PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG À 12 PISTES 1212G AVEC MONITEUR

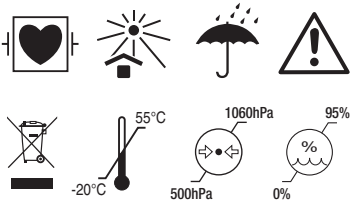
GIMA 33219

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

REF **ECG1212G**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

CE 0123



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

M33219-FR-Rev.2-03.26

Préface

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

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

Attention

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

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en courant alternatif), équipement alimenté de manière interne (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enveloppe : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Durée de vie utile : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : Il n'existe aucune contre-indication absolue à la réalisation d'un électrocardiogramme. Les contre-indications relatives à son utilisation comprennent :
  Refus du patient
  Allergie à l'adhésif utilisé pour fixer les électrodes
- Ce dispositif peut être utilisé pour enregistrer les signaux ECG de patients portant un stimulateur cardiaque.

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

Avertissement : Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Responsabilité de l'opérateur

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

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

Responsabilité de la société

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

Le mode d'emploi est rédigé par notre société. Tous droits réservés.

Déclaration

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

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

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

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

Table des matières

Chapter1 Overview 5

1.1 Overview 5

1.2 Basic principles and Intended purpose 5

1.3 Main Technical Specifications 5

1.4 Main Characteristics 6

1.5 Software Overview 7

Chapter2 Safety Precautions 8

Chapter3 Warranty Regulation 10

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics 11

4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle 11

4.2 Name of each part and its function 13

Chapter 5 Operation Precautions 17

5.1 Precautions before use 17

5.2 Precautions during operating 18

5.3 Precautions after use 18

Chapter 6 Preparations before Operation 18

6.1 Recording paper 18

6.2 Power supply connection 18

6.3 ECG cable connection 19

6.4 Electrode connection 19

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting 21

7.1 Main Interface 21

7.2 Sampling 22

7.3 Case management 24

7.4 Latest case 26

7.5 System setup 26

7.6 Print setup 32

7.7 Lead placement 32

7.8 About 32

Chapter 8 Troubleshooting 32

8.1 Auto shutdown 32

8.2 AC interference 32
8.3 EMG interference 33
8.4 Baseline drift 33
8.5 Troubleshooting list 33
Chapter 9 Maintenance 34
9.1 Battery 34
9.2 Recording paper 36
9.3 Maintenance after use 36
9.4 Cleaning and disinfection 36
9.5 ECG cable and electrode 37
9.6 Silicone rubber roller maintenance 37
9.7 Thermal print head maintenance 37
9.8 Fuse replacement 38
9.9 Disposal of product scrap 38
9.10 Others 38
Chapter 10 Packing List and Accessories 39
10.1 Accompanying accessories 39
10.2 Notes 39
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide 40
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration 63

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Présentation

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe en mesure d'échantillonner les signaux ECG de 12 dérivations simultanément et d'imprimer la forme d'onde de l'ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrer et afficher le tracé ECG en mode automatique/manuel ; mesurer et analyser automatiquement les paramètres du tracé ECG ; fournir une analyse automatique et un diagnostic ; détecter des ECG de stimulations ; signaler des électrodes déconnectées et le manque de papier ; choisir la langue d'interface (chinois/anglais etc.). Le dispositif est alimenté par batterie au lithium intégrée ou alimenté soit par courant alternatif soit par courant continu ; il permet une sélection arbitraire de la dérivation du rythme cardiaque pour observer plus facilement une fréquence cardiaque anormale et la gestion de la base de données des cas, etc.

1.2 Principes de base et utilisation prévue

Principes de base : Le signal ECG au repos est détecté dans le corps humain à l'aide d'électrodes ECG. Après amplification et filtrage, le signal est converti en signal ECG numérique qui est envoyé à une mémoire et à un écran pour enregistrer et afficher la forme d'onde ECG.

Utilisation prévue : Le dispositif est utilisé pour détecter le signal ECG du corps humain pour établir un diagnostic clinique. Il peut être utilisé dans des établissements cliniques.

Population de patients : Adultes et enfants.

Utilisateurs prévus : Personnel médical professionnel.

Indications médicales : Le dispositif sert à dépister des maladies cardiaques chez la population générale.

1.3 Principales caractéristiques techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Fonctionnement :

a). Température ambiante : 5℃~40℃

b). Humidité relative : 25%~95% (sans condensation)

c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa

d). Alimentation :

Tension : 100V-240 V～

Fréquence : 50 Hz – 60 Hz

Puissance d'alimentation : ≤150 VA

Batterie : Batterie au lithium 14,8 V rechargeable

Transport et stockage :

a). Température ambiante : -20 ℃～+55 ℃

b). Humidité relative : ≤95%

c). Pression atmosphérique : 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Circuit d'entrée : flottant et avec protection défibrillation

1.3.3 Dérivations : Standard avec 12 dérivations

1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA

1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

Test	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse en sortie relative
1,0	0,67 Hz~40 Hz, Onde sinusoïdale	±10%[a]
0,5	40 Hz~100 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 %[a]
0,25	100 Hz~150 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1Hz, 20ms, Forme d'onde triangulaire	+0 %, -10 %[b]
[a] par rapport à 10Hz [b] par rapport à 200 ms		

1.3.7 Constante de temps : ≥3,2 s

1.3.8 TRMC : >105 dB

1.3.9 Filtre : Filtre CA (50Hz/60 Hz), Filtre EMG, Filtre passe-bas, Filtre TFD

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'enregistrement : papier thermosensible pour impression haute vitesse, 210 mm(largeur)×20 m(longueur)

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) :

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

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 5, 10, 20 mm/mV, la précision est de ±2% ;

Sensibilité standard :10 mm/mV±0,2 mm/mV

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

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

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

1.3.17 Paramètres de mesure : Fréquence cardiaque (HR) ; Intervalle PR ; Durée de l'onde P ; Durée du complexe QRS ; Durée de l'onde T ; Intervalles QT/QTc ; Axe P/QRS/T ; amplitudes R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)

1.3.18 Type de sécurité du produit : Partie appliquée de type CF de classe I avec fonction de protection contre la défibrillation (électrodes thoraciques, électrodes des membres)

1.3.19 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.20 Niveau sonore : ≤12 μV

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

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

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.24 Signal de détection minimum : Il est possible de détecter un signal sinusoïdal dévié de 10 Hz, 20 μV

1.3.25 Canal de détection du rythme : II

1.3.26 Fréquence d'échantillonnage de signal de stimulation : 32kHz

1.3.27 Précision du signal d'entrée : L'erreur du système général, ±5%.

1.3.28 Quantification d'amplitude : ≤5μV/LSB

1.3.29 Écart de temps entre canaux : <100 μs

1.3.30 Caractéristiques des fusibles : 2 pièces ϕ5×20 mm CA Délai garanti : T3.15AH250V

1.3.31 Dimensions : 340 mm (l)×320 mm (L)×86 mm (H)

1.3.32 Poids net : 5 kg

1.4 Principales caractéristiques

1.4.1 Écran avec 1280×800 points, 10,1 pouces, LCD couleur haute résolution, fonctionne soit avec écran

tactile soit avec des touches de fonction, pour la fonctionnalité et la rapidité.

1.4.2 Collecte synchronisée pour ECG à 12 dérivations, support pour affichage des tracés à 12 dérivations et dérivation Cabrera, utilisation de la technologie de traitement des signaux numériques avec un filtre de fréquence, un filtre de ligne de base, un filtre EMG et un filtre passe-bas du signal ECG afin d'obtenir des tracés ECG de très grande qualité.

1.4.3 Affichage d'ECG à 3/6/12 dérivations sur un seul écran, ainsi que de la valeur de fréquence cardiaque, mode d'impression, sensibilité, vitesse du papier, état du filtre, horloge, niveau de charge de la batterie, quadrillage d'arrière-plan, données mesurées et informations pour l'interprétation etc. Fonction d'alerte en cas de déconnexion d'une dérivation ou de surcharge ou d'anomalie de l'état de fonctionnement du système.

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

1.4.5 En mode de courant continu, dans des conditions optimales, le dispositif offre jusqu'à 10 heures d'autonomie en stand-by, plus de 3 heures d'impression ; il peut enregistrer jusqu'à 1000 tracés ECG (généralement il s'agit de cas de 3 secondes), ce qui répond aux exigences essentielles pour une visite à domicile et un examen médical.

1.4.6 Imprimante thermique intégrée avec prise en charge des matrices Auto M*N, Auto M*N+1, Auto M*N+2, Auto M*N+3, ligne M de rythme, mode manuel et autres modes et formats d'impression. Le contenu imprimé comprend l'heure, la vitesse du papier, la sensibilité, le signal d'étalonnage, le nom de la dérivation, l'état du filtre et les informations sur le patient. Il est possible de définir des informations telles que la longueur de la forme d'onde imprimée, le paramètre de mesure de sortie, la conclusion du diagnostic, la superposition de la forme d'onde QRS, l'histogramme, le graphique de tendance et la liste d'intervalles, ainsi que la fonction d'impression de l'heure et la fonction d'impression de l'arythmie automatique, qui répondent à différentes exigences.

1.4.7 Avec les fonctions de mesure automatique et d'interprétation automatique pour les paramètres ECG de routine, le dispositif peut fournir les résultats de mesure et la conclusion de l'autodiagnostic pour la fréquence cardiaque, l'intervalle PR, la durée P, la durée QRS, la durée T, l'intervalle QT/QTc, l'axe P/QRS/T, l'amplitude R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1), l'indice de Cornell etc. qui réduit la charge du médecin.

1.4.8 La mémoire intégrée haute capacité peut stocker au moins 4000 dossiers médicaux, facilitant ainsi la consultation des dossiers pour les médecins et l'accès aux informations statistiques.

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

1.4.10 Avec fonctions de transmission par câble USB, LAN (en option), Il est possible de télécharger automatiquement les cas, de télécharger les rapports et de les imprimer.

1.4.11 Prise en charge des claviers standard USB externes, souris, périphériques de stockage.

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

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Nom du logiciel : Logiciel intégré à l'électrocardiogramme

Spécification du logiciel : ECG1212G

Version logicielle : V1

Règles de désignation de la version : V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

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

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme d'ECG
Type : algorithme éprouvé
Utilisation : en traitant et en analysant les données statiques de l'ECG, on obtient des paramètres de mesure tels que la fréquence cardiaque (HR) de l'ECG et les éléments d'interprétation automatique.
Fonction clinique : fournir des paramètres de mesure tels que la fréquence cardiaque de l'ECG et des éléments d'interprétation automatique pour aider le médecin à diagnostiquer les maladies cardiovasculaires. Les paramètres de mesure automatique et les résultats d'interprétation sont uniquement destinés à servir de référence pour le médecin et ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour un diagnostic clinique. Le diagnostic doit être combiné avec les symptômes cliniques.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 S'assurer que le dispositif est placé sur une surface de support plane et plate. Éviter les vibrations ou les chocs trop forts lorsque que l'on déplace le dispositif.
2.2 Lorsque l'on travaille avec une alimentation CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de courant alternatif doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le cordon d'alimentation à trois fils fourni, utiliser l'alimentation en courant continu intégrée ou remplacer le cordon d'alimentation à trois fils par un cordon répondant aux exigences des normes applicables.
2.3 La pièce doit être dotée d'un système d'alimentation électrique et d'une mise à la terre parfaits.
Avertissement : pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre de protection.
2.4 En cas de doute sur l'intégrité du conducteur de terre de protection ou si la fiabilité du raccordement du conducteur de terre de protection ne peut être garantie, le dispositif doit fonctionner avec une alimentation en CC intégrée.
2.5 Le conception de ce dispositif tient compte de la sécurité mais l'opérateur ne doit jamais négliger de surveiller l'état du dispositif et l'observation du patient. Pour assurer la sécurité du patient, couper l'alimentation à l'électrode ou retirer celle-ci, si nécessaire.
2.6 Éteindre le dispositif et débrancher la fiche d'alimentation électrique de la prise avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne pas frotter l'écran avec des outils tranchants ou du matériel coupant.
2.7 Conserver le dispositif à l'abri de l'eau, ne pas l'utiliser et ne pas le stocker dans un lieu où la pression de l'air, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, où la ventilation est mauvaise ou où il y a trop de poussière.
2.8 Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où il y a des gaz anesthésiants inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.
2.9 Ne pas utiliser le dispositif dans une chambre hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.
2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si ce dispositif est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs de stimulation électrique, il est nécessaire de choisir des électrodes à usage unique, et des câbles ECG avec fonction de défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser ce dispositif avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires sélectionnés doivent être conçus par notre société.
Remarque : après avoir appliqué la tension de défibrillation, le dispositif peut retourner à son état normal après cinq secondes.
Avertissement : ne pas utiliser le dispositif sur des parties du corps humain présentant des blessures, et ne

pas effectuer de mesures sur des parties présentant des blessures à la surface.

2.11 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un bistouri électrique à haute fréquence, l'électrode d'ECG ne doit pas entrer en contact avec le bistouri électrique afin d'éviter toute brûlure pour les personnes et toute brûlure des fils de l'électrode causée par des étincelles à haute fréquence.

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

Remarque : la forme d'onde ECG est instable après la défibrillation. Maintenir le dispositif immobile pendant 5 secondes jusqu'à ce que la forme d'onde se stabilise.

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

2.14 Si un autre équipement est raccordé à ce dispositif ECG, il doit s'agir d'un dispositif de Classe I conforme à la norme CEI 60601-1. Le courant de fuite total pouvant être dangereux pour les patients, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par un équipement connecté.

