Gima SpA
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI)
Itáliagima@gimaitaly.com -export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

ITENS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS

ECG 3 CANAIS 300G

MONITORAR ATÉ 12 CANAIS

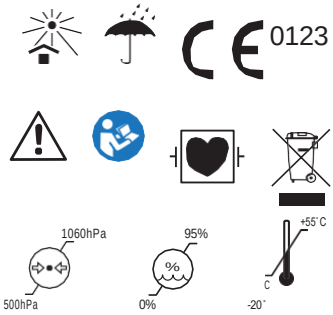
Manual do usuário

ATENÇÃO:*Os operadores deve ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

REF ECG300G**(GIMA33221)**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.
West Street, Zona de Desenvolvimento Econômico e Técnico,Qinhuangdao, província de Hebei, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA Fabricado na China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo - Alemanha



Importado por:
Gima SpA
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI)
Itáliagima@gimaitaly.com -
export@gimaitaly.com**www.gimaitaly.com**

M-33221-IT-Rev.5.07.23

Prefácio

Leia atentamente o Manual do Usuário antes de usar o produto. Os procedimentos operacionais especificados neste Manual do Usuário devem ser rigorosamente respeitados. Este manual descreve detalhadamente as fases de processamento a serem realizadas e os procedimentos que podem causar irregularidades e possíveis danos ao produto e aos usuários. Consulte os capítulos seguintes para obter informações detalhadas. O não cumprimento das instruções descritas neste Manual do Usuário pode causar anomalias, danos ao produto ou ferimentos pessoais. O fabricante NÃO se responsabiliza por quaisquer problemas de segurança, confiabilidade e desempenho causados pelo não cumprimento dos procedimentos descritos neste manual do usuário relativos à operação, manutenção e armazenamento do produto. O serviço gratuito de assistência e reparação não cobrirá tais eventos.

O conteúdo deste manual do usuário está em conformidade com as especificações do produto real. Devido a atualizações de software e outras alterações, o conteúdo deste manual do usuário está sujeito a alterações sem aviso prévio. Neste caso, hápedimos desculpas ao usuário.

Atenção

Antes de usareste produto, você deve considerar as seguintes medidas e instruções de segurança:

- Tipo de proteçãocontra choque elétrico: classe I (fonte de alimentação CA), equipamento com fonte de alimentação interna (abateria)
- Grau de proteção contra choque elétrico: componentes tipo CF com proteção contra impulsosdesfibrilação
- Modo de operação: equipamento de operação contínua
- Grau de proteção da caixa: IPX0
- Os resultados da medição devem ser lidos por um médico profissional juntamente com os sintomas clínicos.
- A responsabilidade pelo uso depende do cumprimento ou não das instruções contidas neste manual.de uso.
- Vida útil do dispositivo: 5 anos
- Data de produção: ver etiqueta
- Contra-indicações: nenhuma

⚠

Responsabilidade do operador

- O dispositivo deve ser usado por pessoal médico qualificado e deve ser mantido por uma pessoa apropriadaresponsável.
- O operador deve ler o Manual do Usuário antes de utilizá-lo e seguir rigorosamente os procedimentos operacionaisdescrito no Manual do Usuário.
- Todos os requisitos de segurança foram respeitados durante a concepção do produto, mas o operador ainda deve manter o paciente e o dispositivo sob observação.
- O operador é responsávelde fornecer informações sobre o uso do produto à nossa empresa.

Responsabilidadeda empresa

- A empresa fornece aos usuários produtos qualificados de acordo com os padrões empresariais.
- A empresa é contratualmente responsável pela instalação e solução de problemas do software e pelo treinamento da equipemédico sobre o uso do produto.
- A empresa realizará reparos no aparelho durante o período de garantia (um ano) e serviços de manutenção após o término do período de garantia.
- A empresaresponderá prontamente às solicitações dos usuários.

O manualde uso foi escrito pela Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Resultado

Nossa empresa retém todos os direitos sobre esses trabalhos não publicados, cujo conteúdo é considerado informação confidencial. Este manual do usuário é usado apenas como referência para o uso, manutenção ou reparo do nosso dispositivo. Nenhuma parte deste manual deve ser comunicada a terceiros. E nossa empresa não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer consequências e obrigações decorrentes do uso deste manual de uso para outros fins.

Este documento contém informações confidenciais protegidas por direitos autorais. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução, tradução e distribuição de qualquer parte deste manual sem autorização préviaescrito por nossa empresa.

Todas as informações neste manual do usuário são consideradas corretas. Nossa empresa não assume nenhuma responsabilidade por acidentes e danos ocorridos como resultado do fornecimento, desempenho ou uso deste material. Este manual do usuário pode referir-se a informações protegidas por direitos autorais ou patentes e não transmite quaisquer direitos às patentes de nossa empresa ou de terceiros. Nossa empresa não assume nenhuma responsabilidade decorrente de violação de patentes ou outros direitos de terceiros.

LáNossa empresa detém o direito à explicação final sobre este manual do usuário e reserva-se o direito de alterar o conteúdo deste manual do usuário sem aviso prévio e o direito de alterar a tecnologia eEspecificações do produto.

Índice

Capítulo 1 DescriçãoEm geral 1

1.1 DescriçãoEm geral 1

1.2 Usaresperado 1

1.3 Especificações técnicasprincipal 1

1.4 Característicasprincipal 3

1.5 Visão geral dePrograma 3

Capítulo 2 PrecauçõesSegurança 5

Capítulo3 Garantia 8

Capítulo4 Princípio de funcionamento e característicasestrutural 9

4.1 Princípio de funcionamento e diagrama ablocos 9

4.2 Nome de cada componente efunção 10

Capítulo 5 Precauçõesoperacional 14

5.1 Precauções primeirode uso 14

5.2 Precauções duranteusar 14

5.3 Precauções depoisusar 14

Capítulo 6 Preparativos primeiroda Operação 16

6.1 Instalando o cartãoimprensa 16

6.2 Conexão à fonte de alimentaçãoelétrico 16

6.3 Conexão de cabosderivação 17

6.4 Instalaçãoeletrodos 17

Capítulo7 Instruções de uso e configuraçãoparâmetros 21

7.1 InterfaceDiretor 21

7.2 Interface deamostragem 22

7.3 Interface para inserir informações relacionadas acaso 24

7.4 Gerenciamentocasos 25

7.5 Pesquisa26 .....

7.6 Revisão 27

7.7 Configuração de datae agora 29

7.8 Configuração desistema 29

7.9 Configuraçãoamostragem 30
7.10 Contextoanálises 30
7.11 Configuração deimprensa 31
7.12 Posicionamento dederivações 33
7.13 7.13Informação 33
Capítulo 8 Resolução deProblemas 34
8.1 Desligarautomático 34
8.2 interferênciaAC 34
8.3 interferênciaEMG 34
8.4 Movendo a linhabásico 35
8.5 Lista de resoluções deProblemas 35
Capítulo 9Manutenção 37
9.1 Baterias37 .....
9.2 Papeltérmico 38
9.3 Manutenção depoisusar 38
9.4 Cabos ramificados edeletrodos 39
9.5 Rolo de borrachasilicone 39
9.6 Limpando a cabeça de impressãoimprensa 39
9.7 Eliminação de resíduosprodutos 40
9.8 Outros40 .....
Capítulo 10 Lista de componentes e suprimentos de embalagemacessórios 41
10.1 Acessóriossuplementar 41
10.2 Notas41 .....
Medição do Anexo IECG e guia automatizadosinterpretação 42
1. Prefácio 42
2. Parâmetros com medição automatizada e Elementos com interpretação automatizada 42 3.
Descriçãoalgoritmo 45
4. Fontes de dados e pré-processamentodados55 .....
5. Processamento e resultado deverificar 61
Apêndice II Diretrizes do CEM e declaração deconstrutor 72

Capítulo1 Descrição Geral

1.1 DescriçãoEm geral

Este produto é um eletrocardiógrafo capaz de coletar amostras de 12 sinais de derivação de ECG e imprimir simultaneamente a forma de onda de ECG com um sistema de impressão térmica. Suas funções são as seguintes: registrar e exibir formas de onda de ECG no modo automático/manual; medição automática de parâmetros de forma de onda de ECG e análise automática; Detecção de ECG de marca-passos; alertas quando os eletrodos estão desativados ou quando o papel acaba; idiomas de interface opcionais (chinês/inglês, etc.); bateria de íon de lítio integrada, alimentada via AC ou DC; liberdade de escolha do ritmo de derivação para observar frequências cardíacas irregulares; gerenciamento de banco de dados de casos,etc.

1.2 Usaresperado

Este produto éadequado para hospitais, centros de pesquisa, departamentos médicos, ambulâncias e para realização de exames médicos. Pode ser usado por instituições médicas para registrar sinais de ECG humanos, coletar eimprimir formas de onda de ECG.

1.3 Especificaçõesprincipais técnicas

1.3.1 Condiçõesambiental

Operação:

a). Temperatura ambiente: 5℃~40℃

b). Umidade relativa: 25%~95% (sem condensação) c). Pressão atmosférica: 700 hPa~1060 hPa d). Fonte de energia:

Tensão: 100-240V～

Frequência: 50Hz, 60Hz

Potência de entrada: ≤150VA

Bateria: bateria recarregável de íon de lítio de 7,4 V, 3500 mAhTransporte e Armazenamento:

a). Temperatura ambiente: -20°C~+55°C

b). Umidade relativa: ≤95%

c). Pressão atmosférica: 500hPa~1060hPa

1.3.2 Entrada: Proteção flutuante e desfibrilação

1.3.3 Lead: 12 leads padrão

1.3.4 Corrente de fuga do paciente: <10μA

1.3.5 Impedância de entrada: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Resposta de frequência:

Largura de entrada nominal	Frequência de entrada e forma de onda	Resposta de saída relativa
1,0	0,67 Hz ~ 40 Hz, onda senoidal	±10%a
0,5	40 Hz ~ 100 Hz, onda senoidal	+10%, -30%a
0,25	100 Hz ~ 150 Hz, onda senoidal	+10%, -30%a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, onda senoidal	+10%, -100%a
1,5	≤1Hz,200ms, onda triangular	+0%, -10%b
para relativo para10Hz b em relação a 200 ms		

1.3.7 Constante de tempo: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: Frequência de Potência (AC50/60 Hz), Mioeletricidade (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtro de Deslocamentoda linha de base

1.3.10 Modo de gravação: Sistema de impressão térmica

1.3.11 EspecificaçõesTamanho do papel de impressão: papel térmico de alta velocidade de 80 mm (L) * 20 m (L)

1.3.12 Seleção de base de tempo (velocidade de impressão):

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

1.3.13 Controle de ganho (sensibilidade): 5,10, 20 mm/mV, precisão é de ± 2%; Sensibilidade padrão:10mm/mV±0,2mm/mV

1.3.14 Gravação automática: configuração de gravação de acordo com o formato e modo de gravação automática, altere leads, meça e analise automaticamente.

1.3.15 Gravação de ritmo: Configuração de gravação de acordo com o formato e modo de gravação de ritmo, medida e análise automática.

1.3.16 Registro manual: Grave de acordo com o formato manual.

1.3.17 Parâmetros de medição:FC, intervalo PR, duração P, duração QRS, duração T, intervalo QT, Q-Tc, eixo P, eixo QRS, eixo T, amplitude R(V5), amplitude S(V1), amplitude R(V5)+S(V1)

1.3.18 Classe de segurança do produto: Peça aplicada Classe I à prova de desfibrilação tipo CF

1.3.19 Tensão suportável de polarização: ±610 mV

1.3.20 Nível de ruído: ≤12 μVp-p

1.3.21 Taxa de amostragem do sinal de entrada de ECG: 32kHz

1.3.22 Frequência deAmostragem de processamento de dados de forma de onda: 1kHz

1.3.23 Precisão de amostragem: 24 bits

1.3.24 Sinal mínimo de detecção: 10 Hz, 20 μV (valor pico a pico) o sinal pode ser detectadodesviado sinusoidal

1.3.25 Canal de detecção de marcapasso: padrão II

1.3.26 Precisão do sinal de entrada: ±5%.

1.3.27 Quantização de amplitude: ≤5μV/LSB

1.3.28 Dimensões:315 mm (C) × 215 mm (L) × 77 mm (A)

1.3.29 Peso líquido: 1,6kg

1.3.30 Desvio de tempo entre canais: <100 μs

1.4 Característicasprincipal

1.4.1 Sistema de impressão térmica de alta resolução (8 pontos/mm), sem necessidade de ajustes. LáA resposta de frequência é de até 150 Hz.

1.4.2 Gravação clara e precisa de formas de onda de canal triplo e monitoramento contínuo em tempo real. A anotação inclui: espaçamento entre linhas, sensibilidade, velocidade do papel, status do filtro, etc.

1.4.3 No modo"Auto" você pode completar uma gravação com uma única tecla, melhorandoeficiência do trabalho.

1.4.4 Nas melhores condições de CC, o dispositivo pode funcionar por até 10 horas ou imprimir porpelo menos 3 horas ou imprima 260 ECGs.

1.4.5 Pelo menos 1.000 registros médicos podem ser salvos no dispositivo, facilitando a revisão e consulta de estatísticas pelos médicos.

1.4.6 Design agradável e harmonioso.

1.4.7 Grau de proteção contra entrada de líquidos: IPX0

1.4.8 Ele utiliza tecnologia de processamento de sinal digital para filtro AC e filtro de mudança de linha de base em sinais de ECG, de modo a obter ECG de alta qualidade.

1.4.9 Equipado com funções de automedição, autoanálise dos parâmetros normais de ECG, de forma a reduzir a carga de trabalho dos médicos e melhorar a eficiência do trabalho.

1.4.10 Equipado com função de detecção de marcapasso.

1.5 Visão geraldo software

O programaA ferramenta de análise de ECG mostra os resultados após a análise do formato do eletrocardiograma, fornecendo referências auxiliares para o médico diagnosticar. O resultado do teste não pode ser usado como único padrão para diagnóstico. É necessária uma avaliação abrangente por técnicos e médicos profissionais de EKG com base na experiência clínica e outros testes.

O aparelho pode ser utilizado em qualquer tipo de paciente, a critério do médico. O programa de análise fornece análise de ECG apenas para pacientes com mais de 3 anos de idade (incluindo pacientes a partir dos 3 anos de idade).

Nome do software:

Especificações do software:

Nenhuma Versão do software:

V1.9.11

Regras de nomenclaturaversão: V<número da versão principal>.<número da versãomenor>.<número da versão da revisão>

A versão do software pode ser lida na janela
“Sobre”.Algoritmo usado:

Nome: Tipo de algoritmo de
ECG: Algoritmo maduro
Uso: Converta sinais de ECG do corpo humano em imagens intuitivas de formas de onda e depois analise-as. Função clínica: O eletrocardiograma é um importante método de diagnóstico clínico de doenças cardiovasculares. Como utilizar o computador para analisar o ECG de forma rápida, automática e precisa tem sido uma questão central para estudiosos nacionais e internacionais. O algoritmo de ECG é a chave para a análise e diagnóstico dos sinais de ECG, e sua precisão e confiabilidade determinam a eficácia do diagnóstico e tratamento de pacientes com doenças cardíacas.

Capítulo2 Precauções de Segurança

2.1 Certifique-se de que o dispositivo esteja colocado sobre uma superfície de trabalho plana. Evite vibrações fortes ouimpactos ao mover o dispositivo.

2.2 Ao usar alimentação CA, o cabo de alimentação deve ter três núcleos, a frequência e a tensão da fonte de alimentação CA devem corresponder às especificações do manual e deve ter capacidade suficiente. Quando o cabo de três núcleos fornecido não puder ser usado, use a fonte de alimentação CC integrada ou substitua o cabo de três núcleos por um cabo que atenda aos requisitospadrões indicados.

2.3 Uma fonte de alimentação e um sistema de aterramento perfeitos são necessários na sala.

⚠**Atenção: ParaPara evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo deve estar conectado a uma fonte de alimentaçãofonte de alimentação com terra de proteção.**

2.4 Se você tiver alguma dúvida sobre a integridade do cabo de aterramento de proteção ou se a confiabilidade do O cabo de aterramento protetor não pode ser garantido, o dispositivo deve ser usado através fonte de alimentação CC interna.

2.5 Todos os requisitos de segurança foram respeitados durante a concepção do produto, mas o operador ainda deve manter o paciente e o dispositivo sob observação. Desligue a energia ou remova o eletrodo, se necessário, para garantir a segurança do paciente.

2.6 Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação antes de substituir o fusível ou limpar ou desinfetar o dispositivo. Não esfregue a tela com materiais pontiagudos.

2.7 Mantenha o aparelho longe da água, não o utilize ou guarde em locais com alta pressão de ar, umidade ou temperatura acima da média, pouca ventilação ou excesso de poeira.

2.8 Não utilize o dispositivo onde estejam presentes gases anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis, caso contrário poderá haver risco de explosão ou incêndio.

2.9 Não use o dispositivo em uma câmara hiperbárica, caso contrário você corre o risco de explosão ou incêndio.

2.10 Este dispositivo não deve ser usado diretamente no coração humano. Se este dispositivo for utilizado simultaneamente com um desfibrilador cardíaco ou outros dispositivos de estimulação elétrica, é necessário escolher eletrodos descartáveis e cabos de derivação de ECG com função de desfibrilação. Seria melhor não usar este dispositivo junto com outros dispositivos elétricos estimulantes. Se necessário, um técnico qualificado deverá estar presente para monitorar a situação. Além disso, oacessórios fornecidos pela nossa empresa.

