima del ricalcolo della media e della deviazione

standard delle differenze.

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



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 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:

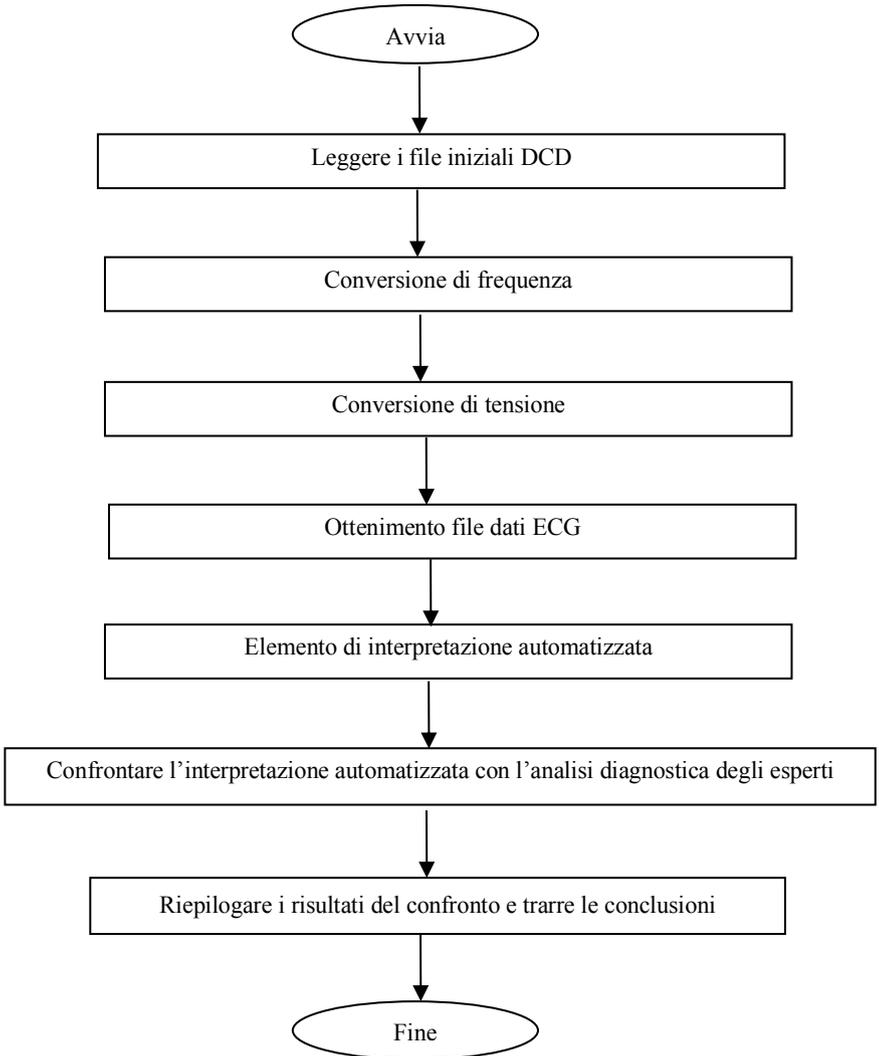
- a) senza RUMORE
- b) con alta frequenza di 25uV
- c) con un picco di 50uV a valle, frequenza RUMORE 50Hz/60Hz su onda sinusoidale
- d) con un picco di 1mV a valle, linea base sinusoidale RUMORE 0,3Hz