2.15 Très peu de personnnes entrant en contact avec du gel de silice peuvent présenter une allergie cutanée ou d'autres symptômes. Lorsque ces symptômes se présentent, cesser immédiatement d'utiliser le produit. Si les symptômes sont graves, consulter immédiatement un médecin.

2.16 L'équipement utilise la fiche comme dispositif de sectionnement de l'alimentation électrique du réseau. La fiche de l'équipement doit être branchée à la prise de courant du réseau et est facile à débrancher.

2.17 Remarques relatives à la CEM

Le dispositif est conforme aux règles de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1-2. Les environnements électromagnétiques ne respectant pas les limites de la norme CEI 60601-1-2 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore compromettre ses performances. Par conséquent, s'il existe un phénomène qui ne correspond pas à son bon fonctionnement pendant l'utilisation, s'assurer de trouver et d'éliminer les effets néfastes avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes à prendre dans ce cas sont indiquées dans le présent manuel.

- Le dispositif ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ces derniers. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs, il convient d'observer et de vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- En plus des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du dispositif ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles non conformes aux réglementations peut entraîner une réduction de la puissance émise par le dispositif ou le système et une diminution de l'immunité aux interférences.
- Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone mobile peut affecter le fonctionnement du dispositif. Lors de l'assemblage d'un équipement électromédical, veiller à rappeler aux personnes se trouvant à proximité du dispositif d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

- Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent pénétrer dans le dispositif par la prise CA. Identifier la source du bruit, si possible, et arrêter d'utiliser l'appareil. Si l'équipement ne peut pas être éteint, utiliser un équipement d'insonorisation ou prendre d'autres mesures pour réduire l'impact.

- Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (en intérieur) peut avoir une incidence sur le fonctionnement du dispositif, surtout en hiver. Avant d'utiliser le dispositif, humidifier l'air intérieur ou décharr-

ger l'électricité statique du câble et du personnel chargé de l'enregistrement de l'ECG.

- Effet du tonnerre et de la foudre :

Si le tonnerre et la foudre sont présents à proximité, ils peuvent provoquer une surtension dans le dispositif. Si l'on craint un danger, débrancher la fiche de la prise de courant d'alimentation au secteur et utiliser l'alimentation interne.

2.18 Risques liés aux machines IRM

Ne pas utiliser l'appareil en présence de machines IRM.

■La présence dans l'appareil de matières ferromagnétiques pouvant être attirées par le noyau magnétique de la machine IRM peut en effet transformer l'appareil en un projectile risquant de causer des lésions corporelles.

■Des brûlures et lésions causées par la chaleur peuvent se vérifier à cause des composants en métal de l'appareil qui peuvent chauffer pendant la procédure d'IRM.

■Le dispositif peut générer des artefacts dans l'image IRM. Le dispositif peut ne pas fonctionner correctement en raison de champs magnétiques et de radiofréquences puissants générés par le scanner IRM.

2.19 Remarques concernant la mesure et l'analyse du tracé ECG

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

2.19.2 L'enroulement et des pointes non claires de l'onde S et de l'onde T peuvent conduire à des mesures erronées.

2.19.3 Si l'onde R est omise en raison de dérivations déconnectées ou de la tension basse de l'onde QRS, la fréquence cardiaque mesurée peut dévier de manière significative par rapport à la fréquence correcte.

2.19.4 Le calcul de l'axe et l'identification de la limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables en raison de la tension basse de l'onde QRS.

2.19.5 Parfois, des extrasystoles ventriculaires fréquentes peuvent être identifiées comme battement cardiaque dominant.

2.19.6 La fusion de différentes arythmies peut entraîner une mesure douteuse en raison de la difficulté à distinguer l'onde P dans une telle situation.

2.19.7 Le dispositif est conçu avec une fonction d'analyse automatique du tracé destinée à interpréter automatiquement le tracé ECG sans refléter toutes les conditions du patient. Les résultats de l'analyse peuvent ne pas correspondre au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale concernant chaque patient revient au médecin qui tient compte du résultat des analyses, des symptômes du patient et du résultat d'autres examens.

Chapitre 3 Conditions de garantie

3.1 Dans des conditions normales d'utilisation, dans le strict respect du mode d'emploi et des remarques relatives au fonctionnement, en cas de panne, contacter notre service clientèle. Notre société conserve un dossier concernant la vente de chaque appareil pour chaque client. Le client bénéficie d'un an de garantie à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, s'assurer de nous envoyer la carte de maintenance dans les temps impartis.

3.2 Notre société peut adopter des moyens tels que des conseils, des communications expresses ou des appels téléphoniques etc. pour honorer sa promesse de garantie.

3.3 Même durant la période couverte par la garantie, les réparations suivantes sont en principe factu-

rées.

3.3.1 Pannes ou blessures causées par une utilisation non conforme au manuel d'utilisation ou aux remarques sur le fonctionnement.

3.3.2 Pannes ou blessures causées par une chute accidentelle lors d'un déplacement après l'achat.

3.3.3 Pannes ou blessures causées par une réparation, une remise en état, un démontage, etc. qui n'ont pas été effectués dans notre entreprise.

3.3.4 Pannes ou blessures causées par des conditions de conservation inadaptées ou des cas de force majeure survenus après l'achat.

3.3.5 Pannes ou blessures causées par un papier thermosensible d'enregistrement de mauvaise qualité.

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

3.5 Notre société décline toute responsabilité en cas de panne à d'autres appareils connectés directement ou indirectement à cet appareil.

3.6 La garantie sera annulée si nous constatons que l'étiquette de protection est détruite.

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

Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de fonctionnement

4.1.1 Le bloc d'alimentation

(1) Principe de l'alimentation électrique

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

（2）Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-1.

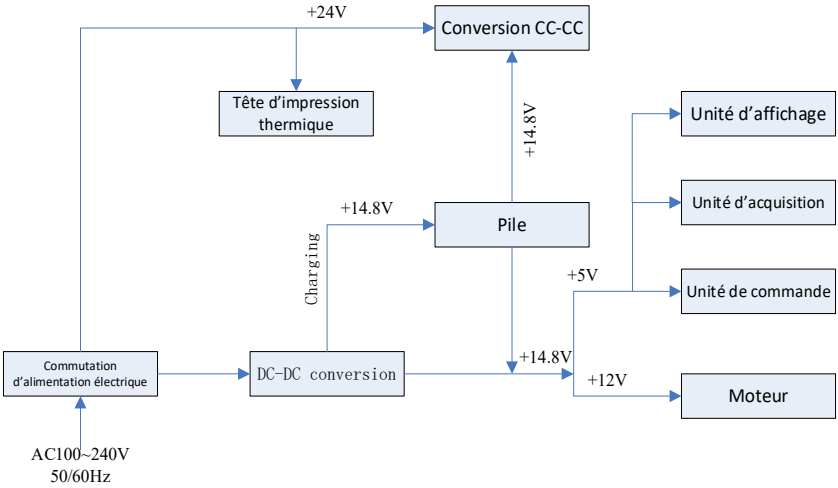


Figure 4-1 Schéma du principe de puissance

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

4.1.2 Unité d'acquisition du signal

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

4.1.3 Unité de commande

（1） Principe de l'unité de commande

Le système de commande comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal par le biais du coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par l'Unité Centrale, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer le tracé ECG. Une fois l'impression terminée, l'Unité Centrale traite les mesures et l'analyse de la forme d'onde du tracé. L'unité centrale reçoit également un signal d'interruption du système de boutons pour terminer le traitement de l'interruption. En outre, le signal de dérivation déconnectée, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont également gérés par l'unité centrale. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes de l'unité centrale pour compléter l'affichage de l'état de commande du dispositif.

(2) Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-2.

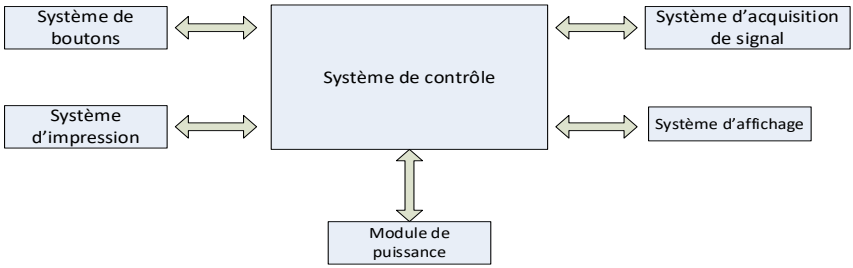


Figure 4-2 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

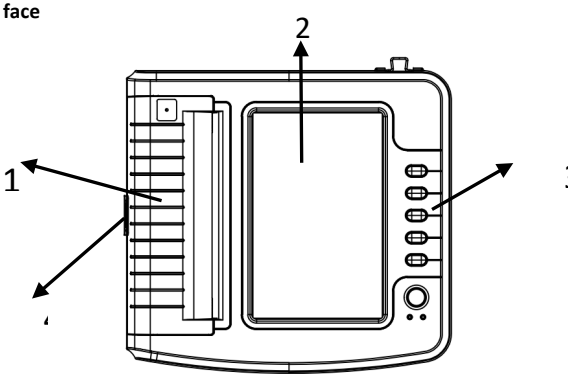


Figure 4-3 Vue de face

1. Couvercle du logement du papier
   Laisser le logement du papier fermé, tenir le papier d'impression
2. Écran d'affichage
   Affichage de l'ECG du patient et des informations y afférentes
3. Zone des boutons
   Pour contrôler les opérations du dispositif
4. Interrupteur à bascule
   Appuyer sur l'interrupteur à bascule pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier

Remarque

- **Ne pas poser d'objets lourds sur l'écran et ne pas frapper contre celui-ci afin de ne pas endommager l'écran.**
- **Si le dispositif n'est pas utilisé, le couvrir pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.**
- **Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon les boutons risquent d'être endommagés de façon permanente.**

4.2.2 Vue latérale

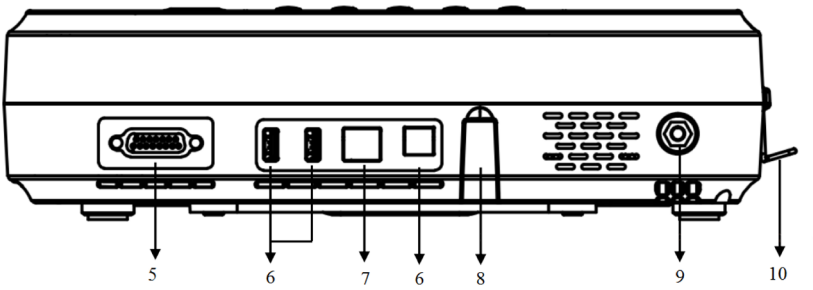


Figure 4-4-1 Vue latérale 1

5. Prise du câble de l'ECG

Effectuer le raccordement avec le câble de l'ECG.

6. Interface USB

Connecter le dispositif USB, puis exporter les données de l'ECG vers un périphérique de stockage ou un ordinateur.

7. Interface réseau

Effectuer la connexion au LAN, puis demander une analyse et un contrôle à distance par un expert dans le LAN

8. Port de mise à niveau

Un port USB utilisé pour la mise à niveau des programmes

9. Borne équipotentielle

Connecter avec le conducteur d'équipotentialité

10. Crochet

Crochet pour cordon d'alimentation afin d'éviter toute chute accidentelle de ce dernier

Remarque

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et l'interface USB.

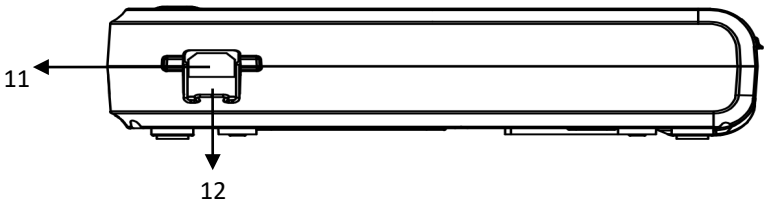


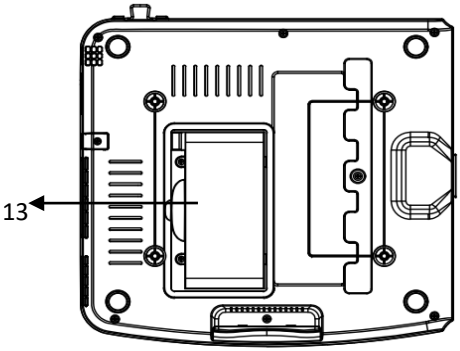
Figure 4-4-2 Vue latérale 2

11. Prise de branchement

Pour brancher le câble d'alimentation au secteur.

12. Fusible

Fusible tubulaire intégré, T3.15AH250V. Il permet d'éviter les lésions au corps humain causés par une forte tension et un courant important générés par la pollution du réseau.



Figue 4-5 Vue du dessous

13. Compartiment des piles
Batterie au lithium rechargeable intégrée

4.2.3 Boutons

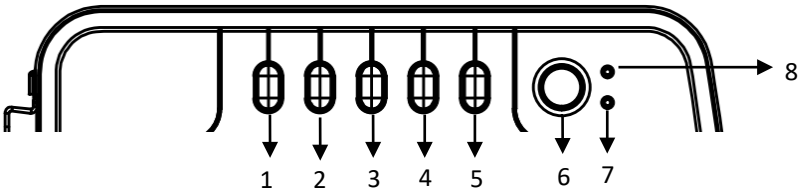


Figure 4-6 Schéma des boutons

1. MODE

Quand le dispositif est dans l'interface d'échantillonnage, utiliser MODE pour sélectionner le mode d'impression.

2. SEN

Utilisé pour régler la sensibilité manuellement.

3. VITESSE

Utlisé pour régler la vitesse d'enregistrement de l'ECG.

4. IMPRIMER

Utilisé pour imprimer le tracé d'ECG échantillonné ou terminer l'impression.