⚠**Atenção: não utilize o instrumento em partes do corpo humano com feridas; não realize medições em peças com feridas superficiais.**

2.11 Quando o eletrocardiógrafoé usado em conjunto com um bisturi eletrocirúrgico de alta frequência, o eletrodo de ECG deve ser mantido fora do alcance do bisturi cirúrgico para evitar queimaduras e queimaduras nos fios do eletrodo causadas por faíscas de alta frequência.
2.12 Quando o eletrocardiógrafo for utilizado em conjunto com um desfibrilador, o operador deve evitar contato com o paciente ou com o leito onde o paciente está colocado. O eletrodo de desfibrilação não deve entrar em contato direto com o eletrodo de ECG para evitar que faíscas queimem odispositivo e queimar o paciente.
2.13 Não utilize o eletrocardiógrafo em um ambiente afetado por interferência de dispositivos de alta potência, como cabos de alta tensão, raios X, máquinas ultrassônicas e máquinas de eletroterapia. Mantenha o dispositivo longe de fontes de emissões, como telefones celulares.
2.14 Se outro equipamento estiver conectado a este dispositivo de ECG, ele deverá ser um dispositivo de classe I compatível com IEC60601-1. Como uma corrente de fuga total pode causar danos ao paciente, o monitoramento da corrente de fuga é realizado pelo equipamento conectado.
2.15 Notas sobre o CEM

O dispositivo está em conformidade com os padrões de segurança para dispositivos médicos ou compatibilidade eletromagnética de sistema descritos em IEC60601-1-2. Ambientes eletromagnéticos que não estejam em conformidade com a norma IEC60601-1-2 podem causar interferência prejudicial ao dispositivo ou impedir que o dispositivo funcione conforme pretendido ou diminuir seu desempenho. Portanto, caso ocorra algum fenômeno que não esteja de acordo com seu funcionamento durante o uso, não deixe de verificar e eliminar efeitos indesejados antes de continuar com o uso. Este manual indica precauções a serem tomadasesta situação específica.

- O dispositivo ou sistema não deve ser usado próximo ou em cima de outro equipamento. Se o dispositivo for utilizado próximo ou acima de outro equipamento, isso deve ser observado e seu funcionamento regular deve ser verificado naquele determinadoconfiguração.
- A utilização de ACESSÓRIOS diferentes dos especificados pelo FABRICANTE do dispositivo ou sistema pode causar aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADEdo EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME.
- Efeito das ondas eletromagnéticas irradiadas:

A utilização de telemóveis pode afetar o funcionamento do dispositivo. Ao instalar equipamentos médicos, certifique-se de que todas as pessoas nas proximidades desliguem os seuscelulares e rádios.

- Efeito do choque e condução de ondas eletromagnéticas:

É possível queruído de alta frequência de outros equipamentos entra no dispositivo através da fonte de alimentação CA. Identifique a origem do ruído e, se possível, interrompa o uso do equipamento. Se o equipamento não puder ser desligado, use equipamento de exclusãoruído ou tomar outras medidas para reduzi-lo.

- Efeito da eletricidade estática:

A eletricidade estática presente num ambiente seco (dentro de casa) pode afetar o funcionamento do dispositivo, especialmente no inverno. Antes de usar o dispositivo, umidifique a porta de entrada de ar ou descarregue a eletricidade estática do cabo e do operador.

- Efeito de trovões e relâmpagos:

Se trovões ou relâmpagos caírem nas proximidades, este evento poderá causar um pico no dispositivo. Se você está preocupado com a possibilidade de tal evento ocorrer, desconecte a alimentaçãoAC e use energia interna.

2.16 Notas sobreà medição de formas de onda de ECG e sua análise

2.16.1 A detecção de ondas P e ondas Q pode não ser confiável em caso de ECG intenso ou interferência de corrente CA. O mesmo pode ser dito para o segmento ST e onda T com deslocamentolinha de base.

2.16.2 Podem ocorrer erros de medição se a onda estiver distorcida ou se a posição terminal da onda S e da onda T não for clara.

2.16.3 Se a onda R não for examinada devido a uma ou mais derivações desativadas ou baixa voltagem da onda QRS, a medição da frequência cardíaca pode diferir significativamente do valor real.

2.16.4 O cálculo do eixo do ECG e a detecção dos pontos limites da onda QRS podem não ser possíveisconfiável em caso de baixa tensão da onda QRS.

2.16.5 Complexos ventriculares prematuros podem ocasionalmente ser identificados como batimentosdominante.

2.16.6 A fusão dearritmias podem resultar em medições incorretas devido à dificuldade emdistinguir a onda P em tais situações.

2.16.7 O dispositivoPossui uma função de análise automática que pode analisar automaticamente a forma de onda de ECG obtida sem refletir outros estados do paciente. Os resultados dos testes nem sempre correspondem ao diagnóstico do seu médico. Portanto, as conclusões finais devem ser cuidadosamente analisadas pelos médicos em combinação com os resultados dos exames, características clínicasdo paciente e os resultados de outros exames.

Capítulo3 Garantia

3.1 Em caso de utilização normal e cumprimento obrigatório das instruções contidas no manual do utilizador e nas notas de funcionamento e avarias, contacte o nosso serviço de atendimento ao cliente. Nossa empresa mantém registros de vendas e registros de clientes para cada dispositivo. O cliente tem um ano de garantia gratuita a partir da data de envio nas seguintes condições. Por favor envie o documento de manutenção atempadamente, para que possamos prestar um serviço de assistência rápido e completo.

3.2 Nossa empresa poderá adotar essas indicações como orientação, reportar o que for necessário à empresa ou utilizar o atendimento porta a porta, etc. para cumprir a promessa de garantia.

3.3 Estas reparações estão sujeitas a cobrança mesmo durante o período de garantia.

3.3.1 Avarias ou lesões causadas por eventos de uso indevido e falta de cumprimento dasmanual do usuário e notas operacionais.

3.3.2 Avarias ou lesões causadas por quedas acidentais após a compra.

3.3.3 Avarias ou lesões causadas por reparações, reconstruções, desmontagens, etc. não realizadoda nossa empresa.

3.3.4 Mau funcionamentoou ferimentos causados por armazenamento inadequado ou força maior apósa compra.

3.3.5 Mau funcionamento ou lesões causadas pelo uso de papel térmico inadequado.

3.4 O período de garantia para acessórios e peças de desgaste é de seis meses. O cabo de alimentação, papel de registro, manual de operação e material de embalagem estão excluídos.

3.5 Nossa empresa não se responsabiliza por defeitos de outros dispositivos conectados causados diretamenteou indireto de defeitos neste dispositivo.

3.6 A garantia será anuladacaso a etiqueta de proteção seja destruída.

3.7 Para manutenção paga após o término do período de garantia, nossa empresa recomenda continuar a usar um “Contrato de Manutenção”. Entre em contato com nosso atendimento ao cliente para termais informações sobre isso.

Capítulo 4 Princípiocaracterísticas operacionais e estruturais

4.1 Princípiooperação e diagrama de blocos

4.1.1 Unidadede fonte de alimentação

Princípio de poder

Assim que a alimentação CAentra no modo de conversão de energia de ignição, esta é então convertida em tensão DC e fornecida à fonte de alimentação DC-DC. Ele também fornece tensão constante para a bateria recarregável de íons de lítio no dispositivo através do circuito DC-DC e gera tensão de +5V e +8,5V através da conversão de energia para fornecer energia aos módulos correspondentes. Ao mesmo tempo, a bateria de íons de lítio do dispositivo pode atender de forma independente aos requisitos de energia de cada módulo do dispositivo por meio do circuito buck-boost.

⚠Nota: O diagrama de blocos do princípio de funcionamento e a lista de peças estão disponíveis apenas nas estações de manutenção ou no pessoal de manutenção designado por nós. agência.

4.1.2 Unidade de aquisição de sinal

A unidade de aquisição de sinal usa uma configuração flutuante, que é um sistema de aquisição e processamento de sinal, incluindo uma parte do circuito de conversão A/D analógico (com precisão de amostragem de 24 bits) e uma parte de processamento de dados. O circuito analógico consiste em fluxo de sinal, amplificação, filtro passa-baixa anti-aliasing, detecção de lead-off e detecção de sobrecarga. A CPU do sistema é responsável por coordenar as funções de cada circuito, como o conversor A/D, o circuito de detecção de falha de ramal e o circuito de detecção de sobrecarga, de forma a conseguir a aquisição e processamento de sinais e a detecção de terminais desativados.

4.1.3 Unidade de controle

(1) Princípio de funcionamento da unidade de controle

O sistema de controle é composto pelo sistema de impressão, pelas teclas, pelo display de cristal líquido e pelo sistema de aquisição de sinais. O sinal de ECG enviado pelo sistema de aquisição de sinais através do sensor optoeletrônico é recebido pela CPU. Após filtragem digital, ganho e ajuste do motor PM, ele é enviado ao sistema para impressão da forma de onda do ECG. Assim que a impressão for concluída, a CPU processa as medições e a análise da forma de onda. A CPU também recebe um sinal interrompido e um código de chave do sistema de chave para completar o processamento interrompido. O sinal de ramal, detecção de falta de papel, gerenciamento de carga da bateria e desligamento automático são gerenciados pela CPU.

(2) O diagrama de blocos do princípio de funcionamento é mostrado na Figura 4-1.

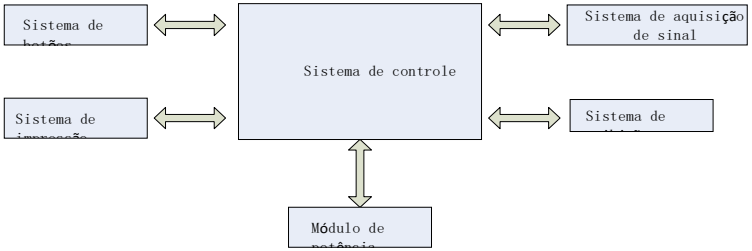


Figura 4-1 Diagrama de blocos da unidade de controle

4.2 Nome de cada componente e função

4.2.1 Visualizarfrente

Figura 4-2 Vista frontal

1. Tampa do compartimento de papel
   Mantenha o compartimento fechado, guarde o papel de impressão
2. Tela de exibição
   Mostra o ECG do paciente e informações relacionadas
3. Area chave
   Controla as funções do dispositivo e permite inserir informações.
4. Cobrir

Para abrir ou fechar o compartimento de papel.

⚠Observação

- **Não coloque objetos pesados sobre a tela nem bata nela, caso contrário a tela poderá ser danificada.**
- **Se o dispositivo não estiver em uso, cubra-o para evitar que líquidos pinguem na tela.**
- **Não use objetos pontiagudos para operar as teclas, caso contrário elas podem ser danificadaspermanentemente.**

4.2.2 Visualizarlateral

Figura 4-3 Vista lateral

5. Interface de cabo drop Conecte
   com cabos drop.
6. Interface USB
   Comunique-se com o computador. Os dados de ECG e os resultados dos testes podem ser transmitidos para um computador. Através do computador é possível ter acesso a diversas funções, como arquivo, gestão e análise de dados de ECG, que facilitam a investigação clínica e a formação de organizações, bem como a atualização de software, exportação de casos e ligação a uma impressora externa.

⚠Observação

- **Os cabos drop devem ser desconectados do paciente antes de conectar o dispositivo aocomputador através da interface USB.**
- **O operadornão deve tocar na interface USB e no paciente ao mesmo tempo.**

4.2.3 Visão traseira

Figura 4-4 Visão traseira

7. terminalequipotencial
   Conecte ao condutor de equalização de potencial.
8. Porta de entrada
   Conecte com cabo AC.

4.2.4 Chaves

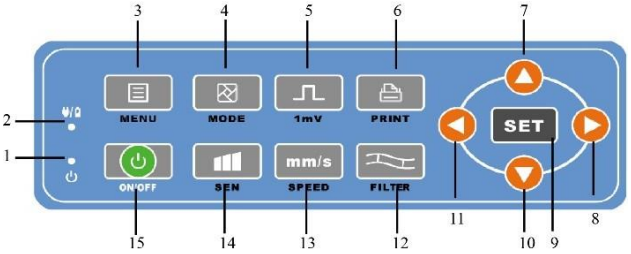


Figura 4-5 Diagrama esquemático das chaves

1. Indicador de energia

Acende em verde após ligar o dispositivo.

2. Indicador de status atual

Verde indica que a alimentação CA está sendo usada. Neste caso nãoNão há bateria no dispositivo ou a bateria está totalmente carregada. Vermelho e verde indicam que a bateria está carregando.

3. MENU Botão

"Menu"

4. MODO

Quando o dispositivo estiver na interface de amostragem, use o botão MODE para selecionar omodo de impressão.

5. 1mV

Botão de calibração

6. IMPRENSA

Imprima a forma de onda amostrada ou finalize a impressão.

7. Tecla direcional

de seta “para cima”

8. Tecla direcional

de seta “direita”

9. DEFINIR

Menu do sistema e confirmação.

10. Tecla direcional

de seta “para baixo”

11. Chaveseta

direcional

“Esquerda”

12. FILTRO

Defina o tipo de filtro.

13. VELOCIDADE

Alterar a velocidade de gravação de ECG

14. SEN

Ajustar manualmentea sensibilidade.

15. LIGADO DESLIGADO

Quando o dispositivo estiver ligado, pressione rapidamente este botão, uma mensagem aparecerá perguntando se você deseja desligar o dispositivo ou não. Pressione e segure esta tecla para desligar o dispositivo.

Capítulo5 Precauções operacionais

5.1 Precauçõesantes de usar

5.1.1 Por favor leialeia este manual do usuário com atenção para garantir o uso seguro eeficácia do dispositivo.

5.1.2 Verifique e verifique se o dispositivo está em boas condições.

5.1.3 O dispositivo deve ser colocado sobre uma superfície plana e movido com cuidado para evitar fortesvibrações ou choques.

5.1.4 Verifique se os cabos de derivação estão conectados corretamente e se o aterramento dodispositivo é adequado.

5.1.5 A frequência e tensão CAdeve cumprir os requisitos e também deve ser garantidocapacidade de corrente adequada.

5.1.6 Ao usar a energia da bateria, verifique se a tensão e o status da bateria estão em boas condições e se a bateria tem carga suficiente.

5.1.7 Quandoo dispositivo for utilizado em conjunto com outros equipamentos, todos os dispositivos e equipamentos devem estar equipados com ligação à terra equipotencial, de modo a proteger tanto o utilizador como oo operador.

5.1.8 Instale o dispositivo num local onde seja fácil fazer a ligação à terra. Não permita que o paciente, os cabos condutores do paciente e os eletrodos entrem em contato com outros componentes condutores, incluindo o aterramento ou a cama do hospital.

5.1.9 Limpe o cabo derivador com um solvente neutro. Não use produtos de limpeza germicidas ou à base de germesálcool.

5.1.10 Certifique-se de que o dispositivo opere dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 5°C a 40°C. Se o dispositivo for armazenado a uma temperatura superior ou inferior, deixe-o durante cerca de 10 minutos no ambiente operacional antes de usar para garantir o funcionamento normal.

5.2 Precauçõesdurante o uso

5.2.1 A impressão pode ser iniciada assim que a forma de onda do ECG estiver estabilizada.

5.2.2 Durante o uso, o médico deve monitorar o paciente de perto e não pode sair do local da operação. Se necessário, desligue a energia ou remova os eletrodos para garantir a segurança dopaciente.

5.2.3 O pacientee o aparelho só pode ser conectado por meio de cabos drop através dos eletrodos, de forma a evitar que o paciente toque em outras partes do aparelho ou condutores.

5.2.4 O paciente não pode se mover durante esta operação.

5.2.5 Nenhuma manutenção ou reparo é permitido no dispositivo ou em seus acessóriosdurante o uso.

5.3 Precauçõesdepois de usar

5.3.1 Defina os estados de todas as funções para seus estados iniciais.

5.3.2 Desligue a energia, remova cuidadosamente os eletrodos e os clipes dos membros e, em seguida, remova ocabos ramificados. Não puxe com força excessiva.
5.3.3 Limpe o dispositivo e seus acessórios e guarde-os para uso posterior.

Capítulo 6 Preparativosantes da Operação

6.1 Instalando o papel de registro

6.1.1 Odispositivo utiliza papel de impressão de alta velocidade, suas especificações são: 80mm(L)×20m(L).

6.1.2 O método de instalação do papel de impressão é descrito abaixo:

1. Conforme mostrado na Figura 6-1, abratampa do compartimento de papel, retire o suporte do rolo e insira-o no rolo de papel conforme mostrado na figura. A grade de papel térmico deve ficar voltada para baixo. Em seguida, instale o novo rolo na posição correta no compartimento de papel.

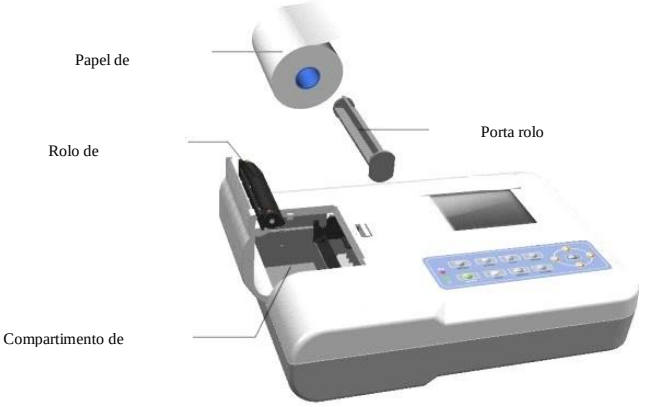


Figura 6-1 Instalando papel de impressão

2. Fechara tampa do compartimento de papel. Seria melhor deixar 2 cm de papel para forado furo apropriado.

⚠**Observação:O papel de impressão deve estar alinhado com o orifício na tampa do compartimento de papel.Recomenda-se deixar 2 cm de papel para fora.**

6.1.3 Se o papel térmico acabar durante uma impressão, o dispositivo irá parar de imprimir automaticamente e a telamostrará um aviso, indicando a falta de papel.