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

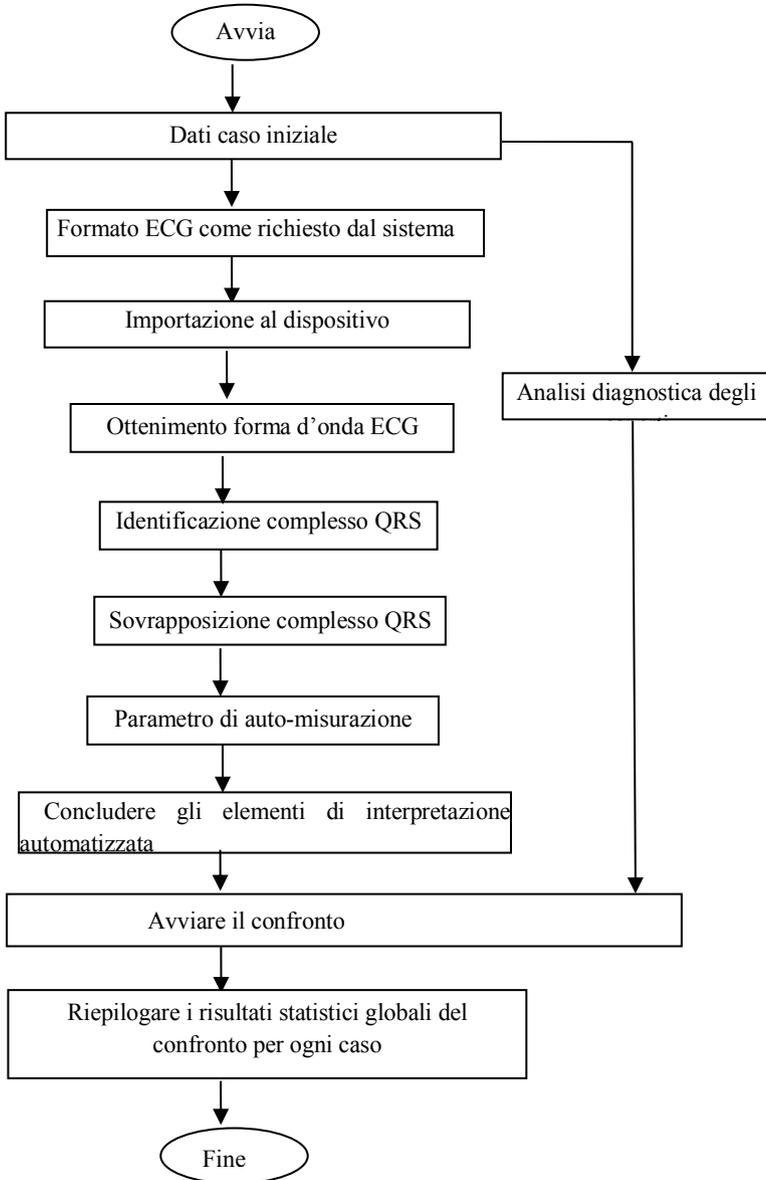
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

5.2.1 Processo di verifica

5.2.1.1 Database diagnostico CSE



5.2.1.2 Database personalizzato



5.2.2 Risultati di verifica

N°	Elemento	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo o 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 pgresso	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 pgresso	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 pgresso 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 pgresso	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 pgresso	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 pgresso	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferiore precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibile IM inferiore acuto	11	76,00	99,60	61,11
41	IM inferiore pgresso	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolaterale precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibile IM inferolaterale acuto	29	11,11	99,94	50,00
44	IM inferolaterale pgresso	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale	7	75,36	99,55	46,67
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressione ST, lieve ischemia	13	79,83	99,13	53,59

	miocardica anteriore estesa				
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 mio cardiaca 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 mio cardiaca 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”.

Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del costruttore

Tabella 1:

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

Tabella 2:

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica		
Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente del Termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello del test	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15 kV in aria	±8kV a contatto ±15kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linee a linee ±2 kV da linee a terra	±1 kV da linee a linee ±2 kV da linee a terra
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione	<5%UT(>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT(60% calo in UT)	<5%UT(>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT(60% calo in UT)

alimentazione IEC 61000-4-11	per 5 cicli 70%UT(30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT(>95% calo in UT) per 5 sec	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	30A/m

Tabella 3:

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del termometro corporeo a infrarossi supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorare il</p>		

termometro corporeo a infrarossi per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un funzionamento irregolare, potrebbe essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come il riorientamento o il riposizionamento del Termometro corporeo a infrarossi.

Tabella 4:

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica							
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiata IEC6100 0-4-3 (Specificazioni del test per IMMUNITÀ PORTA AUSILIARIA DI ALIMENTAZIONE per apparecchiature RF per comunicazioni wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pletismogramma modulazione b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz seno 1kHz	2	0,3	28
	710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Pletismogramma modulazione b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA	Pletismogramma modulazione	2	0,3	28
	870						

	930		800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	e b) 18 Hz			
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pletismogra mma modulazion e b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetoot h, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pletismogra mma modulazion e b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pletismogra mma modulazion	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

				e b) 217 Hz			
<p>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.</p>							
<p>a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di lavoro del 50 %. c) In alternativa alla modulazione FM, la modulazione di impulsi del 50 % a 18 Hz può essere utilizzata perché mentre lo fa non rappresenta la modulazione effettiva. Questo sarebbe il caso peggiore.</p>							
<p>Il COSTRUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza di separazione minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e utilizzando un livello più alto di LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <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.</p>							

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 RF portatili per comunicazioni (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzata a una distanza non inferiore ai 30**

cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario ne risentirebbero le prestazioni dell'apparecchiatura.

- I dispositivi medici attivi sono soggetti agli accorgimenti CEM e devono essere installati seguendo queste linee guida.

Nota:

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