5. MARCHE/ARRÊT

Utilisé pour commencer/arrêter l'échantillonnage.

6. ON/OFF

Lorsque le dispositif est allumé, appuyer brièvement sur ce bouton, il sera demandé si l'on souhaite l'éteindre, appuyer longuement sur ce bouton pour éteindre le dispositif.

7. Indicateur de mise sous tension

La lumière verte indique que l'alimentation du secteur est activée. À ce moment-là, il n'y a aucune batterie dans le dispositif ou la batterie est chargée à 100%. D'autres couleurs indiquent que la batterie est en train d'être chargée.

8. Indicateur de démarrage

Lorsque le dispositif est allumé, le voyant s'allume en vert.

4.2.4 Signification des symboles

CA 100V-240V	Mode courant alternatif		
	Équipotentialité. La liaison équipotentielle de ce dispositif est combinée avec la mise à la terre de protection.		
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements).		
	Équipement type CF, avec fonction de protection défibrillation		
	Interface USB		
	Interface réseau		
◀ PATIENT	Prise pour câble ECG		
T3.15AH250V	Spécification fusible		
	Numéro de série		
	Identifiant unique du dispositif		
	Fabricant		
	Données du producteur		
	Numéro de lot		
	Sans latex		
	Limites de pression atmosphérique		
	Limites de température		
	Limites d’humidité		
	Consulter le mode d’emploi		
	Pour usage en intérieur uniquement		
	Haut		Á conserver à l’abri de la lumière du soleil
	Fragile, manipuler avec soin		
	Á conserver dans un endroit frais et sec		
	Nombre maximum d’appareils empilables		

REF	Code produit
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Disposition DEEE
CE 0123	Conforme au Règlement européen sur les dispositifs médicaux
MD	Dispositif médical
	Signal mise en garde générale NOTE ： Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir
	Importé par

Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

5.1.2 Vérifier que le dispositif est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et être déplacé avec prudence pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Vérifier que les câbles de dérivation sont connectés correctement et que la mise à la terre du dispositif est correcte.

5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.

5.1.6 Lorsque l'on utilise la batterie pour l'alimentation électrique, vérifier que la tension de la batterie est appropriée et que cette dernière est en bon état, et que la batterie a une puissance suffisante.

5.1.7 Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements, tous les appareils et équipements doivent être mis à la terre avec une liaison équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installer le dispositif dans un endroit où il est facile de le mettre à la terre dans la pièce. Ne pas laisser le patient et le câble ECG et les électrodes connectés au patient entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris le sol ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyer le câble ECG à l'aide d'un solvant neutre. Ne pas utiliser de nettoyants à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 S'assurer que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5℃ à 40℃. Si le dispositif est stocké à une température supérieure ou inférieure, le laisser dans son environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un fonctionnement normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que le tracé de l'ECG est stable.

5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu d'utilisation quand le dispositif est en marche. Si nécessaire, il doit couper le courant ou retirer l'électrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et le dispositif ne peuvent être connectés qu'avec un câble ECG connectant les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties du dispositif ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne doit pas bouger pendant l'opération.

5.2.5 La maintenance ou la réparation du dispositif ou de l'accessoire n'est pas autorisée pendant l'utilisation.

5.3 Précautions à prendre après l'utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions pour les ramener aux états initiaux.

5.3.2 Couper le courant, retirer délicatement les électrodes thoraciques et les électrodes des membres, puis retirer les câbles de dérivation ; ne pas tirer avec une force excessive.

5.3.3 Nettoyer le dispositif et tous les accessoires et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

6.1 Papier pour enregistrement

6.1.1 Le dispositif peut fonctionner avec les types de papier thermosensible d'enregistrement suivants :

Papier en bobine : 210 mm(largeur)×20 m(longueur), 210 mm(largeur)×30 m(longueur)(en option), 216 mm(largeur)×20 m(longueur)(en option)

Papier en liasse, plié en accordéon : 210×140-20M (option)

Remarque :

1. Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la fente du couvercle du logement papier. Il est recommandé de laisser le papier dépasser de 2 cm.

2. Ce dispositif utilise du papier en bobine ayant les dimensions suivantes : 50 mm (diamètre extérieur) x 16,5 (diamètre intérieur) x 210 mm (longueur). Utiliser du papier thermosensible d'enregistrement conforme aux exigences afin d'obtenir des résultats optimaux.

6.1.2 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, le dispositif arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche un message indiquant qu'il n'y a plus de papier.

6.2 Branchement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Brancher une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée du dispositif e brancher l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que le dispositif est automatiquement mis à la terre.

Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utiliser le fil l'équipotentialité fourni pour connecter la borne équipotentielle du dispositif à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger le dispositif.

6.2.2 Batterie

Le dispositif est équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifier la puissance et l'état de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

Remarque : Connecter une extrémité du conducteur d'équipotentialité à la borne équipotentielle du dispositif, et connecter l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. Ne

pas utiliser d'autres câbles comme fil de terre, dans le cas contraire, un risque d'électrocution pourrait se vérifier pour le patient.

6.3 Raccordement du câble ECG

Connecter le câble ECG à l'interface du câble de la dérivation sur le dispositif, et le fixer au dispositif avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de dérivation afin d'éviter un mauvais branchement ce qui pourrait compromettre la détection.

Remarque : L'interface du câble ECG ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Raccordement des électrodes

Le raccordement correct des électrodes est essentiel pour un enregistrement précis de l'électrocardiogramme. S'assurer du contact de l'électrode sur le patient. Ne pas utiliser des électrodes anciennes, neuves, réutilisables ou jetables en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisés simultanément, cela compromettra fortement l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-1 :

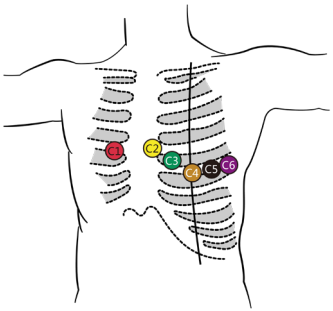


Figure 6-1 Raccordement des électrodes thoraciques

Les électrodes thoraciques doivent être placées sur les parties suivantes :

C1 (V1) : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum

C2（V2）: quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum

C3（V3）: à mi-distance entre C2 et C4

C4（V4）: intersection de la ligne horizontale passant par le 5ème espace intercostal gauche et de la ligne médio-claviculaire

C5（V5）: intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire antérieure

C6（V6）: intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire moyenne

Nettoyer la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette zone de peau (sur une aire d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Presser la ventouse pour placer l'électrode thoracique aux bons endroits.

Remarque : Les zones et ventouses recouvertes de pâte conductrice doivent être séparées l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter tout court-circuit.

Remarque : Utiliser une pâte conductrice homologuée afin d'éviter d'endommager la peau.

6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des pieds. Avant d'appliquer les électrodes, nettoyer la peau de la zone où celles-ci seront placées puis appliquer une

petite quantité de pâte conductrice sur la peau propre. Le positionnement des électrodes sur les membres est montré dans la Figure 6-2.

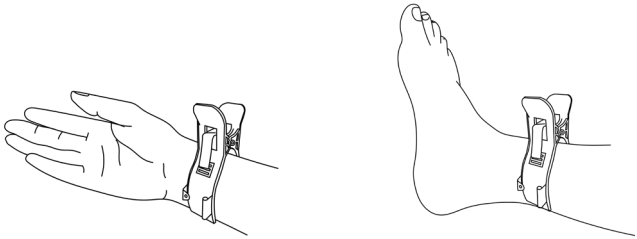


Figure 6-2 Raccordement des électrodes des membres

6.4.3 Couleurs des câbles de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6- 1 Couleurs des câbles de dérivation

Emplacement de l'électrode	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquage	Couleur	Marquage	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Thorax 1	Cl	Rouge	Vl	Rouge
Thorax 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Thorax 3	C3	Vert	V3	Vert
Thorax 4	C4	Marron	V4	Bleu
Thorax 5	C5	Noir	V5	Orange
Thorax 6	C6	Violet	V6	Violet

Remarque

- **Il est recommandé de raccorder les câbles de dérivation après avoir éteint le dispositif.**
- **Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode lors de son raccordement.**
- **Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifier si l'électrode est bien en contact avec la peau.**

6.4.4 Système de branchement et schéma des dérivations

Comme montré dans la Figure 6-3 :

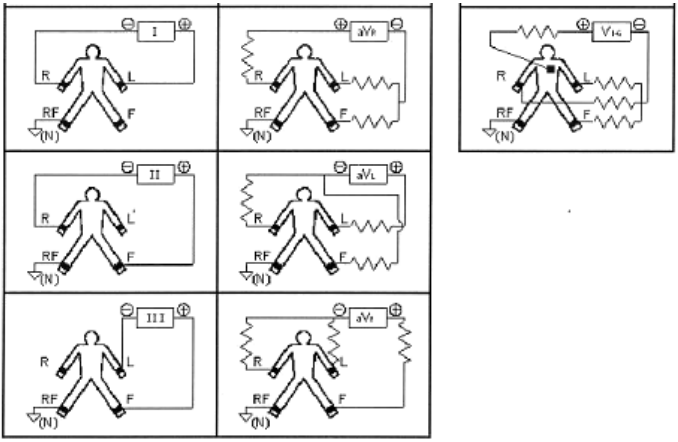


Figure 6-3 Système des dérivations

6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge

Le dispositif peut, à tout moment, vérifier l'état de connexion. Si une déconnexion de dérivation ou une surcharge est détectée, l'écran affichera les messages correspondants.

Remarque

- **Une icône rouge représentant une dérivation s'affiche dans la barre d'état sous l'interface d'échantillonnage pour indiquer une déconnexion. Une icône jaune représente un surcharge.**
- **Quand une connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable, le signal ECG ne peut pas être transmis correctement et l'appareil affiche qu'une dérivation est déconnectée.**
-

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres

7.1 Interface principale

L'interface principale affiche les informations suivantes :

- **Barre d'état**
  - Réseau : l'état actuel du réseau, y compris le réseau câblé
  - Batterie : l'état actuel de la batterie (se reporter au point 9.1)
  - Heure : l'heure du système
- **Panneau fonctionnel**
  - Collecter : pour saisir les informations d'un cas, puis accéder à l'interface d'échantillonnage pour réaliser l'échantillonnage d'onde de forme, afficher et imprimer les rapports.
  - Archive : pour accéder à la page de gestion des cas ; dans cette page, l'utilisateur peut interroger, modifier, supprimer et exporter des informations sur des cas ou revoir le cas à afficher et imprimer le rapport de diagnostic.
  - Dernier : pour modifier et revoir rapidement le dernier cas collecté et afficher le rapport de diagnostic correspondant.
  - Configuration du système : pour définir les paramètres du système, l'échantillonnage, l'impression, le réseau, le service, l'heure etc.

- Configuration de l'impression : pour définir le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression etc.
- Placement : pour afficher le schéma de placement des dérivations.
- À propos : pour afficher la version du logiciel, date d'installation du logiciel, adresse du réseau câblé, espace utilisé.

Cliquer sur le module fonctionnel à l'écran pour sélectionner rapidement la fonction correspondante.

7.2 Échantillonnage

Cliquer sur « Gather » (collecter) sur la page principale ou appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour accéder à la page de saisie des informations sur le cas.

7.2.1 Saisie d'informations sur un cas

Dans la page de saisie d'informations sur le cas, saisir les informations relatives au patient en les tapant ou en les sélectionnant, ou cliquer sur « Get » (obtenir) pour extraire les informations du patient de cas mémorisés afin d'éviter des opérations répétitives.

◆ **Données sur le cas**

- Nom : 0 à 18 caract.
- Sexe : Homme, Femme
- Section : 0 à 16 caract.
- Âge : années 0 à 150, mois 0 à 36, semaines 0 à 52, jours 0 à 365
- Opérateur : 0 à 16 caract.
- ID du lit : 0 à 16 caract.
- ID chambre : 0 à 16 caract.
- Numéro d'admission 0 à 16 caract.
- Personnalisation 1 0 à 24 caract.
- Contenu de la personnalisation 1 0 à 70 caract.
- Personnalisation 2 0 à 24 caract.
- Contenu de la personnalisation 2 0 à 70 caract.
- Personnalisation 3 0 à 24 caract.
- Contenu de la personnalisation 3 0 à 70 caract.
- Source : sélectionner comme source : clinique, hôpital, urgences, check-up, communauté
- Pace : Pour indiquer si le patient est proteur d'un stimulateur cardiaque.

◆ **Champ de fonctionnement**

- Obtenir : pour obtenir la liste des cas dans la gestion des cas. Pour rechercher des informations sur un patient dans la liste, sélectionner un élément d'un cas. De plus, les informations concernant le patient seront ajoutées automatiquement dans la zone de modification dans l'interface de saisie des informations d'un cas. Un contenu personnalisé peut être défini en fonction des exigences.
- Collecter : se reporter au point 7.2.2

Dans l'interface de saisie des informations d'un cas, cliquer sur une zone d'édition quelconque pour faire apparaitre le clavier. Cliquer sur la touche « 【Chinese】 » pour passer du Chinois à l'anglais et cliquer sur la touche « » pour passer des touches numériques aux lettres minuscules et majuscules. « » est la touche d'espacement : cliquer dessus pour insérer un espace. « » est la touche retour arrière : cliquer dessus pour supprimer le dernier caractère saisi. Cliquer sur la touche « ENT » pour confirmer une saisie et quitter l'interface.

Selon la limite de saisie, après avoir cliqué sur « ENT », le nombre de caractères maximum admissible s'affichera dans la zone d'édition.

Après avoir saisi les informations d'un patient, cliquer sur « Gather » (collecter) pour accéder à l'inter-

face d'échantillonnage d'un cas.