6.2 Conexãoà alimentação elétrica

6.2.1 AC

Insira uma extremidade docabo tripolar fornecido na entrada do dispositivo e insira a outra extremidade no soquete tripolar que atenda aos requisitos. Certifique-se de que a conexão seja segura e confiável e que odispositivo é automaticamente aterrado.

Quando o aparelho for utilizado em conjunto com outros equipamentos médicos, utilize o cabo de equalização de potencial fornecido para conectar o terminal equipotencial do aparelho ao terminal equipotencial do equipamento conectado, de forma a evitar fuga de tensão, protegendo odispositivo.

6.2.2 Bateria

O dispositivo está equipado com uma bateria recarregável de íons de lítio integrada, que não precisa ser reinstalada pelo usuário. Verifique a carga e o status da bateria antes de usar.

⚠Nota: Conecte uma extremidade do cabo do equalizadorde potencial ao terminal equipotencial do dispositivo e conectar a outra extremidade à terra, de modo a aumentar a confiabilidade da terra. Não use outros fios como fios de aterramento, caso contrário pode causar perigochoque elétrico no paciente.

6.3 Conexão de cabos ramificados

Conecte o cabo drop à interface apropriada no dispositivo e, em seguida, prenda-o ao dispositivo usando os botões de fixação em ambos os lados do cabo drop. Desta forma a conexão será segura e não influenciará negativamente nas detecções.

⚠Nota: A interface do cabo dropnão pode ser usado de nenhuma outra forma, exceto como uma interfaceentrada para sinais de ECG.

6.4 Instalaçãoeletrodos

A instalação precisa dos eletrodos é essencial para registrar adequadamente o eletrocardiograma. Certifique-se de que os eletrodos estejam em bom contato. Você não pode usar eletrodos novos e antigos ou eletrodos reutilizáveis e descartáveis ao mesmo tempo. Se diferentes tipos de eletrodos forem usados juntos, o registro do ECG poderá ser afetado negativamente.
O eletrodo ou o plugue do condutor não devem tocar as superfícies de outros objetos ou condutores, como bases metálicas. Substitua todos os eletrodos quando decidir trocá-los.

⚠ **Avisos:Não teste em uma área danificada.**

6.4.1 Eletrodosprecordiais

Conforme mostrado na Figura 6-2:

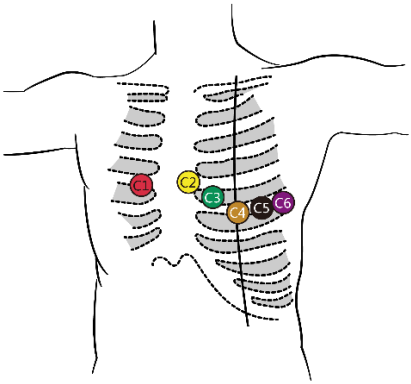


Figura6-2 Instalação dos eletrodos

precordiais Os eletrodos precordiais devem ser instalados da seguinte

forma:

C1 (Vl): no quarto espaço intercostal na borda direita do esterno C2

(V2): no quarto espaço intercostal na borda esquerda do esternoC3

(V3): entre C2 e C4

C4 (V4): no cruzamentoentre a linha hemiclavicular e o quinto espaço intercostal C5

(V5): linha axilar anterior esquerda no mesmo plano de C4

C6 (V6): linha axilar média esquerda no mesmo plano de C4

Use álcool para limpar a pele do peito onde os eletrodos serão colocados. Aplique pasta condutora nos pontos designados (num intervalo de aproximadamente 25 mm de diâmetro) e na borda da ventosa do eletrodo precordial. Pressione a bomba para instalar os eletrodos precordiais nas posições CI-C6.

⚠**Observação:As aplicações de pasta condutora devem ser separadas umas das outras e os eletrodos precordiais eles não devem se tocar, para evitar o risco de curto-circuito.**

6.4.2 Eletrodosperiféricos

Os eletrodos periféricos devem ser colocados nas partes macias da pele das mãos e dos pés. Antes de fazer a conexão, utilize álcool para limpar a parte da pele onde serão instalados os eletrodos, em seguida aplique uma pequena quantidade de pasta condutora na pele limpa. A ligação dos eletrodos periféricos é mostrado na Figura 6-3.

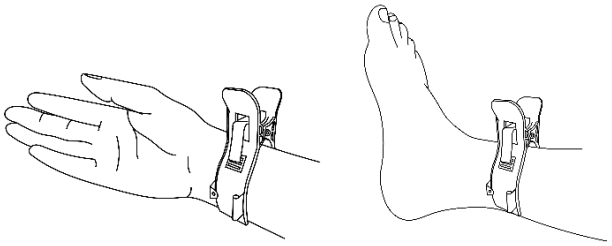


Figura 6-3 Instalaçãodos eletrodos periféricos

6.4.3. Cores do cabo drop

Observação: Na utilização prática, se o nome de um eletrodo não corresponder ao indicado no manual do usuário, siga os padrões europeus/americanos indicados na tabela a seguir.

A correspondência dos eletrodos em cada padrão é mostrada na Tabela 6-1:

Tabela 6-1 Cores do cabo drop

Posição	Padrão Europeu	Padrão Americano

do eletrodo	Abreviação	Cor	Abreviação	Cor

Braço direito	R	Vermelho	RA	Branco
Braço esquerdo	eu	Amarelo	LÁ	Preto
Perna esquerda	F	Verde	LL	Vermelho
Perna direita	N/RF	Preto	RL	Verde
Peito 1	Cl	Vermelho	Vl	Vermelho
Peito 2	C2	Amarelo	V2	Amarelo
Baú 3	C3	Verde	V3	Verde
Baú 4	C4	Marrom	V4	Azul
Baú 5	C5	Preto	V5	Laranja
Baú 6	C6	Viola	V6	Viola

⚠Observação

- **Recomenda-se instalar os cabos ramificados após desligar o dispositivo.**
- **Aplique a quantidade certade pasta condutora no eletrodo no momento da instalação.**
- **Se a forma de onda do ECG não aparecerpor um longo período de tempo, verifique se o eletrodo estábem aderido à pele.**

6.4.4 Métodoe sistema de derivação

Conforme mostrado na Figura 6-4:

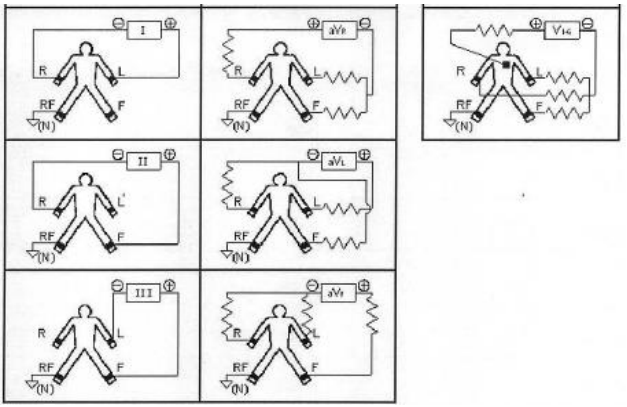


Figura 6-4 Sistema de ramificação

6.4.5 Indicaçãodesvio e sobrecarga

O dispositivo pode verificar o status da conexão da filial a qualquer momento. Se for detectada uma derivação desabilitada ou sobrecarga, a tela mostrará o código da derivaçãocorrespondente no canto superior esquerdo.

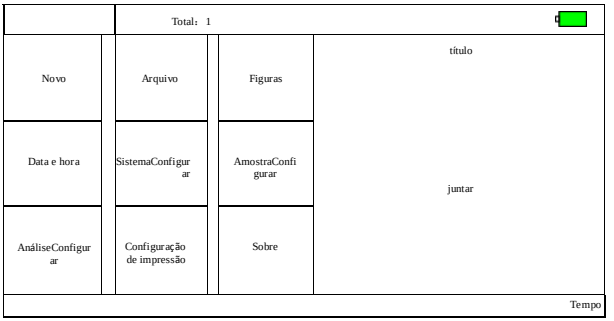
⚠Observação

- **Na área de alertafilial desativada, a fonte vermelha representa a desativação da filial, enquanto a fonte amarela representa a sobrecarga.**
- **Quandoa conexão entre o cabo do eletrodo e o paciente/dispositivo não é confiável e o sinal de ECG não pode ser transmitido corretamente, o dispositivo mostra o eletrodo desativado.**
- **No relatórioimpressa, a derivação desativada é destacada com "*", enquanto a sobrecarga é destacado com "+".**

Capítulo7 Instruções de uso e configuração de parâmetros

7.1 InterfaceDiretor

Conforme mostrado na figura abaixo:



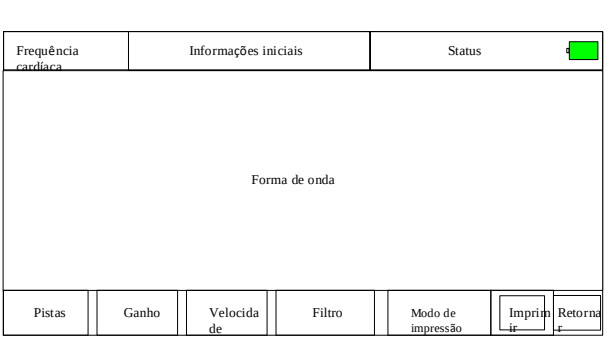
- **Barra de status**
  - **Uso do espaçoarmazenar:**exibe a condição de uso do espaço dearmazenamento atual
  - **Número de casos atual:**exibe o número total de casos atuais
  - **Alimentado por bateria**(v. 9.1): exibe o status de energia atual do dispositivo
  - **Tempo**(canto inferior direito da tela): Exibe a hora atual do sistema
- **Teclas de função**
  - **Novo:**para entrar na interface de amostragem, para finalizar a aquisição da forma de onda, para visualizar e imprimir o relatório, normalmente o dispositivo entra automaticamente nesteinterface após ligar.
  - **Arquivo**: Para entrar na interface de gerenciamento de casos, nesta interface o usuário pode consultar, editar ou excluir as informações do caso.
  - **Figura**: para visualizar o posicionamentodas derivações
  - **Data e hora**: para definir a hora e a data
  - **Configurações de sistema**: Para fazer configurações do sistema
  - **Contextoamostragem**: Para fazer a configuração de amostragem
  - **Configuração de análise**: Para definir os parâmetros usados na análise automática
  - **Configuração de impressão**: Para definir o modo de impressão, estilo, conteúdo, etc.
  - **Informaçãosobre**: para visualizar o número da versão do software, hora de criação einformações de firmware etc.

7.2 Interfacede amostragem

Clique em "Novo" na interface principal ou pressione o botão acessarpara a interface de amostragem.

⚠Nota: Se “Information Entry” estiver definido como “Before” em Sampling Setup, as informações do caso deverão ser inseridas antes da aquisição (ver 7.3).

A interfacea amostragem fornece vários modos de exibição de derivações, incluindo 3 derivações, 6 derivações e 12 derivações. A figura a seguir usa o modo de 12 derivações comoexemplo:



Amostragem final: Após o dispositivo iniciar a amostragem, use a tecla para finalizar a amostragem e retornar à interface principal.

Intercâmbioderivação: Quando o aparelho não mostrar 12 derivações simultaneamente, utilize as teclas E para alterar a forma de onda exibida.

Mudaro estilo de exibição dos leads:use as chaves E para mudar isso estilo de exibiçãoentre 3 derivações, 6 derivações e 12 derivações.

Informaçãoem relação aos leads desativados: No modo de demonstração, “DEMO ECG” é exibido. No modo de amostragem, o status da derivação detectada é mostrado.

Modo de impressão:use o botão para alterar o modo de impressão entre Manual, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Ritmo 4, Ritmo 3 e Ritmo 2.

Ganho (sensibilidade):use otecla para alterar o ganho entre 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. O ganho geral (sensibilidade) pode ser controlado através da função calibração.

Velocidade: use o botão

para alterar a velocidade entre 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

Filtro:use o botão para alterar o filtro entre sem filtro, AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT e AC+EMG+DFT.

No qual, AC Filtro CA

EMG Filtro EMG

DFT filtro de linha de base

Visualizaçãodo sinal de calibração: Depois de pressionar o botão , um apareceráapenas uma vez um sinal de 1mV na tela.

Nota: A calibração é um processo automático, o usuário não precisa pressionar nenhum botão.

Imprimir/finalizar impressão:use o botão para iniciar ou encerrar uma operação de impressão.

Modo Automático: Depois de iniciar a impressão,o sistema imprimirá e salvará automaticamente a forma de onda do ECG de 12 derivações em tempo real. O comprimento é determinado pelas configurações relevantes na configuração de impressão. De acordo com as configurações, serão impressos os dados e conclusões da análise automática, após o que o sistema irá parar de imprimir automaticamente.

Modo manual: Depois de iniciarimpressão, o usuário terá que alterar as derivações para imprimir a forma de onda de diferentes derivações. O ECG impresso no modo manual é assíncrono e os dados não serão salvos. O usuário deverá pressionar novamente a tecla PRINT para finalizar o processo de impressão.

Se a derivação parecer desativada durante a aquisição, a forma de onda impressa serámarcado com "*".

Se aparecer sobrecarga de derivação durante a aquisição, a forma de onda impressa serámarcado com “+”.

Durante a impressão, você verá o seguinte na tela:

Contentesobretela	Explicação
Processo...	Impressão em andamento.
Esperando...	Impressão quase finalizada.

Não há papel.	Sem papel, o usuário deve reiniciar a impressão após recarregar opapel.
Tempo limite de impressão.	Erro de comunicação entre este sistema e o subsistema de impressão.
Tempo limite de ECG	Erro de comunicação entre este sistema e o subsistema amostragem.
BaixoEnergia (bateriadownload)	Bateria fraca, não consigo imprimir.
Falha na impressão	Quando você configura o uso de uma impressora USB, essa impressora não ela estava conectada; reimprimir depois de conectar a impressora USB.

Nota: Isto não é possívelimprima até ver as formas de onda de ECG emtela.

Na interfaceatual, pressione SET acessarpara a interface de configuração rápida.

A tabela a seguir lista o conteúdo opcional de cada elemento configurável:

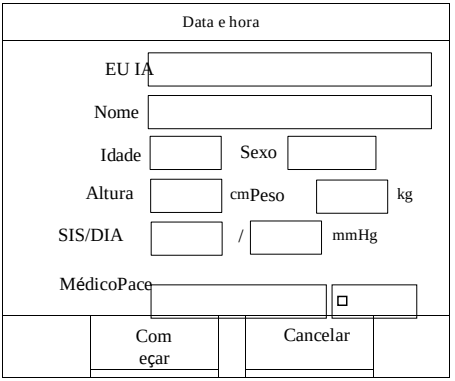
Item	Opcional	Descrição
Filtro AC (filtroEMG)	[LIGADO DESLIGADO]	Ligar ou desligar o filtro AC.
Filtro EMG (filtro EMG)	[LIGADO DESLIGADO]	Ligando ou desligando o filtroEMG.
Filtro DFT (filtroDFT)	[LIGADO DESLIGADO]	Ligando ou desligando o filtrolinha de base.
Líder de ritmo (líder)	Qualquer derivação entre os 12derivações	Defina a derivação usada para impressão no modo de ritmo
Mostrar estilo (mostrar estilo)	[3 leads]/[6 leads]/[12 leads]	Mostrar modo de exibição ECG.
Mostrar ganho(ver ganhos)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Impostoo ganho de ECGexibido.
Mostrar velocidade	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Impostoa velocidade do ECGexibido.

Clique em “OK” para aplicar a nova configuração e retornar à interface de amostragem; clique em “Cancelar” para não aplicar as alterações e retornar diretamente à interfaceamostragem.

7.3 Interfacepara inserir informações relacionadas ao caso

Por causa deAo contrário da configuração Info Input (consulte a seção 7.9), o usuário pode optar por inserir informações sobre um caso (incluindo ID do caso, nome, marca-passo

etc.) antes ou depois da amostragem, ou não inserir nenhuma informação. A caixa de diálogo aparecemostrado abaixo:

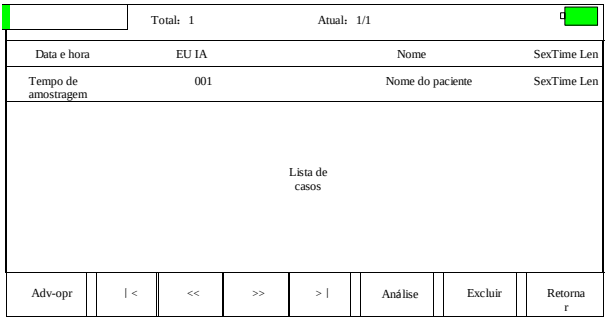


Após selecionar uma caixa de edição, pressione o botão SET para exibir o teclado virtual. Ao clicar em “Maúsculas” você pode alternar entre números, letras minúsculas, letras maiúsculas e símbolos. “Espaço” é a barra de espaço, pressione esta tecla para inserir um espaço; “Backspace” é a tecla “delete”, pressione-a para excluir o último caractere inserido. Clique em “OK” para confirmar e sair da interface.

O teclado pode ter restrições de entrada com base na limitação de conteúdo. As teclas inacessíveis ficarão esmaecidas e não poderão ser pressionadas.

7.4 Gestão de caso

Na interface principal, clique em “Arquivar” para entrar na interface de gerenciamento de casos, comomostrado abaixo:



A interface acima mostra todos os dados clínicos salvos no aparelho. O usuário pode pesquisar os casos necessários através da função de pesquisa na interface (ver seção 7.5), editar as informações relacionadas a um caso e revisar a forma de onda arquivada do caso através da função “Review” (ver seção 7.6) e excluir o caso usando "Excluir".

Adv-opr inclui o seguinte conteúdo:

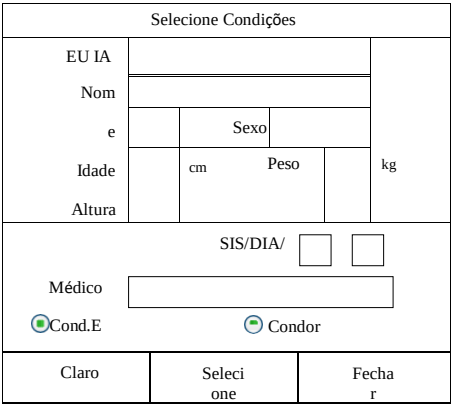
- ListaTodos: lista todos os casos
- Consulta: Consulte a seção 7.5
- Excluir tudo:exclua todos os casos (aviso: esta operação é irreversível).
- Exportar: Conecte o disco U através da porta USB para exportar casos para o dispositivopasta especificada do disco U.
- Return: Retorna à interface de gerenciamento de caso.

Cliquesobre para ir para a primeira página da lista de casos. Clique em para ir para a última página da lista de casos. Clique em para ir para a página anterior.

Cliquesobre para ir para a próxima página.

7.5 Pesquisar

Selecione “Adv-opr” na interface de gerenciamento de caso para entrar no submenu e selecione “Consulta” para entrar na interface de configuração. Insira as condições de consulta e clique em “Selecionar” para obter os resultados esperados. Após clicar em “Limpar”, o sistemaexcluirá todos os critérios de pesquisa inseridos.

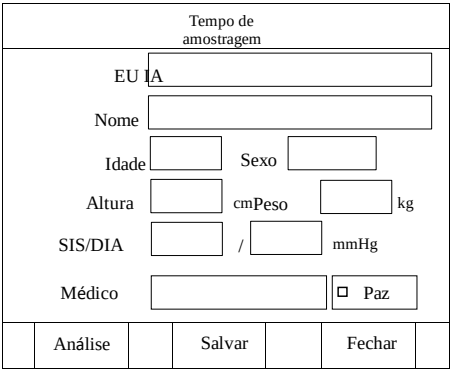


“Cond.E”e “Cond.Or” indicam como os critérios de pesquisa são correspondidos. Você pode escolher um dos dois modos. Se selecionar “Cond.And”, os resultados da pesquisa exibidos satisfarão todas as condições inseridas simultaneamente; se você selecionar “Cond.Or”, os resultados da pesquisa serão exibidossatisfará pelo menos uma das condições inseridas.

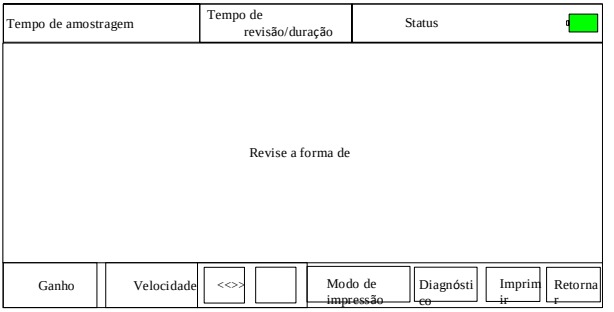
Sugestões: Quandohá muitos casos, seria melhor inserir critérios de pesquisa precisos eescolha "Cond.And" para encontrar o caso mais rapidamente.

7.6 Revisão

Na interface de gerenciamento de casos, selecione o caso a ser analisado, clique em "Revisar" para acessar a seguinte caixa de diálogo, que exibe as informações relacionadas ao caso. O usuário pode editar as informações do paciente. Ao clicar em "Salvar", as informações serão alteradas. Observe que a mudança é irreversível.



Para ter a certezacertifique-se de que as informações inseridas estão corretas, clique em "Revisar" para entrar na interface de revisão, que é semelhante à interface de



amostragem.

Na interface atual, o usuário pode ajustar o período de tempo da forma de onda exibida através das chaves E , cada pressão pode mover a forma de onda na direção correspondente por 1s; você também pode alterar a velocidade e o ganho (consulte a seção 7.2).

Nesta interface, se a derivação desativada aparecer durante a aquisição, a forma de ondarevisado será marcado com “*”.

Nesta interface, se aparecer sobrecarga de derivação durante a aquisição, a formaa forma de onda revisada será marcada com “+”.

Nesta interface o usuário pode usar o botão para alterar o modo de impressão.

Nesta interface o usuário pode utilizar o botão imprimir.

Se a derivação parecer desativada durante a aquisição, a forma de onda impressa serámarcado com "*".

Se aparecer sobrecarga de derivação durante a aquisição, a forma de onda impressa serámarcado com “+”.

Na interfaceatual, pressione acessarpara a interface de configuração rápida.

A tabela a seguir lista o conteúdo opcional de cada elemento configurável:

Item	Opcional	Descrição
Modo deimpren sa	[Auto 4×3]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6] e outros modos de impressão aplicáveis ao caso atual	O sistema escolhe a opção selecionado como o modoimprensa.
Líder de ritmo (líder)	Qualquer pista entre as 12 pistas	Defina a derivação usada para impressão no modo de ritmo
Mostrar estilo (mostrar estilo)	[3 leads]/[6 leads]/[12 leads]	Mostrar o modo de Exibição de ECG.
Mostrar ganho	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Defina o ganho de ECGexibido.
Mostrar velocidade (visualizar velocida de)	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Defina a velocidade do ECGexibido.

Clique em “OK” para aplicar a nova configuração e retornar à interface de revisão; clicar em “Cancelar”, porém, não aplicará as alterações e você retornará diretamente à interfacerevisão.

7.7 Definir a data e a hora

Na interface principal, clique em “Data e Hora” para definir a data e hora.

Na interfaceatual o usuário pode alterar os itens usando as teclas E e, em seguida, ajuste o conteúdo dos elementos usando as teclas E .

7.8 Configuraçãodo sistema

Selecionar"Configurações do Sistema" no menu principal para entrar na interface de configuração; as opções e suas descrições são as seguintes:

Item	Opcional	Descrição
Protetor de tela	[Nenhum]/[30 segundos]/[1 minuto]/[2 minutos] /[5 minutos]/[10 minutos], etc.	Se o dispositivo não for usado dentro do tempo definido, o protetor de tela será ativado. Se estiver definido para “Nenhum”, esta função não estará ativa.
Luz de fundo	[30 segundos]/[1 minuto]/[2 minutos] /[5 minutos]/[10 minutos]/[Sempre ligado], etc.	Se o dispositivo não for usado dentro do tempo definido, a luz de fundo será desligada. Se a configuração for “Always On”, o a luz de fundo estará sempre ativa.
Desligamento automático (desligamento automático)	[Nenhum]/[1 minuto]/[3 minutos]/[5 minutos]/[10 minutos]/[15 minutos]/[30 minutos]/[60 Minutos], etc.	Se o dispositivo não for usado dentro do tempo definido, o sistema será desligado automaticamente. Se a configuração for “Nenhum”, o sistema permanecerá sempre.
Baixo consumo de energia(bateria download)	[Nenhum]/[Apenas uma vez]/[Sempre]	Determina o modo de alarme utilizado pelo aparelho em caso de bateria fraca.
Frequência do filtro (frequência filtro)	[50 Hz/35 Hz]/[50 Hz/25 Hz]/ [60 Hz/25 Hz]/[60 Hz/35 Hz]	Para definir o filtro AC e os parâmetros do filtroEMG.
Língua	[Inglês]/[Chinês], etc.	Para definir o idioma do sistema.

Valor padrão	————	Selecione “Padrão”, as configurações do sistema serão restauradas para as configurações padrão.

7.9 Configuraçãoamostragem

Selecione "Configurações de amostra" no menu principal para entrar na interface de configuração; as opções e suas descrições são as seguintes:

Item		Opcional	Descrição
Filtro CA		[DESLIGADO]/[LIGADO]	Ligar ou desligar o filtro AC.
Filtro EMG		[DESLIGADO]/[LIGADO]	Ligar ou desligar o filtro EMG.
Filtro DFT		[DESLIGADO]/[LIGADO]	Ativar ou desativar o filtro de linha de base.
Informações de entrada (informaçõe s de entrada)		[Antes]/[Depois]/[Nenhum]	Defina para inserir informações sobre o caso antes ou depois da amostragem, ou não insira
Mostrar estilo (mostrarestilo)		[3 derivações]/[6 derivações]/[12 derivações]	Mostra o modo de exibição de ECG.
Mostrar ganho (exibir Eu ganho)		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/ mV]	Define o ganho do ECG exibido.
Mostrar velocidade (mostrar velocidade)		[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Define a velocidade do ECG exibido.
Adv-ope raç ão	Ordem derivações	[Líder de Rotina]/[Líder Cabrera]	Defina o modo de layoutderivações
	Grade de fundo	[Mostrar]/[Não mostrar]	Use para definir com a grade fundo.
	Passar filtro Baixo	[DESLIGADO]/[75 Hz]/[100 Hz]]/ [150 Hz]], etc.	Defina os parâmetros do filtro passa-baixo.
	Frequência DFT	[0,05 Hz]/[0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32H z]/[0,50 Hz]/[0,67 Hz]/[1 Hz], etc.	Defina os parâmetros do filtro DFT.
	Hospital	————	Insira o nome do hospital no relatório.
Valor padrão		————	Selecione as configurações do sistema “Padrão” será restaurado para as configuraçõespredefinido.

7.10 Contextoanálises

Selecionar"Configurações de análise" no menu principal para entrar na interface de configuração; oopções e suas descrições são as seguintes:

A configuração aqui afetará a análise em tempo real durante a amostragem, revisão de Imprima casos de relatórios e alertas de diagnóstico.

Item	Opcional	Descrição
Líder de ritmo (líder)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Defina o ritmo Lead (lead) de use para imprimir de acordo com o modoritmo.
Som de batimento cardíaco (som de batidacardíaco)	[DESLIGADO]/[LIGADO]	Use para definir o som do batimento cardíaco.
Prematuro (%)	————	O sistema adquirirá o valor de entrada como critério de batimento prematuro.
Tempo de pausa (ms)	————	O sistema adquirirá o valor de entrada como critério de assistolia.
Taquicardia (bpm)	————	O sistema adquirirá o valor de entrada como critério de taquicardia.
Bradicardia (bpm)	————	O sistema adquirirá o valor de entrada como critério de bradicardia.
Valor padrão	————	Selecione as configurações "Padrão" o sistema será restaurado para as configurações padrão.

7.11 Configuraçãode impressão

Selecione "Configurações de impressão" no menu principal para entrar na interface de configuração; as opções e suas descrições são as seguintes:

Item	Opcional	Descrição
Modo de impressão:	[Manual]/[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Auto 1×12+1]/[Auto 1×12]/[Ritmo 4]/[Ritmo 3][/Ritmo 2], etc.	O sistema adota a opção selecionada como modo de impressão padrão.
Ganho de chumbo (ganhoderivação)	[Inteligente]/[Atual]	A opção selecionada será usada como modo de ganho de impressão. "Inteligente" significa que o sistema irá ajustar

		adapte-se ao tamanho do papel. "Atual" significa que usará o ganho da forma de onda na tela como ganho de impressão.
Tira automática (faixaautomático)	[3 seg]/[4 seg]/[5 seg]/[6 seg]/[8 seg]/[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg], etc.	O sistema utiliza a opção selecionada como o tempo de impressão para cada tira.
Faixa de ritmoritmo)	[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg]/[30 seg], etc.	Quando "Modo de impressão" está definido como "Ritmo 2", "Ritmo 3" ou "Ritmo 4", o sistema usa a opção selecionada como a duração do tempo de impressão para cada forma de onda.
QRS médio	[4×3+Marca]/[4×3]/ [3×4+Marca]/[3×4]/ [2×6+Marca]/[2×6]/ [Não imprimir], etc.	Quando "Modo de impressão" está definido como "Automático" ou "Ritmo", o sistema usa o formato selecionado para imprimir a forma de onda QRS significa.
Auto diagnóstico	[Todos]/[Apenas dados]/ [Apenas conclusão]/ [Não imprimir]	O diagnóstico contém dados e conclusões em duas partes, que podem ser selecionadas de acordo com a necessidade do usuário.
Período	[Desligado]/[por 1 min]/[por 2 min]/[por 3 min]/[por 5 min]/[por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min],etc.	Durante o processo de aquisição de ECG, o sistema acionará automaticamente a operação de impressão com base no intervalo de tempo selecionado. Quando o modo de impressão estiver no modo manual, a impressão será no formato de 3 derivações, caso contrário, será impressa de acordo com o modo de derivação. Configuração atual.

Adv-opr	Imprimir Salvar (Imprimir/ Salva)	[Imprimir e Salvar]/[Salvar sem Imprimir]/[Imprimir sem Salvar]	O usuário pode escolher se deseja imprimir ou salve o caso após pressionar a tecla PRINT durante a amostragem.

	Impressora	[Interno]/[Externo A4]	O usuário pode selecionar se deseja usar impressora térmica interna ou impressora USB externa para fazer a impressão.
	Vetor de impressão ST	[Não imprimir]/[Imprimir]	Use para definir se deseja imprimir com vetor ST.
	Profundidade de impressão	[1]/[2]/[3]/[4]	O usuário pode selecionar a profundidade da forma de onda conforme necessário.
Valor padrão		————	Selecione as configurações "Padrão" o sistema será restaurado para as configurações padrão.

Nota 1: As configurações de faixa automática, faixa de ritmo, QRS médio, autodiagnóstico e impressão periódica são opcionais apenas no modo automático e de ritmo.

Nota 2: Se o tempo de impressão for inferior a 8s, sem análise, o tempo de amostragem e impressão será de 8s; se o tempo de impressão for igual ou superior a 8s, o tempo de amostragem e análise corresponderá ao tempo de impressão.

7.12 Posicionamentodas derivações

Selecione "Figura" no menu principal para verificar o diagrama esquemático doposicionamento dos cabos (ver também 6.4).

Clique em qualquer botão para sair.

7.13 7.13Informação

Selecione "Sobre" no menu principal para visualizar informações do dispositivo; será exibido o seguinte conteúdo:

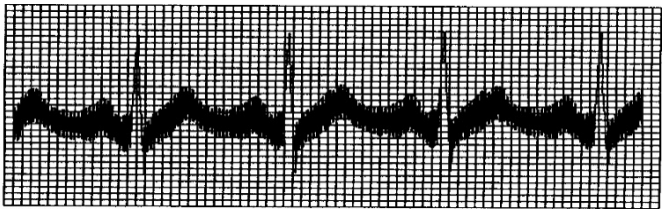
- Versão: n. da versãodo programa atual
- Build: Hora de criação do programa atual.
- FirmInfo: Selecione para verificar as informações do firmware do dispositivo.

Capítulo 8Solução de problemas

8.1 Desligarautomático

- A bateria está fraca, fazendo com que o circuito de proteção contra sobrecarga funcione.
- A tensão da fonte de alimentação CA está muito altaalto, fazendo com que o circuito de proteção operede sobretensão.

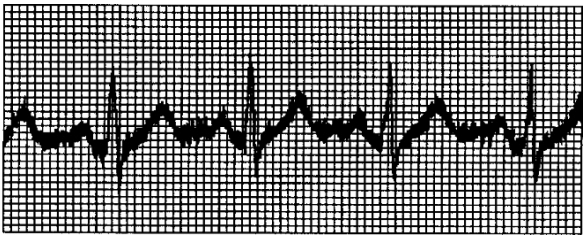
8.2 interferênciaAC



- O dispositivoEstá devidamente aterrado?
- Os eletrodos ou fios condutores estão conectados corretamente?
- Os eletrodos e a pele estão cobertos com pasta condutora suficiente?
- A base metálica está aterrada de forma confiável?
- O paciente está tocando as paredes ou partes metálicas da cama?
- O paciente está tocando outras pessoas?
- Há equipamentoenergia elétrica particularmente poderosa circulando nas proximidades? Por exemplo, máquina de raio X, aparelho de ultrassom, etc.

⚠**Nota: Se a interferêncianão pode ser excluído após tomar as medidas listadas acima,use o filtro AC.**

8.3 interferênciaEMG

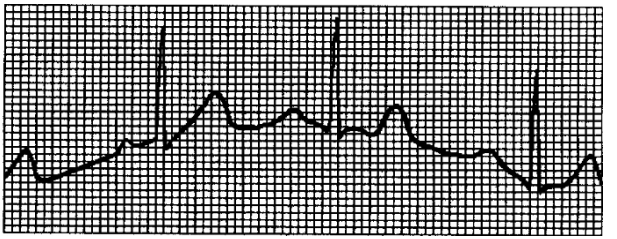


- O quarto é confortável?
- O paciente está nervoso?
- O espaço para dormir é estreito?
- O paciente fala durante a gravação?