7.2.2 Échantillonnage

L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage des dérivations, y compris configurations à 3 dérivations, 6 dérivations et 12 dérivations.

L'interface d'échantillonnage comprend la barre d'état, le champ d'affichage et le champ opérationnel.

◆ **Barre d'état**

- HR (FC) : valeur de fréquence cardiaque échantillonnée à ce moment-là
- Lead-off and overload (Dérivation déconnectée et surcharge) : En mode échantillonnage, l'écran affiche l'état de la dérivation détectée. Une icône rouge représente une dérivation déconnectée. Une icône jaune re présente une surcharge.
- Indication de l'état du système :

Display content (Contenu de l'affichage)	Explication
Process.. (Processus...)	L'impression est en cours.
Waiting.. (En attente...)	Il s'agit de la fin de l'impression.
No paper (Papier absent).	Manque de papier, l'utilisateur doit relancer l'impression après le chargement du papier.
Print Timeout (Retard impression)	Anomalie de communication entre ce système et le sous-système d'impression.
ECG Timeout (Retard ECG)	Anomalie de communication entre ce système et le sous-système d'échantillonnage.
Low Power! (Faible puissance !)	Batterie faible. L'impression ne peut pas être lancée.
Gather Time Less (Temps de collecte insuffisant)	Le temps d'échantillonnage n'est pas suffisant, l'impression est lancée après avoir atteint le délai requis.

◆ **Champ d'affichage**

- L'écran affiche la forme d'onde d'ECG à 12 dérivations échantillonnée. En appuyant de manière prolongée sur la forme d'onde à l'écran, il est possible de passer de 3 dérivations, à 6 dérivations et à 12 dérivations. Pour afficher une dérivation, il est possible de les faire défiler vers le haut et vers le bas.

◆ **Champ de fonctionnement**

Contrôler le mode d'affichage de l'impression du dispositif à l'aide des paramètres de fonctionnement correspondants.

- Patient : Si les informations relatives au patient n'ont pas été saisies avant le prélèvement, cliquer sur cette touche pour faire apparaître la boîte de dialogue de saisie des informations relatives au cas afin de saisir lesdites informations.
- Dérivation : Il est possible de choisir d'afficher une, plusieurs ou toutes les dérivations dans la zone d'affichage de la forme d'onde dans la boîte de dialogue contextuelle. Il est aussi possible de cliquer sur « Baseline reset » (réinitialisation de la ligne de base) dans la boîte de dialogue pour réinitialiser la ligne de base.

  Remarque : Lorsque l'on utilise la fonction de réinitialisation de la ligne de base, la partie basse fréquence de la forme d'onde peut être atténuée.
- Vitesse : utiliser le bouton « SPEED » (vitesse) pour choisir entre les vitesses suivantes : 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 m/s et d'autres options.
- Gain : utiliser le bouton SEN pour choisir entre les gains suivants : 5 mm/mV, 10 mm/mV,

20 mm/mV et d'autres options. Il est possible de vérifier le gain (sensibilité) global avec la fonction d'étalonnage.

- Mode d'impression : dans la configuration d'impression, lorsque le type de données est défini sur « After print » (après impression), utiliser le bouton MODE pour choisir le mode entre « Manual » (manuel), « Auto MxN, Auto MxN+1, Auto MxN+2, Auto MxN+3 et Rythm M (rythme M). Se reporter à la section 7.5.3 pour la valeur de M et N.
- Imprimer/Fin d'impression : utiliser le bouton PRINT (imprimer) pour lancer ou arrêter une impression.
  - ❖ Mode automatique : Après avoir commencé à imprimer, le système imprime et stocke automatiquement la forme d'onde de l'ECG en temps réel. La longueur est déterminée par les paramètres pertinents de la configuration de l'impression. En fonction de ces paramètres, les données et les conclusions de l'analyse automatique sont imprimées et le système arrête automatiquement l'impression.
  - ❖ Mode manuel : Après avoir commencé l'impression, l'utilisateur doit changer de dérivation pour imprimer la forme d'onde des différentes dérivations, c'est-à-dire que l'ECG imprimé en mode manuel est asynchrone et que les données ne sont pas enregistrées. L'utilisateur doit appuyer à nouveau sur le bouton PRINT (Imprimer) pour arrêter l'impression.
  - ❖ Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « * ».
  - ❖ Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « + ».
- Fin de l'échantillonnage : Une fois que le dispositif commence l'échantillonnage, utiliser le bouton START/STOP pour terminer l'échantillonnage et retourner à l'interface principale.

7.3 Gestion des cas

Dans l'interface principale, cliquer sur « Archive » pour accéder à l'interface de gestion des dossiers. Cette interface affiche tous les cas stockés dans le dispositif. L'utilisateur peut rechercher le cas souhaité grâce à la fonction d'interrogation ; il peut modifier des informations et afficher des formes d'onde stockées dans « Examiner » et supprimer des dossiers à l'aide de la fonction de suppression.

L'interface de gestion des cas comprend un champ avec liste des cas et le champ opérationnel.

◆ **Champ d'informations des cas**

- Nom du patient
- Durée d'échantillonnage
- Age
- Section
- Sexe
- Résultat du diagnostic

◆ **Champ de fonctionnement**

- Interrogation : se reporter au point 7.3.1
- Exporter : connecter le dispositif à un lecteur flash USB et exporter le cas dans la dossier **Archive** dans le lecteur flash USB.
- Supprimer : pour supprimer le cas sélectionné (faire attention, cette opération est irréversible) ou tous les cas
- Examiner : se rporter au point 7.3.3
- Fermer : pour quitter l'interface de gestion du cas

7.3.1 Interrogation

Dans l'interface de gestion de cas, cliquer sur « Query » (interrogation) pour faire apparaître la boîte de dialogue de recherche. La boîte de dialogue comprend un champ d'information du cas et d'un champ

opérationnel.

◆ **Champ d'informations des cas**

- Numéro d'admission : saisir le numéro d'admission du patient
- Nom : saisir le nom du patient
- Âge : saisir l'âge du patient
- Diagnostic : saisir les informations de diagnostic du cas à rechercher

◆ **Champ de fonctionnement**

- Recherche : saisir les critères de recherche dans l'interface de recherche des cas, cliquer sur « Rechercher », tous les cas répondant aux critères de recherche s'afficheront.
- Fermer : pour quitter l'interface de recherche.

Conseil : Lorsque les cas sont nombreux, il est préférable de saisir des conditions de recherche précises pour trouver rapidement le cas.

7.3.2 Exporter

Afin que des personnes et des entités non autorisées ne puissent pas utiliser ou prendre connaissance des cas, cliquer sur le bouton « Export » dans l'interface de gestion des cas pour ouvrir la boîte de dialogue de saisie du mot de passe (mot de passe initial : 888888 qui peut être reconfiguré dans la configuration du système, voir 7.5.1). Aprèa voir saisi le mot de passe, cliquer sur « OK » pour faire apparaître la boîte de dialogue d'exportation de cas.

La boîte de dialogue d'exportation du cas comprend un Champ d'informations et un Champ opérationnel.

◆ **Champ d'information**

- Choisir : sélectionner « exporter tous les cas » ou « exporter le cas actuel »
- Type de fichier :
  - ❖ Rapport de cas : Rapport au format PDF, rapport au format image, PNG, JPEG et BMP sont les formats disponibles pour les rapports image.
  - ❖ aECG : les données des casconformes à la norme HL7
  - ❖ DAT : données sur les cas, format défini automatiquement
- Orientation : Cet élément n'est valable que pour les rapports de cas. Il détermine si le rapport généré s'affiche en mode horizontal ou vertical.
- Répertoire : chemin d'accès de sotckage des rapports de cas ou des données des cas exportés
- Barre de progression : indique le taux de progression de l'exportation

◆ **Champ de fonctionnement**

- OK : pour exécuter l'opération d'exportation
- Fermer : pour quitter l'interface d'exportation

7.3.3 Révision

Dans l'interface de gestion des cas, sélectionner un cas à examiner, cliquer sur « Examiner » pour accéder à la boîte de dialogue suivante, qui affiche les informations du cas. L'utilisateur peut modifier les informations du patient, changer la dérivation mal placée pendant l'échantillonnage et accéder à l'interface des formes d'onde pour réviser le processus d'échantillonnage.

La boîte de dialogue des informations du cas comprend le Champ d'informations du cas et le Champ opérationnel.

◆ **Champ d'informations des cas**

- Les éléments sont les mêmes que ceux de la section 7.2.1.

◆ **Champ de fonctionnement**

- Changement de canal : Si une dérivation a été mal positinonée pendant le processus d'échantillonnage, cliquer sur cette touche pour effectuer une correction.
- Examiner : pour examiner la forme d'onde du cas sélectionné. L'interface d'examen est si-

milaire à l'interface d'échantillonnage.

- Enregistrer : l'utilisateur peut modifier les informations du patient pour le cas sélectionné. Cliquer ensuite sur le bouton « Save » (Enregistrer) pour enregistrer la modification.
- Fermer : pour sortir de l'interface.

S'assurer que les informations saisies sont correctes ; cliquer sur « Review » (Révision) pour accéder à l'interface de révision qui est similaire à l'interface d'échantillonnage.

7.4 Dernier cas

Dans l'interface principale, cliquer sur « Last » (dernier) pour ouvrir le dernier cas échantillonné. L'interface est similaire à celle de l'interface d'échantillonnage. L'utilisateur peut afficher la forme d'onde de ce cas et imprimer facilement son rapport.

L'interface d'examen d'un cas comprent un Champ d'affichage et un Champ opérationnel.

◆ **Champ d'affichage**

- Mode de filtrage : le mode de filtrage adopté par ce cas est affiché en haut à droite de la zone d'affichage de la forme d'onde.
- Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée d'n « * ».
- Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde examinée sera marquée d'un « + ».

◆ **Champ de fonctionnement**

- Rapport : permet d'afficher les données et le résultat de diagnostic du cas correspondant.
- Dans cette page, l'utilisateur peut utiliser le bouton MODE pour modifier le mode d'impression.
- Dans cette page, l'utilisateur peut utiliser le bouton PRINT pour imprimer.
  - ❖ Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « * ».
  - ❖ Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « + ».

7.5 Configuration du système

Les fonctions relatives au dispositif peuvent être définies dans la configuration du système qui comprend les éléments suivants.

- Configuration du système
- Configuration de l'échantillonnage
- Configuration de l'impression
- Configuration du réseau
- Configuration du serveur
- Configuration de l'heure

7.5.1 Configuration du système

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Élément	Options	Explication	Défaut
Back-light (rétroéclairage)	[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc	Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le rétroéclairage de l'écran s'active. Si le paramètre est réglé sur « OFF ». le rétroéclairage restera allumé.	[OFF]
Light-degree (niveau de luminosité)	0 %~100 %	Une fois le niveau de luminosité configuré, l'écran s'affichera avec différents niveaux de rétro-éclairage.	50%

Auto Off (Auto désactivé)		[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc	Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le système s'éteint automatiquement. Si le paramètre est réglé sur « OFF ». le système restera allumé.	[OFF]
Low Power (Batterie faible)		[Aucune]/[Une seule fois]/ [Toujours]	Le système signale que la batterie est faible en fonctoin de la configuration. Si « None » (aucune) est sélectionné, le système ne signalera pas que la batterie est faible.	[Toujours]
Langue (Langue)		[Chinois]/ [Anglais], etc	Configurer la langie par défaut du système.	[Anglais]
Mode démo		[On]/[Off]	Si l'on règle le paramètre sur « on », le système fonctionnera en mode de démonstration ; si on le règle sur « off », le système fonctionnera en mode d'échantillonnage.	[Off]
K-B Sound (Touches sonores)		[On]/[Off]	Réglé sur « on », le bouton émet un son lorsque l'on appuie sur les touches, réglé sur « off » (arrêt), il n'y aura pas de son.	[Off]
Style d'affichage	Style d'affichage	[style 1]/ [style 2]	Définir le style d'affichage du système	[style 1]
	Taille de la police	[Petite]/[Moyenne]/ [Grande]	Définir la taille de la police du système	[Petite]
	Couleur du fond	[Noir]/ [Clair]	Définir la couleur de fond des interfaces du système	[Noir]
Autres	Mise à niveau	[Mise à niveau de l'application à partir d'une clé USB]	Pour mettre à niveau le programme	————
	Réinitialiser	[Réinitialiser les paramètres d'usine]	Pour restaurer les paramètres d'usine	————
	Log	[Exporter log vers clé USB]	Pour exporter un log de programme en cours vers une clé USB	————
	Essai d'impression	————	Pour tester la fonction d'impression	————
	Température	————	Afficher la température actuelle de l'unité centrale	————
	Mot de passe	6 caractères max	Saisir le mot de passe	[888888]
Défaut		[Réinitialiser cette page]	Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine.	————

7.5.2 Configuration de l'échantillonnage

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Élément	Options	Explication	Défaut
Activation du filtre CA	[On]/[Off]	Permet d'activer ou de désactiver le filtre CA	[On]
Activation du filtre EMG	[On]/[Off]	Permet d'activer ou de désactiver le filtre EMG	[On]
Activation du filtre TFD	[On]/[Off]	Permet d'activer ou de désactiver	[On]

			le filtre TFD	
Activation du filtre passe-bas		[On]/[Off]	Permet d'activer ou de désactiver le filtre passe-bas	[Off]
AC Filter (Filtre CA)		[50Hz]/[60Hz]	Définir les paramètres du filtre CA	[50Hz]
EMG Filter (Filtre EMG)		[25Hz]/[30Hz]]/[35Hz]] /[40Hz]]/[45Hz], etc	Définiri les paramètres du filtre EMG	[25Hz]
DFT Filter (Filtre TFD)		[0,05Hz]/[0,50Hz]/[1,0 0Hz]/[0,15Hz]/[0,25Hz] /[0,32Hz]/[0,67Hz]/[0,0 1Hz], etc	Définir les paramètres du filtre TFD	[0,50Hz]
Low-pass Filter (Filtre passe-bas)		[75Hz]/[100Hz]]/[150H z]], etc	Définiri les paramètres du filtre passe-bas	[75Hz]
Dérivation de stimulation		[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Réglage de la dérivation de détec-tion de stimulation	[II]
Background Grid (Grille de fond)		[On]/[Off]	Régler pour utiliser la grille de fond ou non.	[Off]
Sort Lead (Organisation des dérivations)		[Dérivation standard]/ [Dérivation Cabrera]	Permet de définir la disposition des dérivations.	[Dériva-tion stan-dard]
Enregistrer l'heure		[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/ [40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/ [240sec]/[300sec]/ [360sec], etc	Définir la durée d'enregistrement des données	[10sec]
Enregistrer le type de données		[Début des données]/ [après les données]	Pour définir si enregistrer ou non les données avant de cliquer sur le bouton PRINT (IMPRIMER), ou après avoir cliqué dessus	[Après Don-nées]
Réglage des analyses	Bruit des battements de cœur	[On]/[Off]	Pour activer ou désactiver le son du battement cardiaque	[Off]
	Prématuré	1-99	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger du battement prématuré.	78
	Durée de pause (ms)	1200-3000	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme d'évaluation de la pause du bat-tement.	2000
	Tachycardie (bpm)	80-250	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la tachycardie.	100
	Bradycardie (bpm)	30-80	Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la bradycardie.	60
Défaut		[Réinitialiser cette page]	Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine.	————

Remarque : lors du test de distorsion, régler le filtre sur la largeur de bande maximale ; si cela n'est pas fait, une distorsion de la forme d'onde peut se vérifier.