- Os eletrodos periféricos estão muito apertados?

⚠**Nota: Sea interferência não puder ser eliminada após tomar as medidas listadas acima, use o filtro EMG. A forma de onda do ECG registrada neste momento será ligeiramente atenuada.**

8.4 Mudançada linha de base



- Os eletrodos estão instalados de forma estável?
- A conexão dos cabos ramificados e eletrodos é confiável?
- Os eletrodos e a pele do paciente foram limpos e cobertos com pasta condutora suficiente?
- É causado pelo movimento ou respiração do paciente?
- Os eletrodos ou cabos não estão bem conectados?

⚠**Nota: Se a interferêncianão pode ser excluído após tomar as medidas listadas acima, use o filtro de mudança de linha de base.**

8.5 ListaSolução de problemas

Problema	Causa do problema	Soluções
Interferência excessiva, forma de onda ruidosa	1. O fio terra não está conectadoadequadamente. 2. Os cabos drop não estão conectadosadequadamente. 3. Há alguma interferência AC. 4. O paciente está nervoso e incapaz deacalmar.	1. Verifique o cabo de alimentação e os cabosderivação. 2. Deixe o paciente se preparar para a medição.
Linha de baseirregular	1. Grande interferência devido à correntealternar. 2. O paciente está nervoso e a interferência EMG éalto.	1. Melhorar o ambiente operacional. 2. Se a cama for de aço,substitua-o. 3. O cabo de alimentação e os cabos o ramo não deve ser paralelo ou muito próximo um do outro.

Forma de onda irregular, picos altos e baixos, figura linear direto	1. A condutividade do eletrodo não é apropriado. 2. Bateria Fraca. 3. Má conexão entre os eletrodos e a pele do paciente. 4. Conexão frouxa entre os cabos drop e a interface do dispositivo. 5. Má conexão entre os eletrodos e os cabos de derivação.	1. Use álcool de alta qualidade. 2. Limpe o eletrodo e a pele sob o eletrodo com álcool. 3. Carregue a bateria.
Linha móvel básico	1. Bateria Fraca. 2. Movimentação excessiva do paciente.	1. Carregue a bateria. 2. Faça com que o paciente fique imóvel.
Forma de onda não claro	1. Bateria Fraca. 2. A superfície da cabeça da impressora é sujo. 3. Problema com papel térmico.	1. Carregue a bateria. 2. Desligue a energia, limpe o cabeçote da impressora com álcool e deixe secar. 3. Substitua o papel térmico pelo especificado.

Capítulo9 Manutenção

9.1 Baterias

9.1.1 O dispositivo foi projetado com uma bateria de íons de lítio recarregável integrada, totalmente selada e livre de manutenção. Também é equipado com um perfeito sistema automático de monitoramento de carga e descarga. Quando o dispositivo estiver conectado à alimentação CA, a bateria será recarregada automaticamente. O status da bateria será exibido no lado direito da tela LCD quando a tela LCD estiver ligada, conforme mostrado na Tabela 9-1. Após uma descarga completa, a bateria precisa de 5 horas para carregar até 90% e 5,5 horas para carregar totalmente.

Tabela 9-1 Tela de status da bateria

Não.	Ícone	Descrição
para		O status da bateria é desconhecido, geralmente aparece em 1 minutoda ignição.
b		Usando alimentação CA, bateria 100% carregada ou sem bateriano dispositivo
c		Uso da bateria, com nível de carga total
d		Uso da bateria, com o nível da bateria em 3/4 da carga
E		Uso da bateria, com o nível da bateria em 1/2
f		Uso da bateria, com o nível da bateria em 1/4 de carga
g		Uso de bateria, com bateria fraca. Recomenda-se carregar a bateria antes de usar ou usar alimentação CA.

Nota: Quandorecarrega a bateria, o status da bateria exibido muda do ícone f para o ícone c.

9.1.2 O dispositivo pode imprimir continuamente por 3 horas ou funcionar por mais de 10 horas no modo de espera quando a bateria está totalmente carregada. Quando o dispositivo é alimentado por bateria, o ícone da bateria será mostrado na tela LCD, mostrando a capacidade da bateria em 5 modos. Quando a capacidade da bateria estiver muito baixa para operar o dispositivo, ele desligará automaticamente para evitar danos permanentes à bateria.

Observação: Os dados mencionados acima foram obtidos através da impressão de uma forma de onda de demonstração durante um teste ambiental a uma temperatura de 25 ℃, velocidade de 25 mm/s e ganho de 10 mm/mV. Durante o uso real, o tempo de operação pode diminuir devido às condições de operação edo ambiente.

9.1.3 A bateria deve ser recarregada a tempo depois de estar completamente descarregada. Se não for utilizada por longos períodos de tempo, a bateria deverá ser recarregada a cada 3 meses, para prolongara vida útil da bateria.

9.1.4 Quando a bateria não é recarregada ou não funciona por mais de 10 minutos após a cargaconcluído, substitua a bateria.

⚠**Observação**

- **Não tente desmontara bateria selada sem permissão. A substituição da bateria deve ser realizada por pessoal de manutenção profissional autorizado por nossa empresa. Além disso, você deve usar o mesmo modelo de bateria recarregável fornecida pelanossa empresa.**
- **Não toquediretamente os pólos positivo e negativo da bateria com os cabos, caso contrário você incorreráem risco de incêndio.**
- **Nãouse a bateria perto de fontes de calor ou em ambientes onde a temperatura exceda 60°C. Não aqueça a bateria nem a jogue no fogo ou na água e evite que ela seja alcançadade salpicos de água.**
- **Não fure, bata com um marteloou bater na bateria ou destruí-la de qualquer outra forma. Não fazer isso causará superaquecimento da bateria, fumaça, deformação e perigo de queimaduras.**
- **Afaste-se da bateria quando ela vazar ou cheirar mal. Se o eletrólito da bateria entrar em contato com a pele ou roupas, lave-as imediatamente com água. Se os eletrólitos entrarem acidentalmente em contato com os olhos, não esfregue-os e lave-os imediatamente com água e depois consulte um médico.**
- **Se a bateria chegar ao fimde sua vida útil ou se apresentar mau odor, deformação, descoloração ou aparência alterada de outra forma, pare de usar a bateria edescarte-o de acordo com os regulamentos locais.**

9.2 Papel térmico

Para garantir a qualidade da forma de onda do ECG, utilize papel térmico de alta velocidade fornecido ou especificado por nossa empresa. Se for usado papel térmico diferente, a forma de onda de ECG registrada pode ficar borrada, fraca e a inserção do rolo pode não ser fácil.
Fazer isso pode até aumentar o desgaste do dispositivo e reduzir a vida útil de componentes importantes, como a cabeça de impressão térmica. Para obter mais informações sobre a compra desse papel térmico, entre em contato com seu revendedor ou com nossa empresa. Prestar atenção!

9.2.1 Relativamente ao papel de impressão, não é permitida a utilização de papel de impressão com superfície encerada ou de cor cinzenta/preta. Caso contrário, a cera irá aderir à parte de aquecimento da cabeça de impressão, causando operação anormal ou danos à cabeça de impressão.

9.2.2 Altas temperaturas, umidade e luz solar podem fazer com que o papel de impressão mude de cor. Armazene o papel de impressão em local fresco e seco.

9.2.3 Não deixe o papel sob luz fluorescente por muito tempo, caso contrário o efeito do papel será afetadoimprensa.

9.2.4 Não armazene papel de impressão junto com plástico PVC, caso contrário, a cor do papel mudarápapel.

9.2.5 Use papel de impressão do tamanho especificado. Imprimir papel que não atenda aos requisitos pode danificar a cabeça de impressão ou o rolo de borracha de silicone.

9.3 Manutençãodepois de usar

9.3.1 aperte o botão para desligar o dispositivo.

9.3.2 Desconecte o cabo de alimentação e os cabos ramificados. Segure a extremidade do cabo para desconectá-lo,não puxe o cabo diretamente.

9.3.3 Limpe o dispositivo e os acessórios e cubra-os para protegê-los do pó.

9.3.4 Mantero dispositivo em local fresco e seco, evite vibrações fortes ao usá-lomudança.

9.3.5 Ao limpar o aparelho, ele não deve ser imerso em detergente. Você deve desligar a energia antes de limpar. Use detergentes neutros para limpeza. Não usedetergentes ou desinfetantes que contenham álcool.

9.4 Cabos e eletrodos

9.4.1 A conectividade do cabo drop pode ser detectada por um multímetro. Verifique se cada fio do cabo drop está em boas condições de acordo com a tabela a seguir. A resistência de cada fio desde a fixação do eletrodo até o pino correspondente no cabo drop deve ser inferior a 10Ω. A integridade do cabo drop deve ser verificada regularmente. Qualquer dano aos fios das derivações causará uma forma de onda incorreta da derivação correspondente ou de todas as derivações do ECG. O cabo derivador pode ser limpo com um solvente neutro. Não use detergentes ou germicidas que contenham álcool (não mergulhe os cabos em líquidos de limpeza). Nota: A resistência do cabo drop com função de proteção contra desfibrilação é de aproximadamente 10KΩ.

Tabela 9-2 Abreviatura do cabo drop e localização dos pinos

Abreviação	eu	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	Não
Localização do pino	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Dobrar ou dar nós no cabo drop reduzirá sua vida útil. Quando o cabo drop for usado, endireite-o antes de começar.

9.4.3 Oos eletrodos devem ser armazenados adequadamente. Depois de usá-los por um longo período, a superfície dos eletrodos pode oxidar e descolorir devido à corrosão e outros fatores. Isto pode afetar a aquisição do sinal. Neste caso é necessário substituir os eletrodos.

9.5 Rolo de borracha de silicone

O rolo de borracha de silicone deve ser liso e sem manchas, caso contrário afetará negativamente o efeito de impressão do ECG. Para remover manchas do rolo, use um pano limpo e macio umedecido com um pouco de álcool e passe no sentido longitudinal, depois role o rolo no sentido de saída do papel e limpe até ficar limpo.

9.6 Limpezada cabeça de impressão

O acúmulo de sujeira e poeira no cabeçote de impressão pode afetar negativamente a clareza da forma de onda. Para limpar a superfície do cabeçote de impressão, abra o compartimento de papel após desligar o dispositivo, use um pano limpo e macio umedecido em álcool para limpar suavemente a superfície. Para quaisquer manchas remanescentes na cabeça de impressão, umedeça-as com um pouco

álcool e depois esfregue com um pano macio. Não use objetos duros para limpar a superfície, caso contrário poderá danificar a cabeça de impressão. Aguarde a evaporação do álcool e feche o compartimento do papel. A cabeça de impressão deve ser limpa pelo menos uma vez por mês durante ouso normal.

9.7 Disposiçãode desperdício de produto

A eliminação de materiais de embalagem, baterias gastas e dispositivos no final do seu ciclo de vida deve ser realizada de acordo com os regulamentos e regulamentos locais. O usuário deve descartar resíduos de produtos e materiais de forma adequada e de acordo com os regulamentos e regulamentações locais,apoiar trabalhos de classificação e reciclagem.

9.8 Outro

9.8.1 Não abra a caixa do aparelho, para evitar o risco de choque elétrico.

9.8.2 Os diagramas de circuitos do dispositivo e a lista de componentes críticos estão disponíveis apenas para locais de serviço autorizados ou pessoal de manutenção, que são responsáveis pelomanutenção do dispositivo.

9.8.3 O dispositivo é um instrumento de medição. O usuário deve enviar o dispositivo a um instituto nacional de inspeção para inspeção de acordo com os requisitos do procedimento nacional de verificação metrológica. O dispositivo deve ser inspecionado pelo menos uma vez por ano e todos os acessórios devem ser inspecionados e reparados regularmente (pelo menos uma vez a cada seis meses).

Lista do Capítulo 10de componentes e acessórios de embalagens

10.1 Acessóriossuplementar

Quando odispositivo é enviado da fábrica, a embalagem intacta deve conter oconteúdo mostrado na Tabela 10-1:

Tabela 10-1 Lista de componentes e acessórios de embalagem

Primeiro nome	Quantia
Eletrocardiógrafo	1 pedaço
Eletrodosprecordial (sugador/eletrodo)	1 conjunto (6 peças)
Eletrodos periféricos (clipes de membros)	1 conjunto (4 peças)
Cabo de derivação de ECG	1 pedaço
Cabo de equalização potencial	1 pedaço
Cabo de alimentação	1 pedaço
Manual do usuário	1 pedaço
Papel de impressão	1 pedaço

10.2 Observação

10.2.1 Siga as instruções na embalagem ao desembalá-la.

10.2.2 Após desembalar o produto, verifique se os acessórios e a guia de remessa estão de acordo com a lista de embalagem e, em seguida, inspecione o dispositivo.

10.2.3 Contate nossa empresa imediatamente se o conteúdo da embalagem não atender às suas necessidades ou se o dispositivo não funcionar corretamente.

10.2.4 Utilize apenas acessórios fornecidos pela nossa empresa para não comprometer o desempenho e a segurança do dispositivo. Contacte o serviço de assistência pós-venda caso seja necessária a utilização de acessórios de outras empresas; caso contrário, nenhumQualquer dano será atribuível à nossa empresa.

10.2.5 A embalagem deve ser armazenada adequadamente para uso futuro em intervenções de manutençãonormal ou reparo do dispositivo.

Medição do Anexo IGuia automatizado de ECG e interpretação

1. Prefácio

O anexo descreve as funções de medição automatizada de ECG e interpretação automatizada. Explica o método de implementação específico, algoritmo e fórmulas relacionadas a essas duas funções, bem como o conteúdo resultante da medição e interpretaçãoautomatizado.

Com base nos requisitos da norma IEC60601-2-51:2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial de registro e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal, Cláusula 50 Precisão de dados operacionais, o anexo fornece uma descrição do processo de verificação e resultados de desempenho para medição einterpretação automatizada.

2. Parâmetros com medição automatizadae Elementos com interpretação automatizada

O parâmetro de medição de saída, o elemento de interpretação e outros que requerem explicaçãosão as seguintes:

2.1 Parâmetros de medição

Não.	Parâmetro	Unidade (unidade de medida)
1	FC	bpm
2	Intervalo PR	EM
3	Duração P	EM
4	Duração do QRS	EM
5	Duração de T	EM
6	QT/QTc	EM
7	Eixo elétrico P/QRS/T	graduado
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elementos deinterpretação

Nã o.	Item
1	Sem irregularidades
2	ModoBradicardia sinusoidal
3	ModoTaquicardia sinusoidal
4	Hipertrofia do átrio esquerdo
5	Hipertrofia do átrio direito
6	Hipertrofia de átrio duplo

7	Tensão QRS baixa
8	Eixo elétrico cardíaco normal
9	Desvio do eixo esquerdo
10	Desvio do eixo direito
11	Completude do bloqueio do ramo direito
12	Completude do bloqueio de ramo esquerdo
13	Nenhum bloqueio completo do ramo direito
14	Nenhum bloqueio completo do ramo esquerdo
15	V1 mostra tipo RSR'
16	Bloqueio fascicular anterior esquerdo
17	Bloqueio fascicular posterior esquerdo
18	Hipertrofia ventricularesquerda
19	Hipertrofiaventrículo direito
20	Bloqueio atrioventricular
21	IM ântero-septal precoce
22	Possível IM agudo anterosseptal anterior
23	IM anterosseptal anterior
24	IM anterior precoce
25	Possível IM anterior agudo
26	IM anterior anterior
27	IM anterior precoce estendido
28	Possível infarto agudo do miocárdio anterior precoce
29	IM anterior extenso anterior
30	IM apical precoce
31	IM apical agudo
32	IM apical anterior
33	IM anterolateral precoce
34	Possível IM anterolateral agudo
35	IM anterolateral anterior
36	IM precoce lateral alto
37	Possível IM agudo lateral alto
38	IM lateral alto anterior

39	IM inferior precoce
40	Possível IM inferior agudo
41	IM inferior anterior
42	IM inferolateral precoce
43	Possível IM inferolateral agudo
44	IM inferolateral anterior
45	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ântero-septal leve
46	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterior leve
47	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterior extensa e leve
48	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica apical leve
49	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ântero-lateral leve
50	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica lateral superior leve
51	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica inferior leve
52	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ínfero-lateral leve
53	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ântero-septal
54	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterior
55	Depressão do segmento ST, extensa isquemia miocárdica anterior
56	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica apical
57	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterolateral
58	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica lateral alta
59	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica inferior
60	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral

2.3 Uso pretendido

O uso pretendido do recurso Medição e Interpretação Automatizada é mostrado abaixo:

AplicativoEdiagnóstico	Detectaruma irregularidade no coração humano, os elementos de avaliação referem-se às descrições acima
População	Adolescentes e adultos, faixa etária: 12-87
Local de aplicativo	hospitais
Precisão	A precisão desta função depende do equilíbrio de desempenho do sensibilidade e especificidade.

Outros	Esta função não gera alarmes durante o uso, portanto deve ser utilizada por pessoal profissional e qualificado.