Remarque : lorsque l'on effectue le test d'interférence d'un scalpel électrochirurgical, il est recommandé de régler le filtre de la ligne de base sur 0,67 Hz.

7.5.3 Configuration de l'impression

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Élément		Options	Explication	Défaut
Print Mode (Mode impression)		[Manuel]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rythme M], etc	Le système considère l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut. « M » est le nombre de colonnes, sa plage de valeur va de 3 à 12 ; se reporter à la configuration du nombre de colonnes.	[Auto M×N]
Nombre de colonnes		3-12	Il représente le nombre de canaux	[12]
Rapidité		[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],etc	Réglage de la vitesse de la forme d'onde affichée à l'écran. Le Mode Auto et le mode Ryhtme ne sont pas compatibles avec des vitesses de 12,5 mm/s.	[25mm/s]
Gain		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], etc	Configuration du gain d'ECG	[10mm/mV]
« Auto Strip » (Durée Auto)		[2.5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], etc	Le système utilise l'option choisie pour la durée d'impression.	[2,5s]
Largeur d'impression		[1]/[2]/[3]/[4]	Définiir la largeur d'impression	[1]
Mode Phase		[Continuité]/ [En phase]	Le mode d'affichage d'une forme d'onde à plusieurs lignes	[Continuité]
Data Type (Type de données)		[imprimer immédiatement/ [Spouleur d'impression]	Pour choisir si imprimer immédiatement ou aprps examen. « Imprimer immédiatement » ne permet pas de répéter l'échantillonnage, « Spouleur d'impression » permet au dispositif d'effectuer plusieurs échantillonnages mais il réinitialisera la synchronisation.	[spouleur d'impression]
Lead Gain (Gain dériv.)		[Smart/Automatique] /[Current/Actuel]	L'option choisie sera utilisée comme mode de gain d'impression. « Smart-Auto » signifie que le système ajustera automatiquement le gain en fonction de la hauteur du papier ; « Current-Actuel » signifie qu'il utilisera le gain de la forme d'onde affiché à l'écran pour l'impression.	[Intelligent]
Rythme	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Le mode d'impression de la dérivation principale est « Auto M×N+1 », « Auto M×N+2 » ou « Auto M×N+3 ». La dérivation principale en mode impression est	[II]

			« Ryhtme M »	
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/ [V5]/[V6]	La dérivation principale secondaire quand le mode d'impression est « Auto M×N+2 » ou « Auto M×N+3 ».	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La troisième dérivation principale quand le mode d'impression est « Auto M×N+3 ».	[V2]
Arythmie		[On]/[Off]	Pour définir si activer automatiquement la fonction d'impression ou non lorsqu'une arythmie survient pendant le processus d'échantillonnage ECG.	[Off]
Période		[OFF]/[pendant 1min] /[pendant 2 min] /[pendant 5 min] /[pendant 10 min] /[pendant 20 min] /[pendant 30 min] /[pendant 60 min], etc	Pendant le processus d'acquisition de l'ECG, le système activera automatiquement l'opération d'impression en fonction de l'intervalle de temps sélectionné. Lorsque le mode d'impression est manuel, l'impression se fera au format « Auto 12×1 », sinon, elle se fera selon le mode de réglage en cours.	[OFF]
Réglage de l'imprimante	Type de papier	[Papier en bobine]/ [Papier plié en accordéon]	Définir le type de papier thermosensible	[Papier en bobine]
	Position des infos du patient	[À droite]/[En haut]	Définir la position des informations du patient pour l'impression thermique	[À droite]
	Grille d'impression	[On]/[Off]	Déterminer si imprimer la grille de fond ou non	[Off]
	Impression de l'heure	[On]/[Off]	Régler pour imprimer ou non l'heure	[Off]
Impression du contenu	MultiSignal	[On]/[Off]	Déterminer si imprimer le signal multiple ou non	[Off]
	Average QRS (FC moyenne)	[On]/[Off]	Déterminer si imprimer le QRS moyen ou non	[On]
	Conclusion du diagnostic	[On]/[Off]	Pour définir si imprimer la conclusion du diagnostic ou non	[On]
	Code Minnesota	[On]/[Off]	Pour définir si la code Minnesota est affichée ou non dans la conclusion de diagnostic imprimée	[Off]
	Données de diagnostic	[On]/[Off]	Pour définir si imprimer les données de diagnostic ou non	[On]
	Hôpitaux	0-64 caract.	Saisir le nom de l'hôpital imprimé dans le rapport	S.O.
Défaut		[Réinitialiser cette page]	Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine.	———

Remarque : La bande automatique, le QRS moyen, l'impression du diagnostic et la période ne sont disponibles quìen mode automatique et en mode rythme.

7.5.4 Configuration du réseau

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant : Quand le DHCP est activé, l'IP statique et d'autres éléments ne peuvent pas être utilisés.

Élément		Options	Explication	Défaut
Câblé		[On]/[Off]	Pour activer ou désactiver le réseau câblé	[On]
Configuration du réseau câblé	DHCP	[On]/[Off]	Pour activer ou désactiver le DHCP	[On]
	IP	0-64 caract.	Saisir l'adresse IP	S.O.
	Sous-réseau	0-64 caract.	Saisir le masque de sous-réseau	S.O.
	Gateway	0-64 caract.	Saisir la passerelle prédéfinie	S.O.
	DNS	0-64 caract.	Saisir le serveur DNS	S.O.
Défaut		[Réinitialiser cette page]	Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine.	————

7.5.5 Configuration du serveur

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Élément	Options	Explication	Défaut
Mode SYNC	[USB]	Régler le mode synchrone	[USB]
Défaut	[Réinitialiser cette page]	Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine.	————

Remarque : De plus, nous fournissons une interface d'échange de données de réseau. Si nécessaire, contacter le fournisseur pour des instructions et des réglages particuliers.

Élément	Options	Explication
Mode Obtenir un cas	[Cas de Local]/ [Cas de SIH]/ [Cas de SysAppel]/ [Cas de Tiers]	Nous fournissons une interface d'informations du patient pour obtenir des informations sur le cas.
Plateforme	[Plateforme PHMS] /[Plateforme de tiers] /[FTP]/[Non-usage]	Si un échange de données est nécessaire, il est possible de choisir la plateforme correspondante, et [Non-usage] ne permet pas d'utiliser la plateforme.

7.5.6 Réglage de l'heure

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Élément		Options	Explication	Défaut
Réglage manuel de l'heure		Cette option n'est pas disponible si l'option « Net time » (synchronisation automatique de l'heure) a été sélectionnée.	Régler la date et l'heure actuelles manuellement.	Date et heure actuelles
Net time (Synchronisation automatique de l'heure)		[On]/[Off]	Activer ou désactiver l'heure du réseau	[On]
Heure du	Serveur	0-64 caract.	Saisir l'adresse du serveur	cn.ntp.org.cn

serveur			correspondant au fuseau horaire	
	Port	0-64 caract.	Définir le port du serveur	123
	Fuseau horaire	Liste des fuseaux horaires	Sélectionner le fuseau horaire correspondant dans la liste	[UTC+8]
Défaut		[Réinitialiser cette page]	Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine.	————

7.6 Configuration de l'impression

Dans l'interface principale, cliquer sur « Configuration d'impression » pour définir la configuration d'impression directement.

7.7 Positionnement des dérivations

Dans l'interface principale, cliquer sur « Placement » pour afficher le schéma de placement des électrodes, ou se reporter à la section 6.4 pour connaître le raccordement des électrodes.

7.8 À propos

Dans l'interface principale, cliquer sur « About » (À propos) pour afficher les informations relatives au dispositif qui comprennent le contenu suivant :

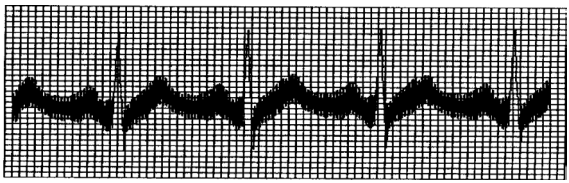
- RV : le numéro de version de publication du logiciel actuellement utilisé
- FV : le numéro de version complet du logiciel actuellement utilisé
- AppBuild : date de création du logiciel actuellement utilisé
- Mac câblé : adresse MAC du LAN câblé
- Espace utilisé : le pourcentage de mémpore utilisée dans le système

Chapitre 8 Dépannage

8.1 Arrêt automatique

- La batterie est presque déchargée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre la surcharge.
- La tension de l'alimentation en courant alternatif est trop élevée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre les surtensions.

8.2 Interférence du courant alternatif

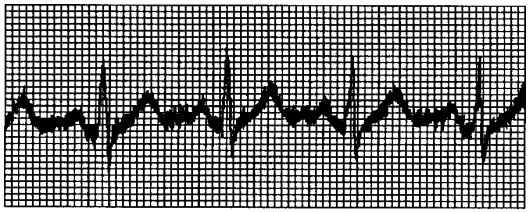


- Le dispositif est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il raccordé correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou des parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?

- Des dispositifs électriques de forte puissance fonctionnent-ils à proximité ? Comme, par exemple, un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre CA.

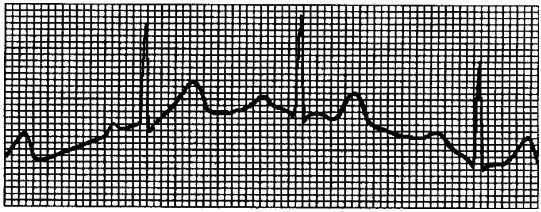
8.3 Interférence EMG



- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?

Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre EMG. Le tracé ECG enregistré à ce moment sera légèrement moins net.

8.4 Dérive de la ligne de base



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- La connexion des câbles de dérivation ou des électrodes est-elle fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû à un mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles de dérivation sont-ils mal connectés ?

Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre de ligne de base.

8.5 Liste des pannes

Phénomène	Cause de la panne	Solutions

Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette	1. La connexion à la terre n'est pas bonne. 2. La connexion des dérivations n'est pas stable. 3. Il y a une perturbation du courant CA du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne parvient pas à se taire.	1. Vérifier le cordon d'alimentation et les câbles des dérivations. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG.
La ligne de base n'est pas nette	1. La perturbation du courant du secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante.	1. Améliorer l'environnement pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation et les câbles des dérivations ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres.
La forme d'onde est irrégulière, elle présente des hauts et des bas trop importants ou une ligne droite	1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dérivations et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les électrodes et les câbles des dérivations n'est pas bonne.	1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.
Dérive de la ligne de base	1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge.	1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile.
Le tracé n'est pas clair	1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié.	1. Charger la batterie. 2. Couper l'alimentation, nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool et la laisser sécher à l'air libre. 3. Remplacer le papier par le papier thermique recommandé.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 Ce dispositif est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance, scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge. L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. L'état de la batterie s'affiche sur le bord droit de l'écran LCD lorsque l'appareil est sous tension. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 3 heures et demie pour la charger jusqu'à 90% et 5 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

Tableau 9 Affichage de l'état de chargement de la batterie

N°	Icône	Description
a		Utilisation d'une alimentation en courant alternatif, et la batterie du

		dispositif est pleine ou non
b		Utilisation de la batterie, et la batterie est chargée 100%
c		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4
d		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2
e		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4
f		Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie et d'utiliser l'alimentation secteur CA ; sinon, l'état de la batterie est inconnu, ce qui se produit au démarrage du dispositif.
g		Recharger la batterie
h		La batterie est complètement chargée
i		Surchauffe de la batterie

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 3 heures ou fonctionner pendant plus de 10 heures en mode veille quand la batterie est chargée à 100%. Lorsque le dispositif est alimenté par batterie, une icône représentant une pile s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la pile dans 5 états. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que le dispositif puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : Les données ci-dessus sont obtenues en imprimant un tracé de démonstration dans l'environnement de test avec une température 25℃, une vitesse de 25 mm/s et un gain de 10 mm/mV. Pendant l'utilisation réelle, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps si elle est entièrement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, ce qui peut prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Si l'on ne parvient pas à recharger la batterie ou que celle-ci ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée, la remplacer.