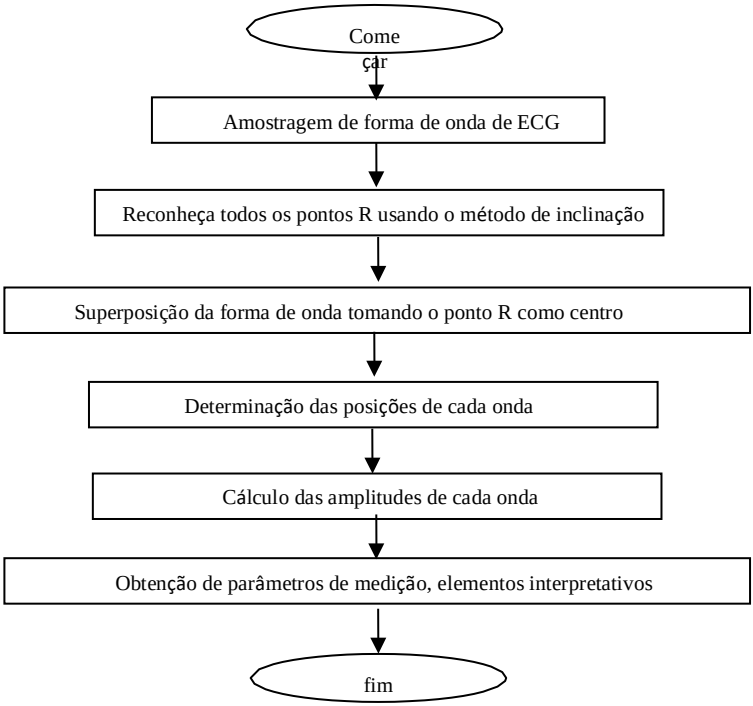
3. Descriçãoalgoritmo

Esta seção descreve o algoritmo, as fórmulas e as condições de avaliação dos itens de interpretação relacionados às funções automatizadas de medição e interpretação de ECG.

A forma de onda do ECG sincronizada com12 derivações passam através do filtro (AC, EMG, DFT (se presente e ativo)) para o módulo automatizado de medição e interpretação automatizada.

O módulo de mediçãoa interpretação automatizada e automatizada inclui principalmente o processo de detecção da localização do impulso cardíaco, detecção do início/fim de cada onda, cálculo da amplitude, cálculo dos parâmetros e interpretação da avaliação de acordo com os parâmetrosconhecido.

O fluxo de trabalho é mostrado abaixo:



3.1 Detecção da localização do impulso cardíaco

1) Processamento de dados, obtendo o valor absoluto da tendência de inclinação para cada derivação; superposição de cada valor absoluto, obtendo um gráfico sobreposto dos valoresabsolutos angulares.

2) Filtro de suavização no gráfico de sobreposição para largura média de 80ms, obtendoda fonte de dados analíticos DDD.

3) Detectar a localização do pulso cardíaco, definir o limite de pesquisa inicial, digitalizar rotineiramente os dados na fonte de dados analíticos DDD, comparando com o valor limite:

Se o valor ultrapassar o limite, pode ser o início de um complexo QRS. Se a distância do complexo QRS anterior até a localização atual for inferior a 150 ms, abandonea localização.

Caso contrário, tome 1/4 do valor de corte como referência, encontre o início do complexo QRS dentro de 100ms antes da localização atual.

Quando o valor for menor que o valor limite, pode ser o fim do complexo QRS. Tome 1/4 do valor limite como referência e encontre o final do complexo QRS. Se o complexo QRS encontrado for largo, é necessário excluir este complexo QRS.Caso contrário, salve o complexo QRS encontrado.

4) Localizar: Após encontrar o complexo QRS, procure o ponto de valor máximo entre o ponto inicial e o ponto final dos dados originais do ECG, marque o ponto como a localização do pulsocardíaco.

5) Ajuste do limite dinâmico: Depois de encontrar a localização do pulso cardíaco, utilize o valor na localização do pulso cardíaco para o ajuste dinâmico do valor limite adaptativo. Defina o valor de corte como 1/3 da média dos três impulsos cardíacos mais próximos.

6) Depois de encontrar a localização do impulso cardíaco, calcule o intervalo RR e acumule-o com os intervalos RR anteriores e, a seguir, conte o número de intervalos RR acumulados.

7) Continue pesquisando até o final dos dados e calcule o valor médio geral dos intervalosRR ao mesmo tempo.

3.2 Detecção de início/fim de cada onda

O início/fim do complexo QRS foi abordado no processo de localização do impulso cardíaco descrito acima, mas serviu principalmente como auxílio na detecção da localização do impulso cardíaco; além disso, a localização é pesquisada com base no valor limite de inclinação, que é impreciso. Aqui, com base na localização do impulso cardíaco encontrada, o início/fim do complexo QRS será pesquisado minuciosamente. Nomeie a localização do impulso cardíaco como o pico da onda R.

1. Lendo dados

1) Leia um dado do complexo QRS: tome o pico da onda R como referência, localize-o diretamente no arquivo de ECG original, leia uma parte dos dados contendo o complexo QRS.

2) Pré-processamento: Sobreponha o valor absoluto da inclinação para 12 sinais derivados.

3) Use os dados pré-processados para continuar com a busca pelo complexo QRS, onda P e onda T noseguinte maneira.

4) Leia os dados complexos QRS subsequentes, repita as etapas 2 e 3 até a análise do complexo QRSnão será concluído.

2. Encontre o complexo QRS

1) Calcule o valor limite da onda S: encontre o valor mínimo dentro de 200ms após o pico da onda R, tome o valor correspondente ao valor mínimo mais 0,4 como valor limite para detecçãodo final da onda S.

2) Encontre o início da onda Q: tome 0,5 como ponto de corte, procure a partir da onda R um ponto abaixo do ponto de corte entre 0ms e 200ms antes do pico da onda R, ou seja, o inícioda onda Q.

3) Encontre o final da onda S: olhe para trás a partir da onda R em busca de um ponto que seja inferior ao valor de corte do final da onda S entre 0ms e 200ms após o pico da onda R, ou seja, o finalda onda S.

3. Encontrando a onda P

1) Pico da onda P: procure o valor máximo entre 30ms e 100ms antes do início da onda Q, marqueo ponto temporariamente como o pico da onda P.

2) Encontre o final da onda P: procure o valor mínimo entre o pico da onda P e o início da onda Q, o valor mínimo mais 0,05 é o valor limite, use o valor limite para encontrar o final da onda P

3) Encontre o início da onda P: procure o valor mínimo dentro de 150ms antes do pico da onda P, o valor mais 0,06 é o valor limite, use o valor limite para encontrar o início da onda P.

4) Se a onda P detectada for estreita, procure a onda P de acordo com as instruções a seguir.

5) Altere o intervalo de pesquisa de 30ms-100ms para 100ms-350ms na etapa 1 e repita da etapa 1 a 4.

6) Se a onda P detectada ainda for estreita, significa que a onda P não existe.

4. Encontrando a onda T

1) Pico da onda T: procure o valor máximo entre 30ms e 300ms após o término do complexo QRS,guarde-o como o pico da onda T.

2) Valor de corte do início da onda T: Procure o valor mínimo entre 0ms e 100ms após o final do complexo QRS, o valor mais 1/10 do valor do pico da onda T é o corte para detectar o início da onda T.

3) Valor limite final da onda T: Procure o valor mínimo dentro de 200 ms após o pico da onda T, o valor mínimo mais 1/10 do valor do pico da onda T é o limite para detectar o final da onda T.

4) Encontre o início da onda T: no intervalo entre o valor mínimo descrito na fase 2 e o pico da onda T, encontre um ponto inferior ao valor limite do início da onda T, este ponto é o inícioda onda T.

5) Encontre o final da onda T: no intervalo entre o valor mínimo descrito no passo 3 e o pico da onda T, encontre um ponto inferior ao valor limite do final da onda T, este ponto é o finalda onda T.

5. Explicação do segmento equipotencial

Na busca do complexo QRS, este algoritmo adota um método de análise de superposição de inclinação para todas as derivações, onde os segmentos equipotenciais antes e depois do complexo QRS são parcialmente incluídos nos pontos inicial e final do complexo QRS. Depende do número de derivações contendo segmentos equipotenciais. Se houver múltiplas derivações contendo segmentos equipotenciais, o valor da inclinação será menor após a superposição, por isso é difícil satisfazer as condições de contorno, e apenas uma pequena parte dos segmentos equipotenciais são contados nos pontos inicial e final do complexo QRS. Por outro lado, se houver menos derivações contendo segmentos equipotenciais, uma grande parte dos segmentos equipotenciais será contada nos pontos inicial e final do complexo QRS.parcialmente incluído na duração do complexo QRS.

3.3 Medição de amplitude

Depois de encontrar a localização de cada onda, como início e fim da onda P, complexo QRS e onda T, use o seguinte método para medir as ondas P, Q, R, S, ST e T de cada derivação.

1. Onda P

Calcule o valor médio dos dados 20 ms antes do início da onda P e use esse valor médio como linha de base da onda P. Encontre o valor máximo entre o ponto inicial e o ponto final da onda P, a diferença entre o os valores máximo e basal serão a amplitude da onda P.

2. Ondas Q/R/S

Calcule o valor médio dos dados 10-30ms antes do ponto inicial do complexo QRS e use esse valor médio como linha de base do complexo QRS. Procure pontos limite fora da linha de base, desde o ponto inicial da onda Q até o ponto final da onda S. Cada dois pontos limite adjacentes formam uma subonda. Determine se cada sub-onda tem um valor mínimo reconhecível (ver definição abaixo). Se tiver um valor mínimo reconhecível, primeiro identifique sua direção. Se estiver acima da linha de base do QRS, é uma onda R, se estiver abaixo da linha de base, é uma onda Q ou S. Encontre o valor extremo desta onda e a diferença entre o valor extremo e a linha de base,ou seja, a amplitude das ondas Q/R/S.

Nota: Se houver apenas uma onda descendente, sua amplitude deverá ser registrada na amplitude da onda Q e da onda S, respectivamente.

3. Segmento ST

Tome a linha de base superior do complexo QRS como linha de base do ST. Calcule as diferenças entre a linha de base do ST e os pontos 40ms e 60ms após o ponto final do complexo QRS e calcule o valor médio dessas duas diferenças, sendo o valor médio a amplitude do segmento ST.

4. Onda T

Calcule o valor médio dos dados 20-50 ms após o ponto final da onda T e calcule a média desse valor com a linha de base do QRS em 2 e, em seguida, use o resultado como linha de base da onda

T. Encontre o valor máximo entre o ponto inicial e o ponto final da onda T, a diferença entre o valormáximo e linha de base serão a amplitude da onda T.

5. Reconhecimento mínimo de onda

A onda mínima pode ser reconhecida pelo algoritmo de acordo com os requisitos da norma IEC60601-2-51:2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial de gravação e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal , Anexo GG, Cláusula GG.5 Definição de formas de onda, medição de ondas mínimas. A onda que atende às seguintes condições é a onda mínima, que pode serreconhecido pelo algoritmo.

1) A parte do sinal a ser considerada mostra claramente as duas inclinações opostas compelo menos um ponto de inflexão intermediário;

2) A parte do sinal a ser considerada desvia pelo menos 30μV do nível de referência para um duração de pelo menos 6ms;

3) A duração mínima observável da onda em questão é de 12ms e a amplitude mede ≥30μV.

3.4 Cálculo após determinação dos intervalos

Os seguintes parâmetros são determinados de acordo com os requisitos da norma IEC60601-2-51:2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial de gravação e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal, Anexo GG , Definições e regras para medição do ELETROCARDIOGRAMA.

Não.	Parâmetro	Cálculo
1	FC	60 /RR
2	Intervalo PR	Qs - Ps③
3	Duração P	Pe④ - Ps③
4	Duração do QRS	Se⑤ - Qs
5	Duração de T	Te⑦ - Ts⑥
6	Dispersão	Te⑦ - Qs
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Eixo elétrico P/QRS/T	Fórmula do eixo elétrico:

		$\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_O),S_O \times\sqrt{\quad}}{3)\times 180PI}$ ⑧ Eixo elétrico P: S_{III}: soma da tensão do ponto inicial ao ponto final da ondaP na derivação III S_O: soma da tensão do ponto inicial ao ponto final da onda Pna liderança eu Eixo elétrico QRS: S_{III}: soma da tensão do ponto inicial ao ponto final doComplexo QRS na derivação III S_O: soma da tensão do ponto inicial ao ponto final doComplexo QRS na derivação I Eixo elétrico T S_{III}: soma da tensão do ponto inicial ao ponto final da ondaT na derivação III S_O: soma da tensão do ponto inicial ao ponto final da onda T na liderança eu
9	R(V5)	Altura (valor de tensão) da onda R na derivação V5
10	S(V1)	Altura (valor de tensão) da onda S na derivação V1

Observação:

① RR: Intervalo RR

② Qs: início da onda Q

③ Ps: início da onda P

④ Pe: fim da onda P

⑤ Se: fim da onda S

⑥ Ts: início da onda T

⑦ Te: fim da onda T

⑧ PI: 3.1415926

3.5 Julgamentos interpretativos baseados nos parâmetros

Não.	Item	Regras de interpretação
1	Sem irregularidades	Nenhuma irregularidade detectada
2	Modo sinusoidal Bradicardia	Onda P sinusoidal, intervalo PR entre 110ms-210ms, FC≤*/min, geral *=50
3	Modo sinusoidal Taquicardia	Onda P sinusoidal, intervalo PR entre 110ms-210ms, FC≥/min, geral *=100
4	Hipertrofia do átrio esquerdo	A onda P das derivações I, II, aVL deve estar em conformidade com as seguintes condições: A largura da onda P aumenta≥110ms ou a onda P é exibida como tipo de pico duplo, o valor de pico a o pico deve ser ≥40ms
5	Hipertrofia do átrio direito	Para derivações I, II, aVF, amplitude da onda P ≥0,25mV, ou a onda P é nítida
6	Hipertrofia de átrio duplo	Para derivações I, II, aVF, amplitude da onda P ≥0,25mV e duração da onda P >110ms
7	Tensão QRS baixa	Tensão da derivação periférica I-aVF < 0,5mV, e a tensão dos eletrodos precordiais V1-V6 <0,8mV
8	Eixo elétrico cardíaco normal	Eixo QRS entre 30 e 90 graus
9	Desvio do eixo esquerdo	Eixo QRS entre -90 e -30 graus
10	Desvio do eixo direito	Eixo QRS entre 120 e 180 graus
11	Conclusão do bloco de ramificação do pacote Certo	Duração do QRS<120ms, onda R da derivação V1 o aVR é amplo (largura de onda R>80ms)
12	Conclusão do bloco de ramificação do pacoteEsquerda	Duração do QRS>120ms, onda R da derivação V5 ou V6 é largo
13	Nenhum bloqueio completo do ramo direito	Duração do QRS<120ms, onda R da derivação V1 o aVR é amplo (largura de onda R>80ms)
14	Sem integridade de bloco Ramo esquerdo	Duração do QRS<120ms, onda R da derivação V15 o V6 é largo (largura de onda R>80ms)
15	V1 mostra tipo RSR'	O complexo QRS da derivação V1 é do tipo RSR'

16	Bloqueio fascicular anterior esquerdo	Duração do QRS<110ms, eixo do QRS <-30 graus, la derivação I e derivação aVL são do tipo qR e la

		Duração da onda Q<20ms, derivações II, III e aVF eles são do tipo rS.
17	Bloqueio fascicular posterior esquerdo	Duração do QRS<110ms, eixo do QRS >90 graus, derivação I e derivação aVL são do tipo rS, derivações II, III e aVF são do tipo qR e onda Q das derivações II e III<20ms.
18	Hipertrofia ventricular esquerda	Amplitude R da derivação I >1,5mV, amplitude R da derivação V5 >2,5mV, amplitude R de derivação aVL >1,2mV, amplitude da derivação aVF R >2mV, amplitude da derivação V5 R menos amplitude da derivação V1 S >4mV (masculino) ou 3,5mV (fêmea).
19	Hipertrofia ventricular direita	Amplitude R da derivação aVR >0,5mV, amplitude R da derivação V1 >1mV, amplitude R da derivação V1 menos amplitude S da derivação V5> 1,2mV, amplitude R da derivação V1 é maior que amplitude S, amplitude R de a derivação V5 é menor que a amplitude S.
20	Bloqueio atrioventricular	Intervalo PQ >210ms
21	IM ântero-septal precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações V1, V2, V3, sem alteração das derivações V4, V5.
22	Possível IM agudo anterosseptalfrente	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações V1, V2, V3, sem alteração dos cabos V4, V5.
23	IM anterosseptal anterior	Infarto do miocárdio prévio após troca de eletrodo V1, V2, V3, sem alteração dos cabos V4, V5.
24	IM anterior precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações V3, V4, V5, sem alteração dos cabos V1, V2, V6.
25	Possível IM anterior agudo	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações V3, V4, V5, sem alteração dos cabos V1, V2, V6.
26	IM anterior anterior	Infarto do miocárdio prévio após troca das derivações V3, V4, V5, sem alteração dos cabos V1, V2, V6.

27	IM anterior precoce estendido	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações V1, V2, V3, V4, V5.

28	Possível infarto agudo do miocárdio anterior precoce	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anterior extenso anterior	Infarto do miocárdio prévio após mudança de derivações V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apical precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações V4, V5, nenhuma mudança nas derivações V1, V2, V3.
31	IM apical agudo	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações V4, V5, nenhuma mudança nas derivações V1, V2, V3.
32	IM apical anterior	Infarto do miocárdio prévio após troca das derivações V4, V5, sem alteração dos cabos V1, V2, V3.
33	IM anterolateral precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações I, aVL, V4, V5, V6
34	Possível IM anterolateral agudo	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolateral anterior	Infarto do miocárdio prévio após mudança de derivações I, aVL, V4, V5, V6
36	IM precoce lateral alto	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações I, aVL, sem alterações nas derivações I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possível IM agudo lateral alto	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações I, aVL, sem alterações nas derivações I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM lateral alto anterior	Infarto do miocárdio prévio após mudança de derivações I, aVL, sem alterações nas derivações I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferior precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações II, III, aVF, sem alterações nas derivações I, aVL.
40	Possível IM inferior agudo	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações II, III, aVF, sem alterações nas derivações I, aVL.

41	IM inferior anterior	Infarto do miocárdio prévio após mudança das derivações II, III, aVF, sem alterações nas derivações I, aVL.
42	IM inferolateral precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio nas derivações I, II, III, aVL, aVF.
43	Possível IM inferolateral agudo	Alteração do infarto agudo do miocárdio nas derivações I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolateral anterior	Infarto do miocárdio prévio após mudança das derivações I, II, III, aVL, aVF.

45	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ântero-septal leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V1, V2, V3 e sem alterações nas derivações V4, V5.
46	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterior leve	Leve depressão do segmento ST das derivações V3, V4, V5 e sem alterações das derivações V1, V2, V6.
47	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterior extensa e leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica apical leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V4, V5 e sem alterações nas derivações V1, V2, V3.
49	Depressão ST, isquemia leve miocárdio anterolateral	Depressão leve do segmento ST das derivações I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica lateral superior leve	Leve depressão do segmento ST nas derivações I, aVL e sem alterações nas derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressão ST, isquemia leve miocárdio inferior	Depressão leve do segmento ST das derivações II, III, aVF e sem alterações nas derivações I, aVL.
52	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ínfero-lateral leve	Depressão leve do segmento ST das derivações I, II, III, aVL, aVF.
53	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicaântero-septal	Depressão grave do segmento ST das derivações V1, V2, V3 e sem alterações nas derivações V4, V5.
54	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicafrente	Depressão grave do segmento ST das derivações V3, V4, V5 e nenhuma alteração nas derivações V1, V2,V6.
55	Depressão do segmento ST, extensa isquemia miocárdica anterior	Depressão grave do segmento ST das derivações V1, V2, V3, V4, V5.

56	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica apical	Depressão grave do segmento ST das derivações V4, V5 e sem alterações nas derivações V1, V2, V3.
57	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicaanterolateral	Depressão grave do segmento ST das derivações I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica lateral alta	Depressão grave do segmento ST nas derivações I, aVL e sem alterações nas derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicainferior	Depressão grave do segmento ST das derivações II, III, aVF e sem alterações nas derivações I, aVL.

60	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicaínferolateral	Depressão grave do segmento ST das derivações I, II, III, aVL, aVF.

Observação:

Infarto do miocárdio precoce: onda Q normal, elevação de ST ou elevação de inclinação de ST Infarto agudo do miocárdio: onda Q irregular, elevação de ST ou elevação de inclinação de ST Infarto do miocárdio precoce: onda Q irregular, sem elevação de ST.

Onda Q irregular:

Para derivações I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tensão de onda Q <-0,3mV ou 4 ocorrências de onda negativa de onda Q > tensão de onda R e R', e /ou duração Q>40ms.

Para derivações V1, V2, tensão de onda Q <-0,08mV e duração Q>10ms.

Elevação ST:

Para as derivações I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, a tensão do segmento ST no ponto 60ms >0,1mV e para as derivações V1, V2, V3 a tensão no ponto 60ms >0,3mV.

Elevação de inclinação ST:

Tensão do segmento ST no ponto 20ms >=tensão do ponto J, tensão no ponto 40ms >= no ponto 20ms, tensão no ponto 60ms >= no ponto 40ms, com alteração na elevação do ST.

4. Fontes de dados e pré-processamento de dados

4.1 Fontes de dados

Com base nos requisitos da norma IEC60601-2-51:2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos específicos de segurança, incluindo o desempenho essencial de gravação e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal, o banco de dados de medição CSE, o diagnóstico CSE banco de dados, banco de dados de calibração CTS e dados personalizados devem ser usados para avaliar a função de medições automatizadas e interpretações automatizadas.

Verificar	Bancos de dados	Itens de banco de dados
Mediçãoautomatizado	Banco de dados CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000ANE20001 ANE20002
	Banco de dados de mediçãoCSE	MA_0001～MA0125
	Banco de dados de	D_0001～D_1220

Interpretação e automatizado	Dados personalizados	000001~000549

4.2 IntroduçãoCTS

O projeto computadorizado de teste de conformidade de ECG denominado CTS foi lançado em 1989 pela União Europeia. O projeto lançou as bases para o serviço computadorizado de testes de conformidade de ECG. Atualmente, existem aproximadamente 20 tipos de formas de onda derivadas de sinais de teste e com comprimento infinito. Esses sinais fazem parte do banco de dados de testes de ECG denominado CTS e comprovaram sua eficácia em uma série de testes oficiais. De acordo com os requisitos da norma IEC60601-2-51:2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial de gravação e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal, Cláusula 50.101.1, são 13 dados utilizados (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160,
testes de verificação automatizados para este teste.

4.3 Introdução ao CSE

A base de dados de ECG CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) da UE contém uma base de dados de medições de 3 derivações da coleção1 e da coleção2, uma base de dados de medições de 12 derivações da coleção3 e da coleção4 e uma base de dados de diagnóstico da coleção5. Em que o banco de dados de medição de 12 derivações contém 250 grupos de dados de interferência; o banco de dados de diagnóstico contém 1.220 casos de registros de ECG de curto prazo. O objetivo principal do desenvolvimento do uso de 12 ou 15 derivações é avaliar o desempenho do analisador automático de ECG. Além dos dados normais o banco de dados também inclui ECGs clinicamente confirmados de uma variedade de casos como hipertrofia ventricular esquerda hipertrofia ventricular direita infarto de qualquer parte do miocárdio e hipertrofia ventricular acompanhada de infarto do miocárdio. A base de dados deu uma contribuição notável ao estudo da eletrocardiografia; na verdade, o grupo CSE publicou um relatório sobre os padrões recomendados para medições gerais de ECG com base em pesquisas e estudos em bancos de dados. Este relatório foiamplamente reconhecido por especialistas em todo o mundo.

Termos de diagnóstico do banco de dados CSE:

Item	Número
Normal	382
Hipertrofia ventricularesquerda	183
Hipertrofiaventrículo direito	55
Hipertrofiabiventricular	53
Infarto do miocárdio anterior	170

Infarto do miocárdio inferior	273

Infarto do miocárdio complexo	104
Precisão sintética	1220

4.4 Dados personalizados

4.4.1 Descrição dos dados

Dados personalizados	Descrição
Número total decadastro	549
Etnia	Asiático
Faixa etária, sexo	Idade média de 17 a 87 anos 57,23, desvio padrão 21,32; 326 homens, média de idade 55,54, desvio padrão 19,81; 223 mulheres, média de idade 59,70, desvio padrão 22,63.
Amostragem de dados	Dados de ECG de 12 derivações (I, Ⅱ. ⅢAVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequência amostragem para cada canal: 1kHz, quantização de amplitude: 2,4μV/LSB.
Observação	A conclusão interpretativa dos dados personalizados é determinada pelos resultados diagnósticos do médico resultantes do cateterismo cardíaco e controle ultrassonográfico, e pelo resultado da avaliação do ECG no exame médico, detalhes abaixo: 1) ECG normal Determinado pelo resultado diagnóstico julgado normal no cateterismo cardíaco e controle ultrassonográfico, e pelo resultado julgado normal no exame médico. 2) Hipertrofia atrial Determinado pelos resultados diagnósticos dos testes ultrassônicos. 3) Infarto do miocárdio e isquemia miocárdica Determinado pelos resultados diagnósticos do seu médico no cateterismo cardíaco. 4) Taquicardia, bradicardia, baixa voltagem, eixo Determinado pelos resultados diagnósticos do controle ultrassonográfico. 5) Bloco de condução Determinado pelos resultados diagnósticos do seu médico no cateterismo cardíaco. Padrão de população normal no banco de dados personalizado: o exame médico é normal, sem doenças cardíacas ou outras doenças que possam causar disfunção ou malformações cardíacas.

4.5 Cobertura de dados de verificação para interpretação automatizada

A análise de conteúdo da base de diagnóstico do CSE e dados customizados, estado geral e cobertura de amostras estatísticas são apresentadas a seguir:

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

SD: deviazione standard

Unità: anni

N	Elemento	Totale					maschio					femmina				
			Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale
1	Nessuna irregolarità	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Modalità sinusoidale Bradicardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Modalità sinusoidale Tachicardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Atrio sinistro Ipertrofia	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Atrio destro Ipertrofia	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Doppio atrio Ipertrofia	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	Basso voltaggio QRS	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Deviazione asse sinistra	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Deviazione asse destra	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completezza blocco di branca Fascio Destro	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completezza blocco di branca Fascio Sinistro	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Destro	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Nessuna completezza blocco di branca Fascio Sinistro	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 mostra il tipo RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Ipertrofia ventricolare destra	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I blocco atrioventricolare	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anterosettale precoce	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	IM anterosettale pregresso	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anteriore precoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possibile IM anteriore acuto	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anteriore pregresso	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anteriore precoce esteso	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possibile IM anteriore precoce acuto	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	IM anteriore pregresso esteso	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apicale precoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apicale acuto	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apicale pregresso	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolaterale precoce	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possibile IM anterolaterale acuto	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolaterale pregresso	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM alto-laterale precoce	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4

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

Observação:

As irregularidadeseventos cardíacos como isquemia miocárdica posterior, IM posterior precoce e IM posterior precoce não estão incluídos no banco de dados. Essas irregularidades e outras doenças cardíacas não estão incluídas na lista acima e não serão consideradas objeto de julgamento para verificação da exatidão da interpretação automatizada.

4.6 Pré-processandodados

4.6.1 Pré-processandoCTS

Os 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20 001, ANE20002) do CTS-ECG

eles devemser processado para uma conversão de tensão e frequência para reamostragem conforme formato aplicável no sistema. Os casos serão então importados para o seu dispositivo. Posteriormente será realizada a verificação dos parâmetros de medição automatizada.

4.6.2 Pré-processandoCSE

Os casos (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) de CSE serão processados para conversão de tensão e frequência para reamostragem conforme formato aplicável no sistema. Os casos serão então importados para o seu dispositivo. Posteriormente, os casos MA_0001~MA0125 serão usados para a seguinte verificação automatizada dos parâmetros de medição, e os casos D_0001~D_1220 serão usados para a seguinte verificaçãode interpretação automatizada.

4.6.3 Pré-processandodados personalizados

Os arquivos de casos personalizados iniciais serão processados para conversão de tensão e frequência para reamostragem conforme o formato aplicável no sistema. Os casos serão então importados para o seu dispositivo. Posteriormente, será realizada a verificação da interpretação automatizada.

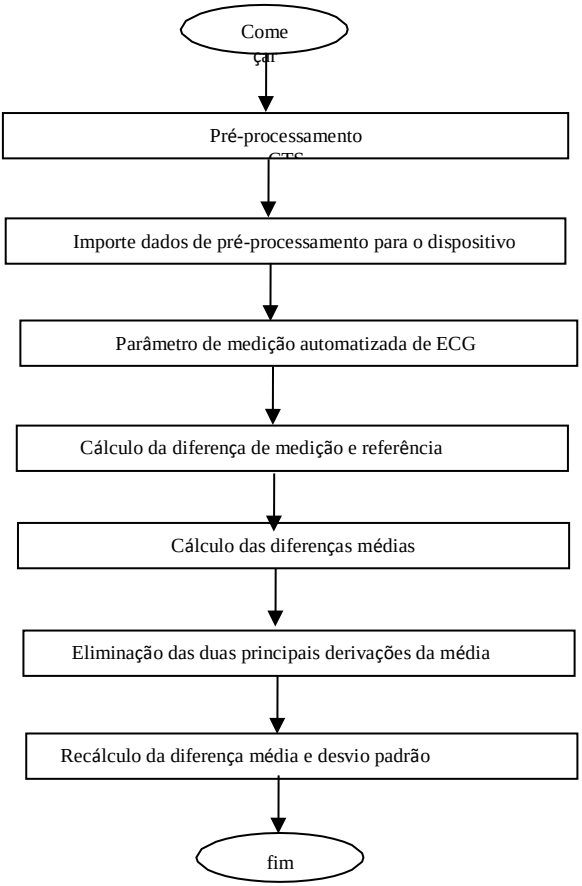
5. Resultado de processamento e verificação

5.1 Verificarda função de medição

5.1.1 Verificação e processo para o banco de dados de medição CTS

Os casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001 , ANE20002) importado para o dispositivo

eles devemser usado para verificar parâmetros de medição automatizados.



5.1.2 Verificare processo para o banco de dados de medição CSE

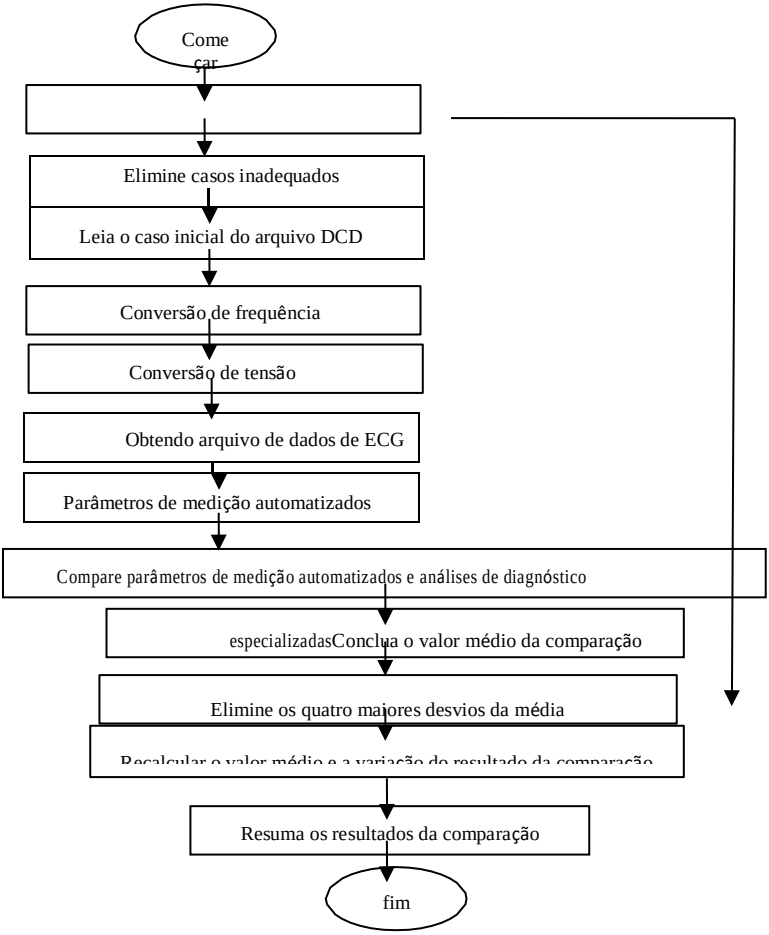
Importe os arquivos de caso convertidos para o dispositivo, adicione os logs de banco de dados apropriados, após os quais você poderá revisar todos os arquivos de caso no dispositivo, conseqüentemente você poderáobter resultados de medição automatizados.

Elimine erros óbvios decasos existentes para parâmetros diagnósticos (localização incorreta da onda P) deBanco de dados CSE.

Faça uma comparação entre os parâmetros analíticos do ECG (início/fim da onda P, complexo QRS e onda T) e os parâmetros diagnósticos (início/fim da onda P, complexo QRS e onda T) fornecidos pelo banco de dados do CSE. Pegue os dois conjuntos de formas de onda e marque a localização do início/fim da onda P, complexo QRS e onda T para cada

caso correspondente. A figura fornece uma comparação visual, para que a média e o desvio padrão das diferenças possam ser calculados. Com base nos requisitos da norma IEC60601-2-51:2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial de gravação e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal, os quatro maiores desvios da média devem ser eliminado antes de recalcular a média e odesvio padrão das diferenças.

Fluxograma do processo de verificação do banco de dados de medição CSE


Come
car
Elimine casos inadequados
Leia o caso inicial do arquivo DCD
Conversão de frequência
Conversão de tensão
Obtendo arquivo de dados de ECG
Parâmetros de medição automatizados
Compare parâmetros de medição automatizados e análises de diagnóstico
especializadasConclua o valor médio da comparação
Elimine os quatro maiores desvios da média
Recalcular o valor médio e a variação do resultado da comparação
Resuma os resultados da comparação
fim

5.1.3 Resultados da verificação

5.1.3.1 Precisãode medições de amplitude

ECGs analíticos e de calibração devem ser usados para medir o valor da amplitude, noseguinte maneira:

Amplitude	Diferença Média (uV)	Desvio padrão (uV)
Onda P	-1,70	5,72
Onda Q	7,51	18.07
Onda R	-18.05	21h70
Onda S	7,77	18h58
Segmento ST	0,15	4.24

Nota: Ao medir a amplitude,para um ECG de alta amplitude como o CAL30000, é necessárioajuste o ganho para 0,5x antes de testar.