Remarque

- **Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société et la batterie doit être remplacée par un modèle de batterie rechargeable similaire fourni par notre société doit être utilisé.**
- **Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil afin d'éviter tout risque d'incendie.**
- **Ne pas utiliser la batterie à proximité de possibles sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60°C. Ne pas chauffer la batterie et ne pas la jeter dans le feu ou dans l'eau et éviter les éclaboussures d'eau.**
- **Ne pas percer, marteler ou frapper la batterie ou la détruire par d'autres moyens, sinon la batterie risque de surchauffer, de fumer, de se déformer ou de brûler.**
- **Ne pas s'approcher de la batterie lorsqu'elle semble fuir ou dégager une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyer immédiatement à l'eau. Si de l'électrolyte enter accidentellement en contact avec les yeux, ne pas se frotter les yeux ; les nettoyer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.**
- **Si la batterie arrive à la fin de sa durée de vie utile, ou si une odeur s'en dégage, si elle se déforme, se décolore ou présente des déformations, arrêter de l'utiliser et la mettre au rebut conformément aux réglementations locales.**

9.2 Papier pour enregistrement

Afin de garantir la qualité du tracé de l'ECG, utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou indiqué par la société. Dans le cas où l'on utilise un papier d'enregistrement non spécifié, le tracé ECG enregistré peut être flou, altéré et l'alimentation du papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure du dispositif et réduire la durée de vie utile de pièces importantes telles que la tête d'impression thermique. Pour savoir comment acheter ce type de papier d'enregistrement, contacter le revendeur ou le fabricant. Attention !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou endommagerait la tête d'impression.

9.2.2 Des températures élevées, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon l'effet d'enregistrement sera affecté.

9.2.4 Ne pas mettre le papier d'enregistrement avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement changera.

9.2.5 Utiliser un papier d'enregistrement aux dimensions conformes aux spécifications. Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le rouleau en caoutchouc silicone.

9.3 Maintenance après l'utilisation

9.3.1 Appuyer sur le bouton de mise sous tension pour éteindre le dispositif.

9.3.2 Débrancher le cordon d'alimentation et le câble ECG. Tenir la fiche pour la débrancher, et ne pas tirer directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyer le dispositif et les accessoires, les couvrir pour les protéger de la poussière.

9.3.4 Ranger le dispositif dans un endroit frais et sec, éviter les fortes vibrations lors des déplacements.

9.3.5 Pour nettoyer l'appareil, ne pas le plonger dans un produit nettoyant. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utiliser des détergents neutres pour le nettoyage. Ne pas utiliser de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Nettoyage et désinfection

Nettoyage :

L'électrode réutilisable ou le conducteur qui est en contact avec le patient doit être nettoyé après chaque utilisation :

Produit nettoyant recommandé :

- Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour nettoyer l'électrode réutilisable et le conducteur :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface de l'électrode réutilisable ou du fil conducteur à l'aide d'une brosse médicale imbibée de nettoyant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le nettoyant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'électrode réutilisable ou du conducteur pendant deux minutes, en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.
2. Après le nettoyage, essuyer l'excès de produit nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.
3. Placer l'électrode ou le fil conducteur réutilisable dans un endroit frais et bien aéré pour le laisser sécher naturellement et complètement.

Désinfection :

Afin d'éviter tout dommage à long terme au dispositif, celui-ci doit être désinfecté conformément aux règles et réglementations de l'hôpital.

Désinfectant recommandé pour les électrodes et fils conducteurs réutilisables :

Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour désinfecter l'électrode réutilisable et le conducteur :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface de l'électrode réutilisable ou du fil conducteur à l'aide d'une brosse médicale imbibée de désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le désinfectant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'électrode réutilisable ou du conducteur pendant deux minutes, en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2. Après le nettoyage, essuyer l'excès de produit nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placer l'électrode ou le fil conducteur réutilisable dans un endroit frais et bien aéré pour le laisser sécher naturellement et complètement.

9.5 Câble ECG et électrodes

9.5.1 La connectivité du câble ECG peut être détectée par le multimètre. Vérifier si chaque fil du câble ECG est bien en contact conformément au tableau suivant. La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble ECG doit être inférieure à 10Ω. L'intégrité du câble ECG doit être contrôlée régulièrement. Tout endommagement du fil de dérivation entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivations sur l'ECG. Le câble ECG peut être nettoyé avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles ECG dans un liquide pour les nettoyer).

Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est d'environ 10 KΩ.

Tableau 10 Tableau des marquages des câbles des dérivations et des emplacements des broches

Marquage	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Emplacement broche	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.5.2 Plier ou faire des nœuds avec les câbles de dérivation raccourcit leur durée de vie. Avant de l'utiliser, s'assurer d'abord de redresser les câbles ECG.

9.5.3 L'électrode doit être rangée correctement. Après une utilisation prolongée, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.6 Entretien du rouleau de caoutchouc de silicone

Le rouleau en caoutchouc silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le rouleau, utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le rouleau dans le sens d'acheminement du papier tout en l'essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.7 Entretien de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière sur la surface de la tête d'impression thermique peuvent affecter la clarté du tracé. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrir le couvercle du logement papier après avoir éteint le dispositif, utiliser un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifier d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis l'essuyer avec un chiffon doux. Ne jamais utiliser d'objets durs qui pourraient rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendre que l'alcool se soit évaporé, puis fermer le couvercle du logement papier. La tête d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois

dans le cadre d'une utilisation normale.

9.8 Remplacement des fusibles

Débrancher le cordon d'alimentation, retirer le boîtier à fusibles et remplacer le fusible, dont les spécifications sont T3.15AH250V, comme illustré dans la Figure 9-1 :

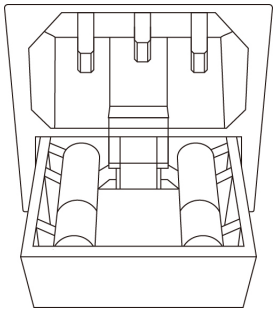


Figure 9-1 Remplacement du fusible

Remarque

- **Si le fusible saute à nouveau après avoir remplacé un fusible de même spécification, le dispositif peut présenter d'autres problèmes. Couper l'alimentation électrique et contacter le service après-vente de notre société ou le centre de service désigné.**

9.9 Élimination des déchets du produit

L'élimination des matériaux d'emballage, des batteries usagées et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et règlementations locales, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et règlementations en vigueur et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.10 Divers

9.10.1 Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif pour éviter tout risque d'électrocution.

9.10.2 Les schémas des circuits associés au dispositif et la liste des composants essentiels ne sont accessibles qu'au personnel autorisé du centre de service ou de la maintenance, qui est responsable de la maintenance du dispositif.

9.10.3 Le dispositif est un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer le dispositif à l'institut national d'inspection désigné pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de contrôle métrologique. Le dispositif doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus au moins une fois tous les six mois.

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires livrés avec le dispositif

Lorsque le dispositif est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir les éléments suivants, comme indiqué dans le Tableau 11 :

Tableau 11 Liste de colisage	Quantité	Type	
Électrocardiographe	1pc	ECG1212G	
Cordon d'alimentation	1pc	Type UE, PVC ; 1,8 m	Type USA/CA,PVC ; 1,8 m
Conducteur égalisation potentiel	1pc	3 m ; 2,5 mm2	
Câble ECG	1pc	Type UE, Type AT, Câble à 12 dérivations, DB15, Fiche banane 4.0	Type USA/CA, Type AT, Câble à 12 dérivations, DB15, Fiche banane 4.0
Électrodes thoraciques	1 lot (6pcs)	4.0 ventouse à arche unique, ventouse en silicone	
Électrodes pour membres	1pc	Type UE, pince à corps une seule arche 4.0, électrodes nickelées	Type USA/CA, pince à corps une seule arche 4.0, électrodes nickelées
Mode d'emploi	1pc	140Mm x 210mm	
Papier d'enregistrement	1pc	210mm(largeur)x20m(longueur)	

Tableau 13 Liste des accessoires

Nom	Quantité	Modèle		Fabricant
Électrodes thoraciques	1 jeu (6 pcs)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Électrodes pour membres	1 jeu (4 pcs)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Câble ECG	1 pc	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Remarques

10.2.1 Suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du colis.

10.2.2 Après le déballage, vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencer à inspecter le dispositif.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, contacter immédiatement notre société.

10.2.4 Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinerons toute responsabilité concernant les dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de la maintenance ordinaire ou de la réparation de l'appareil.

Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation

1. Préface

L'annexe décrit les fonctions de la mesure automatisée de l'ECG et de l'interprétation automatisée. Elle explique la méthode d'implémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par les mesures automatisées et l'interprétation automatisée.

L'annexe contient également une fonction de diagnostic du rythme cardiaque, qui interprète la base de données ECG utilisée pour le diagnostic du rythme cardiaque et les résultats de vérification de la précision du diagnostic du rythme cardiaque.

2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés

Le paramètre de mesure de sortie, l'élément d'interprétation et d'autres qui nécessitent une explication sont les suivants :

2.1 Paramètres de mesure

N°	Paramètre	Unité
1	FC	bpm
2	Intervalle PR	ms
3	Durée onde P	ms
4	Durée de QRS	ms
5	Durée de T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Axe électrique P/QRS/T	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Éléments d'interprétation

N°	Élément
1	Aucune anomalie
2	Bradycardie sinusale
3	Tachycardie sinusale
4	Hypertrophie auriculaire gauche
5	Hypertrophie auriculaire droite
6	Double hypertrophie auriculaire
7	Tension base de QRS
8	Axe cardiaque électrique normal
9	Déviation axiale gauche
10	Déviation axiale droite
11	Bloc de branche droit complet
12	Bloc de branche gauche complet
13	Bloc de branche droit incomplet
14	Bloc de branche gauche incomplet
15	V1 affiche le type RSR
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche

18	Hypertrophie ventriculaire gauche
19	Hypertrophie ventriculaire droite
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I
21	IDM antéro-septal précoce
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu
23	Ancien IDM antéro-septal
24	IDM antérieur précoce
25	Possible IDM antérieur aigu
26	Ancien IDM antérieur
27	IDM précoce antérieur généralisé
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé
29	Ancien IDM antérieur généralisé
30	IDM apical précoce
31	IDM apical aigu
32	Ancien IDM apical
33	IDM antérieur précoce
34	Possible IDM antéro-latéral aigu
35	Ancien IDM antéro-latéral
36	IDM précoce latéral haut
37	Possible IDM latéral haut aigu
38	Ancien IDM latéral haut
39	IDM inférieur précoce
40	Possible IDM inférieur aigu
41	Ancien IDM inférieur
42	IDM inféro-latéral précoce
43	Possible IDM inféro-latéral aigu
44	Ancien IDM inféro-latéral
45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale
50	Sous-décalage du segment ST,légère ischémie myocardique latérale haute
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale

2.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de la fonction de mesure et d'interprétation automatisée est indiquée ci-dessous :

Application et diagnostic	Pour détecter l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus
Population	Adultes et enfants
Lieu d'utilisation	hôpitaux
Précision	La précision de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité.
Autres	Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé.

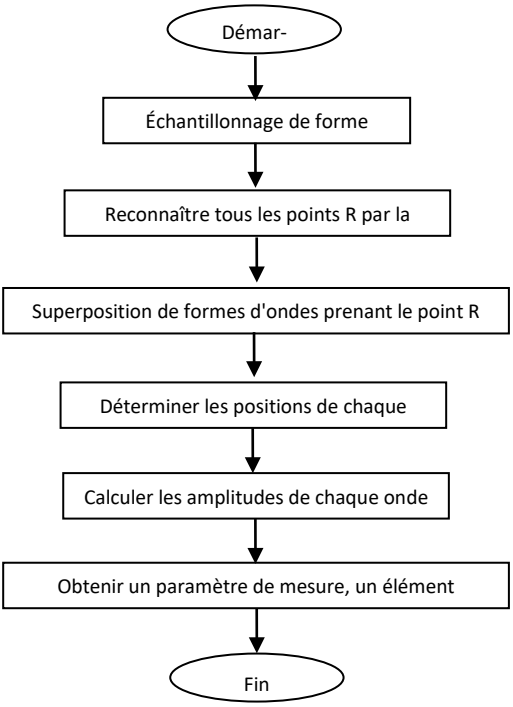
3. Description de l'algorithme

Cette section décrit l'algorithme, les formules et les conditions de jugement pour les éléments d'interprétation liés aux fonctions de mesure automatique de l'ECG et d'interprétation automatique.

Le tracé de l'ECG à synchronisation de 12 dérivations passe à travers des filtres (AC, EMG, TFD (si présents et ouvert)) dans le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée.

Le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée comprend principalement le processus de recherche de l'impulsion cardiaque, la recherche du début/de la fin de chaque onde, le calcul de l'amplitude, le calcul des paramètres et le jugement des interprétations sur la base de paramètres connus.

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Localiser l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des données, obtenir la tendance de la valeur absolue de la pente pour chaque dérivation ; puis superposer chaque valeur absolue, obtenir le graphique superposé de la valeur absolue de pente.

2) Filtre de lissage pour graphique superposé sur une largeur moyenne de 80ms, obtenir la source de données analytiques DDD.

3) Localiser l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche, balayer de façon ordonnée les données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

Lorsque la valeur est supérieure au seuil, il peut s'agir du début du complexe QRS. Si la distance entre le précédent complexe QRS et l'emplacement actuel est inférieure à 150 ms, abandonner l'emplacement.

Dans le cas contraire, prendre le quart de la valeur du seuil comme référence, trouver le début du complexe QRS dans les 100 ms avant l'emplacement courant.

Lorsque la valeur est inférieure à la valeur seuil, il peut s'agir de la fin du complexe QRS. Prendre le 1/4 de la valeur du seuil comme référence, trouver la fin du complexe QRS.

Si le complexe QRS trouvé est large, ce complexe QRS est exclu. Dans le cas contraire, enregistrer le complexe QRS trouvé.

4) Localisation : après avoir trouvé le complexe QRS, rechercher le point de valeur maximale entre le point de départ et le point final dans les données originales de l'ECG, marquer ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil : après avoir trouvé l'emplacement de l'impulsion cardiaque, utiliser la valeur à l'emplacement de l'impulsion cardiaque pour l'ajustement d'adaptation dynamique de la valeur du seuil. Calculer la valeur seuil comme 1/3 de la moyenne des trois impulsions cardiaques les plus proches.

6) Après avoir trouvé la localisation de l'impulsion cardiaque, calculer l'intervalle RR (entre battements) et le cumuler avec les intervalles RR précédents, puis compter le nombre d'intervalles RR cumulés.

7) Continuer à chercher jusqu'à la fin des données et calculer en même temps la valeur moyenne globale des intervalles RR.

3.2 Trouver le début et la fin de chaque onde

Le début/la fin du complexe QRS a été abordé dans le processus de localisation de l'impulsion cardiaque ci-dessus, mais c'est principalement pour aider à trouver la position de l'impulsion cardiaque ; en outre, la position est recherchée sur la base de la valeur seuil de pente, qui est imprécise. Ici, en fonction de la position de l'impulsion cardiaque trouvée, le début/la fin du complexe QRS sera recherché avec précision. Donner un nom à la position de l'impulsion cardiaque comme étant la crête de l'onde R.

1. Lire les données

1) Lire les données du complexe QRS : prendre la crête de l'onde R comme référence, localiser directement le fichier ECG original, lire les données contenant le complexe QRS.

2) Prétraitement : superposer la valeur absolue de pente pour les signaux à 12 dérivations.

3) Utiliser les données prétraitées pour poursuivre la recherche du complexe QRS, de l'onde P et de l'onde T comme suit.

4) Lire les données suivantes du complexe QRS, répéter l'étape 2 et l'étape 3 jusqu'à ce que l'analyse de tous les complexes QRS soit terminée.

2. Trouver le complexe QRS

1) Calculer la valeur seuil de l'onde S : rechercher la valeur minimale dans les 200 ms après la crête de l'onde R, prendre la valeur qui est égale à la valeur minimale plus 0,4, comme valeur seuil pour trouver la fin de l'onde S.

2) Trouver le début de l'onde Q : prendre 0,5 comme valeur de seuil, chercher vers l'avant en partant de l'onde R, un point inférieur à la valeur de seuil, dans un délai de 0 ms à 200 ms avant la crête de l'onde R, qui est le début de l'onde Q.

3) Trouver la fin de l'onde S : chercher en arrière en partant de l'onde R, un point qui est inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms-200 ms après la crête de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3. Trouver l'onde P

1) Crête de l'onde P : rechercher la valeur maximale dans les 30 ms-100 ms avant le début de l'onde Q,

marquer temporairement le point comme étant la crête de l'onde P.
2) Trouver la fin de l'onde P : rechercher la valeur minimale entre la crête de l'onde P et le début de l'onde Q, la valeur minimale plus 0,05 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver la fin de l'onde P.
3) Trouver le début de l'onde P : rechercher la valeur minimum dans les 150 ms avant la crête de l'onde P, la valeur minimale plus 0,06 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver le début de l'onde P.
4) Si l'onde P trouvée est étroite, rechercher l'onde P selon les étapes suivantes.
5) Modifier la plage de recherche de 30 ms-100 ms à 100 ms-350 ms pour l'étape 1 puis répéter les étapes 1 à 4.
6) Si l'onde P trouvée est toujours étroite, cela signifie que l'onde P n'existe pas.
4. Trouver l'onde T
1) Crête de l'onde T : rechercher la valeur maximale dans les 30 ms à 300 ms après la fin du complexe QRS, l'enregistrer comme crête de l'onde T.
2) Valeur seuil du début de l'onde T : rechercher la valeur minimale dans un délai de 0 ms à 100 ms après la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver le début de l'onde T.
3) Valeur seuil de la fin de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans les 200 ms après la crête de l'onde T, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver la fin de l'onde T.
4) Trouver le début de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 2 et la crête de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil du début de l'onde T, ce point étant le début de l'onde T.
5) Trouver la fin de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 3 et la crête de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde T, le point étant la fin de l'onde T.
5. Explication du segment équipotentiel
Dans la recherche du complexe QRS, cet algorithme adopte la méthode d'analyse de la superposition des pentes pour toutes les dérivations. Par conséquent, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Si le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels est plus élevé, la valeur de pente sera plus faible après superposition, de sorte qu'il est difficile de remplir la condition de seuil, et seule une petite partie des segments équipotentiels est comptée dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Au contraire, s'il y a moins de conducteurs contenant des segments équipotentiels, une grande partie des segments équipotentiels sera comptée aux points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Dans tous les cas, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans la durée du complexe QRS.

3.3 Mesure de l'amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et d'arrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, utiliser la méthode suivante pour mesurer les ondes P, Q, R, S, ST et T de chaque dérivation.
1. Onde P
Calculer la valeur moyenne des données 20 ms avant le point de départ de l'onde P, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence de l'onde P. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base est l'amplitude de l'onde P.
2. Onde Q/R/S
Calculer la valeur moyenne des données 10-30 ms avant le point de départ du complexe QRS, et utiliser cette valeur moyenne comme ligne de base du complexe QRS. Rechercher les points limites qui dépassent la ligne de référence du point de départ de l'onde Q au point d'arrivée de l'onde S. Chaque point limite adjacent forme une sous-onde. Déterminer si chaque sous-onde est une onde minimum reconnaissable (voir la définition ci-dessous). S'il s'agit d'une onde minimum reconnaissable, identifier d'abord sa direction. Si elle est au-dessus de la ligne de base du QRS, c'est une onde R, si elle est en dessous de

la ligne de base, c'est une onde Q ou une onde S. Trouver la valeur extrême de cette onde, et la différence entre la valeur extrême et la ligne de base est l'amplitude de l'onde Q/R/S.
Remarque : S'il n'y a qu'une seule onde descendante, son amplitude doit être enregistrée respectivement dans l'amplitude de l'onde Q et de l'onde S.
3. Segment ST
Prendre comme ligne de base du ST le complexe QRS ci-dessus. Calculer les différences entre la ligne de base du ST et les points situés à 40 ms et 60 ms après le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux différences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.
4. Onde T
Calculer la valeur moyenne des données 20-50 ms après le point final de l'onde T, et faire la moyenne de cette valeur avec la ligne de base du QRS en 2, puis utiliser le résultat comme ligne de base de l'onde T. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde T, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base est l'amplitude de l'onde T.
5. Reconnaissance de l'onde minium
1）La partie du signal examinée montre clairement deux pentes opposées avec au moins un point tournant entre elles ;
2）La partie du signal examinée s'écarte d'au moins 30μV du niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms ;
3）La durée minimale observable de l'onde examinée est de 12 ms et l'amplitude ≥30μV.

3.4 Calculs après identification des intervalles

N°	Paramètre	Calculs
1	FC	60 / RR①
2	Intervalle PR	Qs② - Ps③
3	Durée onde P	Pe④ - Ps③
4	Durée de QRS	Se⑤ - Qs②
5	Durée de T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Axe électrique P/QRS/T	Formule de l'axe électrique : $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Axe électrique P : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I Axe électrique QRS : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I Axe électrique T : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point

		d'arrivée de l'onde T sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I
9	R(V5)	Hauteur (valeur de tension) de l'onde R sur dérivation V5
10	S(V1)	Hauteur (valeur de tension) de l'onde S sur dérivation V1

Remarque :

① RR : Intervalle RR
② Qs : début de l'onde Q
③ Ps : début de l'onde P
④ Pe : fin de l'onde P
⑤ Se : fin de l'onde S
⑥ Ts : début de l'onde T
⑦ Te : fin de l'onde T
⑧ PI : 3,1415926

3.5 Interprétations : jugement basé sur des paramètres

N°	Élément	Règle d'interprétation
1	Aucune anomalie	Aucune anomalie n'est détectée
2	Bradycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, FC≤*/min, générale *=50
3	Tachycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, FC≥*/min, générale *=100
4	Hypertrophie auriculaire gauche	L'onde P des dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de l'onde P ≥110ms, ou affichage de l'onde P sous forme de double crête, valeur de crête à crête ≥40ms
5	Hypertrophie auriculaire droite	Pour dérivation I, II aVF, amplitude de l'onde P≥0,25 mV ou l'onde P est intense
6	Double hypertrophie auriculaire	Pour dérivation I, II, aVF, amplitude de l'onde P≥0,25 mV et durée de l'onde P >110ms
7	Tension base de QRS	Tension des dérivations des membres I-aVF ＜ 0,5mV, et tension des dérivations du thorax V1-V6 ＜0,8mV
8	Axe cardiaque électrique normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
9	Déviation axiale gauche	Axe QRS entre -90 et-30 degrés
10	Déviation axiale droite	Axe QRS entre 120 et 180 degrés
11	Bloc de branche droit complet	Durée QRS >120 ms, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R>80 ms)
12	Bloc de branche gauche complet	Durée QRS>120 ms, onde R de dérivation V5 ou V6 est large
13	Bloc de branche droit incomplet	Durée QRS <120 ms, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R>80 ms)
14	Bloc de branche gauche incomplet	Durée QRS <120 ms, onde R de dérivation V15 ou V6 est large (largeur de l'onde R>80 ms)
15	V1 affiche le type RSR	Complexe QRS de la dérivation V1 est de type RSR'

16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	Durée du complexe QRS <110 ms, axe QRS <-30 degrés, les dérivations I et aVL sont de type qR et la durée de l'onde Q <20 ms, les dérivations II, III et aVF sont de type rS.
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	Durée du complexe <110ms, axe QRS >90 degrés ; les dérivation I et aVL sont de type rS ; les dérivations II, III et aVF sont de type qR type et l'onde Q des dérivations II et III sont <20ms.
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	Amplitude R de la dérivation I >1,5mV, amplitude R amplitude de la dérivation V5 >2,5mV, amplitude R de la dérivation aVL >1,2mV, amplitude R de la dérivation aVF >2mV, amplitude R de la dérivation V5 moins l'amplitude S de la dérivation V1 >4mV (mâle) ou 3,5mV (femelle).
19	Hypertrophie ventriculaire droite	Amplitude R de la dérivation aVR >0,5mV, amplitude R de dérivation V1 >1mV, amplitude de R de dérivation V1 moins amplitude de S de dérivation V5 >1,2mV, amplitude R de la dérivation V1 est plus large que l'amplitude de S, l'amplitude de R de dérivation V5 est plus étroite que l'amplitude S.
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	Intervalle PQ >210 ms
21	IDM antéro-septal précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
23	Ancien IDM antéro-septal	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
24	IDM antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
25	Possible IDM antérieur aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
26	Ancien IDM antérieur	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
27	IDM précoce antérieur généralisé	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
29	Ancien IDM antérieur généralisé	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
30	IDM apical précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
31	IDM apical aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
32	Ancien IDM apical	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dériva-

		tions V1, V2, V3.
33	IDM antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, V4, V5, V6
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
35	Ancien IDM antéro-latéral	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations I, aVL, V4, V5, V6
36	IDM précoce latéral haut	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possible IDM latéral haut aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Ancien IDM latéral haut	Ancien infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IDM inférieur précoce	Infarctus du myocarde précoce, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL.
40	Possible IDM inférieur aigu	Infarctus du myocarde aigu, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL.
41	Ancien IDM inférieur	Ancien infarctus du myocarde, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL.
42	IDM inféro-latéral précoce	Infarctus du myocarde précoce, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
43	Possible IDM inféro-latéral aigu	Infarctus du myocarde aigu, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
44	Ancien IDM inféro-latéral	Ancien infarctus du myocarde, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3 et aucun changement des dérivations V4, V5.
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V3, V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V6.
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V3.
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
50	Sous-décalage du segment ST,légère ischémie myocardique latérale haute	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocar-	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF et aucun changement des dériva-

	dique inférieure	tions I, aVL.
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale	Léger sous décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3 et aucun changement des dérivations V4, V5.
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V3, V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V6.
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V3.
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF et aucun changement des dérivations I, aVL.
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale	Grave sous décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.

Remarque :

Infarctus du myocarde précoce : onde Q normale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST

Infarctus du myocarde aigu : onde Q anormale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST

Ancien infarctus du myocarde : onde Q anormale, aucun sus-décalage du segment ST.

Onde Q anormale :

Pour dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tension de l'onde Q <-0,3mV, ou 4 fois l'onde négative de l'onde Q> tension de l'onde R et onde R' et/ou durée de Q>40ms.

Pour dérivations V1, V2, tension de l'onde Q <-0,08mV et durée de Q>10ms.

Sus-décalage de ST :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tension du segment ST au point 60ms est >0,1mV et pour les dérivations V1, V2, V3, la tension au point 60ms est >0.3mV.

Sus-décalage de la pente ST :

Tension du segment ST au point 20ms >=tension au point J, tension au point 40ms >= celui à 20ms, tension au point 60ms >= celui au point 40ms, avec changement de sus-décalage de ST.

4. Sources de données et prétraitement des données

4.1 Sources de données

Vérification	Base de données	Éléments de base de données
Mesures automatisées	Base de données CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500

		CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de données de mesures CSE	MA_0001～MA0125
Interprétation automatisée	Base de données diagnostiques CSE	D_0001～D_1220
	Données personnalisées	000001～000549

4.2 Introduction aux CTS

Le projet de test de conformité ECG informatisé CTS a été lancé en 1989 par l'Union européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels.