5.1.3.2 Precisãode medições de intervalo absoluto e duração de onda

ECG analíticose a calibração deve ser usada para medir o intervalo geral e a duração das ondas (incluindo ondas Q, R, S), como segue:

Intervalo e duração	Diferença Média (ms)	Desvio padrão (ms)
Duração P	-5,70	1,88
Intervalo QP	-2,58	1,94
Duração do QRS	-0,23	3.26

5.1.3.3 Precisãode medições de intervalo em ECGs biológicos

O banco de dados CSE deve ser usado para avaliar a precisão das medições de intervalo no ECGorgânico, da seguinte forma:

Intervalo e duração	Diferença Média (ms)	Desvio padrão (ms)
Duração P	0,99	13h46
Intervalo PR	3,65	9,68
Duração do QRS	-1,69	6.11

5.1.3.4 Estabilidadede medições na presença de RUÍDO

O teste deve ser realizado de acordo com os dados da série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061)no banco de dados CSE.

Parâmetros de medição globais	Tipo de RUÍDOadicionado	Diferenças relatadas	
		Média (ms)	Desvio padrão (ms)
Duração P	Alta frequência	-5,65	12h33
Duração P	Frequência de linha	-0,25.	12,71
Duração P	Linha de base	-4,90	33h15
Duração do QRS	Alta frequência	-0,95	5.13
Duração do QRS	Frequência de linha	1,35	4,71
Duração do QRS	Linha de base	-1,55	7,68
Intervalo QT	Alta frequência	-14,55	6,51
Intervalo QT	Frequência de linha	-8,55	20,73
Intervalo QT	Linha de base	36h20	64,47

Os ECG biológicos são enviados ao aparelho na forma de sinais digitais, após os quais é possívelobter o valor de medição com um cálculo.

Condições de teste:

a) sem RUÍDO

b)com alta frequência de 25uV

c) com pico de 50uV a jusante 50Hz/60Hz frequência de linha senoidal RUÍDO

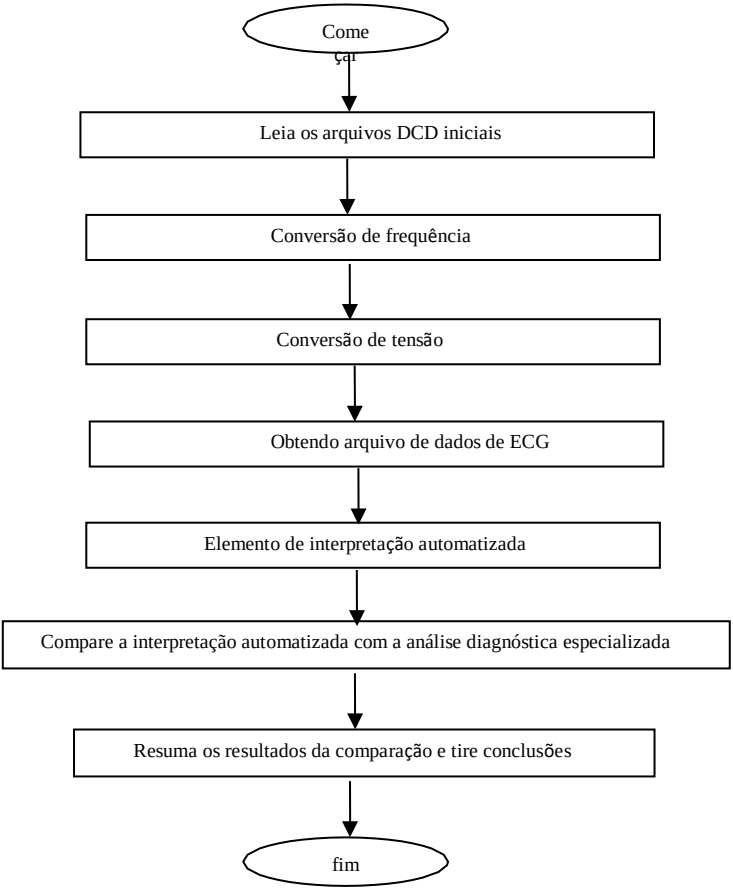
d) com pico de 1mV a jusante de linha de base sinusoidal de 0,3 Hz RUÍDO

Para cadaNível de RUÍDO mencionado acima, serão determinadas as diferenças nas medições entre ECG sem RUÍDO e ECG com RUÍDO. Os dois maiores desvios da média devem ser determinados antes de calcular a média e o desvio padrão das diferenças.

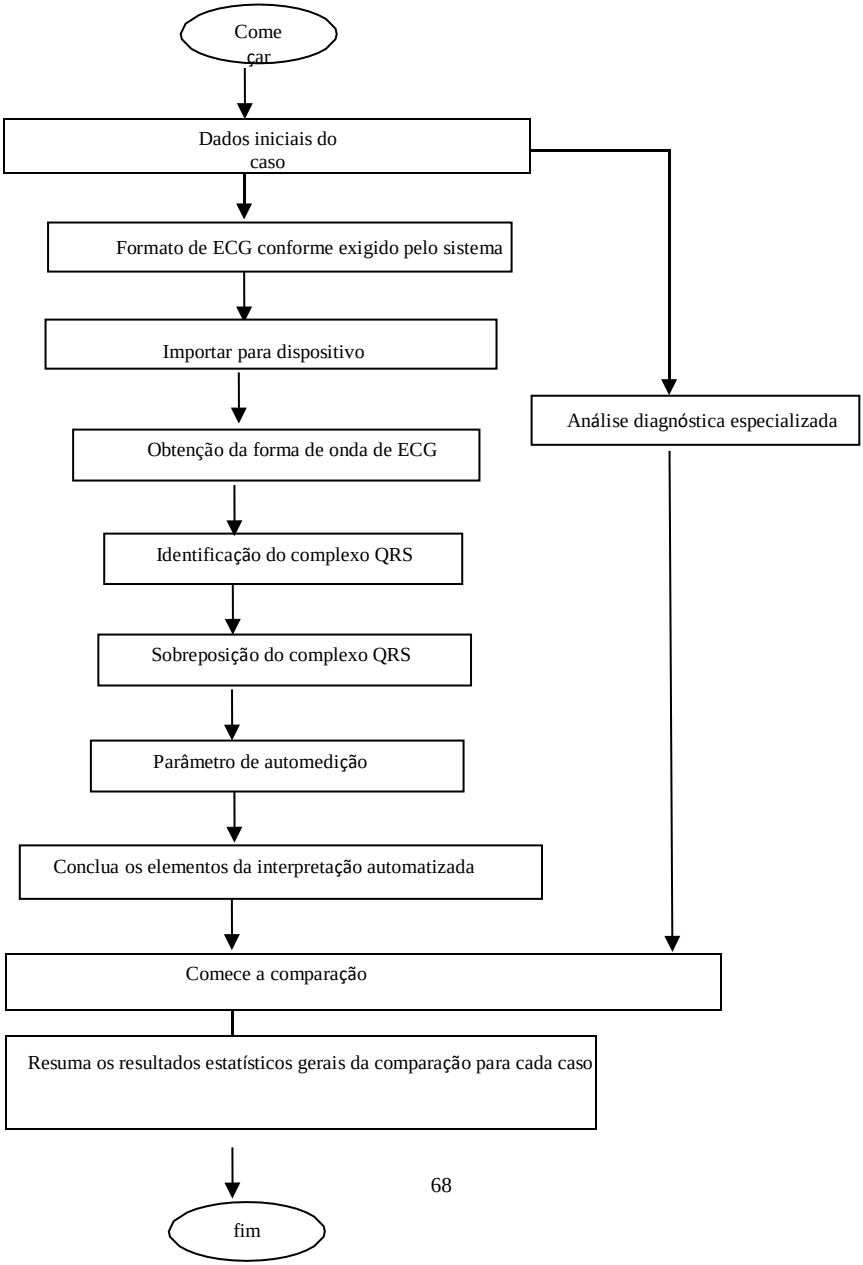
5.2 Verificando a funçãode interpretação

5.2.1 Processo de verificação

5.2.1.1 Bancos de dadosDiagnóstico CSE



5.2.1.2 Banco de dados personalizado



5.2.2 Resultados da verificação

Não.	Item	Número ECG	Sensibilidade %	Especificidade %	% de valor preditivo positivo
1	Sem irregularidades	585	92.01	79,16	97,38
2	ModoBradicardia sinusoidal	191	96,68	99,73	98,64
3	ModoTaquicardia sinusoidal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofia do átrio esquerdo	51	51.09	99,89	81,82
5	Hipertrofia do átrio direito	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofia de átrio duplo	22	93,58	99,14	60,19
7	Tensão QRS baixa	5	96,37	99,36	63,25
8	Eixo elétrico cardíaco normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Desvio do eixo esquerdo	168	98,65	89,40	98,18
10	Desvio do eixo direito	107	98,23	88,99	94,90
11	Conclusão do bloco de ramificação do pacote Certo	28	97,00	89,50	95,45
12	Conclusão do bloco de ramificação do pacoteEsquerda	32	97,73	89,65	91,43
13	Nenhuma conclusão do bloco de ramificaçãoFeixe direito	41	96,86	89,83	82,35
14	Nenhuma conclusão do bloco de ramificação Feixe esquerdo	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 mostra tipo RSR'	13	90,32	91.14	65,12
16	Bloqueio fascicular anterior esquerdo	26	91,43	93,25	71.11
17	Bloqueio fascicular posterior esquerdo	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofia ventricularesquerda	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofiaventrículo direito	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloqueio atrioventricular	13	94,58	91,67	80,64
21	IM ântero-septal precoce	10	83,33	99,94	90,91

22	Possível IM agudo anterosseptalfrente	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anterosseptal anterior	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anterior precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possível IM anterior agudo	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anterior anterior	13	24h00	99,66	50,00
27	IM anterior precoce estendido	24	79,67	99,43	41.18
28	Possível infarto agudo do miocárdio anterior precoce	16	81,82	99,66	75,00
29	IM anterior extenso anterior	30	90,91	88,05	37.04
30	IM apical precoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IM apical agudo	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apical anterior	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolateral precoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possível IM anterolateral agudo	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolateral anterior	14	70,00	93,60	50,00
36	IM precoce lateral alto	16	79,65	95,78	80,42
37	Possível IM agudo lateral alto	8	81,60	99,94	85,71
38	IM lateral alto anterior	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferior precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possível IM inferior agudo	11	76,00	99,60	61.11
41	IM inferior anterior	101	96.07	99,24	93,44
42	IM inferolateral precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possível IM inferolateral agudo	29	11.11	99,94	50,00
44	IM inferolateral anterior	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ântero-septal leve	7	75,36	99,55	46,67
46	Depressão ST, isquemia leve miocárdio anterior	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterior extensa e leve	13	79,83	99,13	53,59

48	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica apical leve	17	76,97	99,14	43.13

49	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ântero-lateral leve	25	77,54	99.08	37,64
50	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica lateral superior leve	21	80,64	99,14	47,39
51	Depressão ST, isquemia leve miocárdio inferior	12	79,73	99,60	55.16
52	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ínfero-lateral leve	20	80,59	99,26	50,61
53	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicaântero-septal	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica frente	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicaanterior estendido	7	84,78	98.04	67,75
56	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicaapical	18	79,95	99,14	55.12
57	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica anterolateral	13	87,42	98,97	59.09
58	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicalateral alto	16	90.06	99,31	57.14
59	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdicainferior	12	89,88	99,13	40.08
60	Depressão do segmento ST, isquemia miocárdica ínferolateral	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilidade: probabilidade de que uma "Amostra Verdadeira" seja determinada por um determinado "Elemento" através dofunção de interpretação automatizada;

Especificidade: probabilidade de uma "Amostra Verdadeira Inadequada" ser determinada por um determinado "Elemento Inadequado" através da função de interpretação automatizada;

Valor preditivo positivo: probabilidade de que um determinado "Item Inadequado" seja um "Item

Inadequado".adequado verdadeiro".

Apêndice II Diretrizes EMC e declaração do fabricanteTabela

1:

Indicações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas	
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O comprador ou usuário deve garantir que o dispositivo seja utilizado neste tipo de ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuaçõestensão/cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável

Mesa2:

Diretrizese declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O comprador ou usuário deve garantir que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	IEC60601 Nível de teste	Nível de conformidade
Descarga Eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contato de ±8 kV ±15 kV no ar	Contato de ±8 kV Ar ±15kV
Transienteselétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de energiaelétrico ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de energiaelétrico Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha-terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha-terra
Picos de energia, pequenas interrupções e variações de tensão nos cabos de entradadieta CEI 61000-4-11	<5%UT(queda >95% em UT) por 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% em UT) por 5 ciclos 70%UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos <5%UT(queda >95% em UT) por 5 segundos	<5%UT(> 95% de declínio em UT) para 0,5ciclos 40% UT (queda de 60% em UT) por 5 ciclos 70%UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos <5%UT(queda >95% em UT) por 5 segundos
Frequência de campos magnéticos(50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Mesa3:

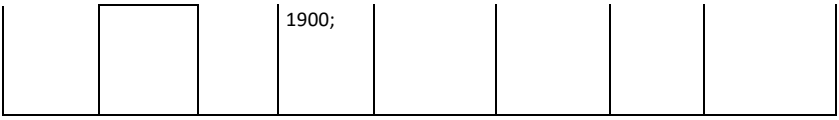
Diretrizese declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O comprador ou usuário deve garantir que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC61000-4-6	3V 0,15MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3V/m80MHz-2,7GHz
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos epessoas.		
As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão, não podem ser previstas com precisão em uma base teórica. Para uma avaliação do ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, é aconselhável considerar uma análise eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local de uso do dispositivo ou sistema exceder o nível de conformidade de RF aplicável especificado acima, o dispositivo deverá ser monitorado para garantir seu funcionamento adequado. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, por exemplo. ajustar a direção ou posição do dispositivo.		

Mesa4:

Indicações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética							
O dispositivo [Código SI] destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos com as especificações abaixo relatado.O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente							
RF irradiado IEC6100	Teste Frequência(MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulaçãob)	Modulação e b) (W)	Distância(m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)

0-4-3	385	380 – 390	TETRA 400	Pletismogra MMA	1,8	0,3	27

(Especificação do testedos AUXILIARES DE ENERGIA PORTUÁRIA DE IMUNIDADE para equipamentos de RF para comunicação sem fio)				modulaçãob) 18Hz			
	450	380 – 390	GMRS 460, 460 francos franceses	FMc) desvio ±Desvio senoidal de 5 kHz de 1 kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE13, 17	Pletismografia modulação mma b) 217Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, Banda LTE 5	Pletismografia modulação mma b) 18Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1 700 – 1.990	GSM 1800; CDMA	Pletismografia modulação mma b) 217Hz	2	0,3	28


1900;

			GSM 1900 ; DECT ; Banda LTE1, 3, 4, 25; UMTS				
	2450	2 400 – 2570	Bluetooth , WLAN , 802.11 p/d/w ,RFID 2450, Banda LTE 7	Pletismogramma modulação b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 um	Pletismogramma modulação b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antenatransmissor e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzido em 1 m. A distância de teste de 1 m é permitido pela norma IEC 61000-4-3.							

a) Paraalguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

b) O sinal portador deve ser modulado com base em um sinal de onda quadrada igual a 50% do ciclo da onda.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque enquanto ele faz isso, não representa a modulação real. Este seria o pior caso.

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação com base no GERENCIAMENTO DE RISCOS e usar um nível mais alto de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE apropriado para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos devem ser calculadas usando a seguinte equação:

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

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, enquanto E é aNÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

⚠Avisos

- **Cuidado: Não use próximo a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE HF e salas protegidas contra RF de um SISTEMA DE MRI ME onde a INTENSIDADE DE PULSOEM está alto.**
- **Usando este produto nas proximidadesdevem ser evitados com outros equipamentos ou empilhados sobre eles, pois podem causar operação inadequada. Se tal uso for necessário, o produto e outros equipamentos deverão ser monitorados para verificar o funcionamento normal.**
- **O usoO uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles fornecidos ou especificados pelo fabricante do dispositivo pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e resultar emerrôneo.**
- **Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser operados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do equipamento seria afetado.**
- **Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos às precauções de EMC e devem ser instalados seguindoessas diretrizes.**

Observação:

- **As características de EMISSÃO deste produto tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a norma CISPR 11 classe B), este produto pode não garantir proteção adequada contra radiofrequências de serviços de comunicação. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como reposicionar ou reorientar oprodutos.**
- **Quando o dispositivotem interferência, os dados medidos podem variar. Faça a medição novamente ou faça-a em um novo ambiente para verificar sua precisão.**
-

4.2.5Símbolos

~CA	AC
	Ponto equipotencial, o ponto equipotencial deste dispositivo é combinado com oaterramento protetor.
	Atenção! Por favor consulte os documentos anexos.
	Parte aplicada tipo CF protegida contra os efeitos da descarga do desfibrilador
	Interface USB
◀ **PACIENTE**	Tomada de cabo ramificado
	Número de série
	Produtor
	Data de fabricação
	Número do lote
	Sem látex
	Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Alto

	Frágil; manuseie com cuidado
	Conservar em local fresco e seco.
	Limite de empilhamento por número
	Etiqueta de advertência geral NOTA: Cor de fundo:faixa amarela triangular: preto
	Este dispositivo está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE.
	Siga as instruções de uso
	Código do produto
	Representanteautorizado na Comunidade Europeia
	Eliminação de REEE. Este símbolo indica que os equipamentos eléctricos e electrónicos não podem ser eliminados como lixo doméstico normal e devemser descartado separadamente.