4.3 Introduction aux CSE

La banque de données européenne CSE (Normes communes pour électrocardiographie quantitative) contient une base de données de mesures à 3 dérivations de collecte1 et de collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivations de collecte3 et de collecte4, et une base de données de diagnostic de collecte5. La base de données de mesure à 12 dérivations contient 250 groupes de données d'interférence ; la base de données de diagnostic contient 1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. Le principal objectif de développement de l'utilisation de 12 dérivations ou de 15 dérivations est d'évaluer les performances de l'analyseur automatique d'ECG. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe des CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

Éléments de diagnostic de la banque de données des CSE :

Élément	Numéro
Normale	382
Hypertrophie ventriculaire gauche	183
Hypertrophie ventriculaire droite	55
Hypertrophie biventriculaire	53
Infarctus du myocarde antérieur	170
Infarctus du myocarde inférieur	273
Infarctus du myocarde complexe	104
Précision synthétique	1220

4.4 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

Données personnalisées	Description
Nombre total d'enregistrements	549
Ligne	Jaune

Tranche d'âge, sexe	Âgés de 17 à 87, âge moyen 57,23, écart type 21,32 ; 326 hommes, âge moyen 55,54, écart type 19,81 ; 223 femmes, âge moyen 59,70, écart type 22,63.
Données d'échantillonnage	Données d'ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2.4μV/LSB.
Remarque	La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme suit : 1) ECG normal Déterminé par le résultat de diagnostic jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie auriculaire Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 3) Infarctus du myocarde et ischémie du myocarde Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 5) Blocage de conduction Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.

4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée

En analysant le contenu de la base de données de diagnostic du CSE et les données personnalisées, l'état général et la couverture des échantillons statistiques sont présentés comme suit :

	Total					Homme					Femme				
	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD : écart type

Unité : années

N°.	éléments	Total					Homme					Femme				
		Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total
1	Aucune anomalie	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradycardie sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachycardie sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Hypertrophie auriculaire gauche	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Hypertrophie auriculaire droite	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Double hypertrophie auriculaire	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	Tension base de QRS	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Axe cardiaque électrique normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Déviation axiale gauche	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Déviation axiale droite	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Bloc de branche droit complet	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Bloc de branche gauche complet	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Bloc de branche droit incomplet	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Bloc de branche gauche incomplet	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 affiche le type RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Hypertrophie ventriculaire droite	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IDM antéro-septal précoce	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Ancien IDM antéro-septal	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IDM antérieur précoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible IDM antérieur aigu	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Ancien IDM antérieur	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IDM précoce antérieur généralisé	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Ancien IDM antérieur généralisé	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IDM apical précoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IDM apical aigu	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Ancien IDM apical	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IDM antérieur précoce	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Ancien IDM antéro-latéral	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IDM précoce latéral haut	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4
37	Possible IDM latéral haut aigu	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Ancien IDM latéral haut	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IDM inférieur précoce	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible IDM inférieur aigu	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Ancien IDM inférieur	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IDM antérieur précoce	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible IDM inféro-latéral aigu	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Ancien IDM inféro-latéral	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4

47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Sous-décalage du segment ST,légère ischémie myocardique latérale haute	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Remarque :

Les anomalies cardiaques telles que l'ischémie myocardique postérieure, l'IDM postérieur précoce et l'IDM postérieur ancien ne sont pas inclus dans la base de données. Ces anomalies et autres troubles cardiaques qui ne figurent pas dans la feuille ci-dessus ne seront pas considérés comme l'objet de l'avis pour la vérification de l'exactitude de l'interprétation automatisée.

4.6 Prétraitement des données

4.6.1 Prétraitement CTS

Les 16 cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) provenant du CTS-ECG doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification des paramètres des mesures automatisées sera effectuée.

4.6.2 Prétraitement CSE

Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 sera utilisé pour la vérification suivante des paramètres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 sera utilisé pour la vérification suivante de l'interprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

Les fichiers de cas initiaux personnalisés sont traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification de l'interprétation automatisée sera effectuée.

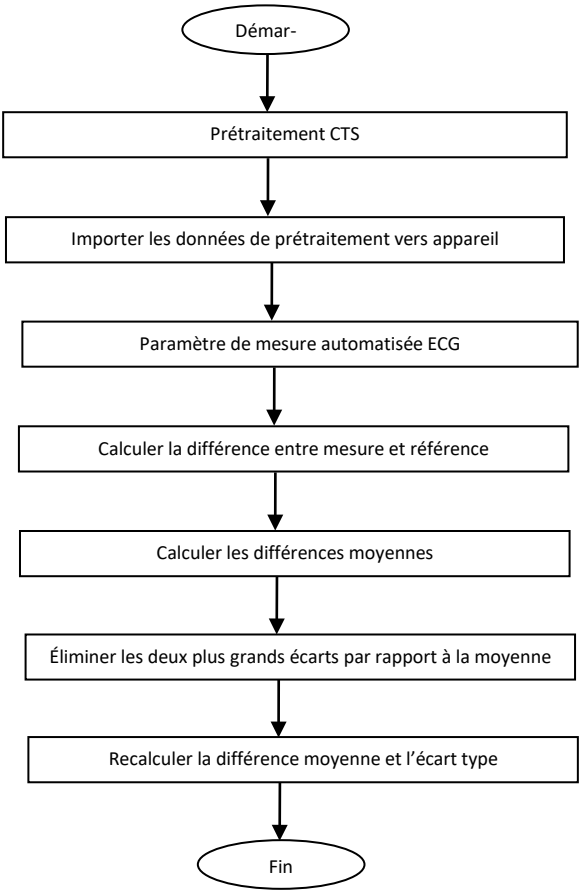
5. Procédure et résultat de la vérification

5.1 Vérification de la fonction de mesure

5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures CTS

Les cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importés

dans l'appareil doivent être utilisés pour vérifier les paramètres de mesure automatisée.



5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures CSE

Importer les fichiers de cas convertis dans le dispositif, ajouter les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans le dispositif, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

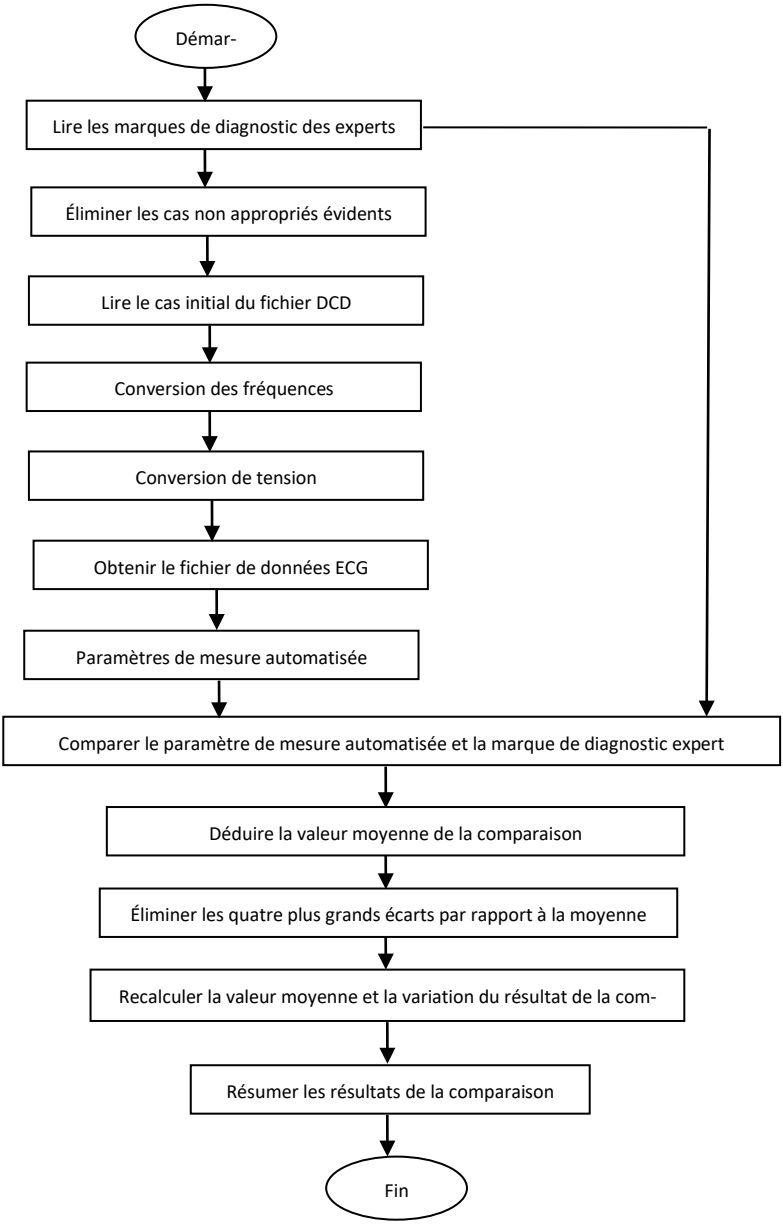
Éliminer de la base de données CSE, les cas présentant une erreur évidente pour les paramètres de diagnostic (la localisation de l'onde P est erronée).

Effectuer une comparaison entre les paramètres analytiques de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données CSE. Dessiner les deux groupes de forme d'onde et marquer l'emplacement du début/fin de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T correspondant à chaque cas. L'image fournit une comparaison visualisée, de sorte qu'il est possible de calculer la moyenne et l'écart-type des différences.

Conformément à l'exigence de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, les quatre écarts les plus importants par rapport à la moyenne sont

éliminés avant de recalculer la moyenne et l'écart-type des différences.

Schéma du processus de vérification de la base de données des mesures CSE



5.1.3 Vérification des résultats

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer la valeur de l'amplitude, le résumé étant le suivant :

Amplitude	Différence moyenne (uV)	Écart type (uV)
Onde P	-1,70	5,72
Onde Q	7,51	18,07
Onde R	-18,05	21,70
Onde S	7,77	18,58
Segment ST	0,15	4,24
Onde T	-5,81	8,03

Remarque : Dans la mesure de l'amplitude, pour les ECG de grande amplitude, comme CAL30000, il est nécessaire d'ajuster à 0,5 fois le gain avant le test.

5.1.3.2 Précision des mesures absolues d'intervalle et de durée d'onde

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer l'intervalle global et la durée des ondes (y compris l'onde Q, l'onde R, l'onde S), le résumé étant le suivant :

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	-5,70	1,88
Intervalle PQ	-2,58	1,94
Durée de QRS	-0,23	3,26
Intervalle QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

La base de données de l'ECS est utilisée pour évaluer la précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques ; le récapitulatif est indiqué ci-dessous :

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	0,99	13,46
Intervalle PR	3,65	9,68
Durée de QRS	-1,69	6,11
Intervalle QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilité des mesures par rapport au BRUIT

Cet essai est effectué conformément aux données de la série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) dans la base de données CSE.

Paramètres de mesure généraux	Type de BRUIT ajouté	Différences révélées	
		Moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	Haute fréquence	-5,65	12,33
Durée onde P	Fréquence de ligne	-0.25.	12,71
Durée onde P	Ligne de référence	-4,90	33,15
Durée de QRS	Haute fréquence	-0,95	5,13
Durée de QRS	Fréquence de ligne	1,35	4,71
Durée de QRS	Ligne de référence	-1,55	7,68
Intervalle QT	Haute fréquence	-14,55	6,51
Intervalle QT	Fréquence de ligne	-8,55	20,73
Intervalle QT	Ligne de référence	36,20	64,47

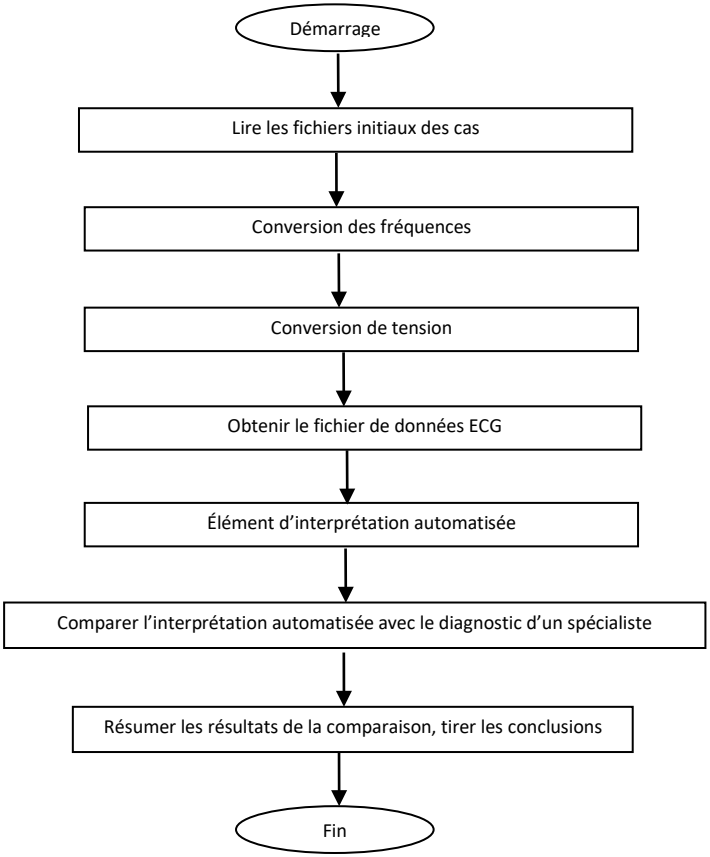
Les ECG biologiques sont entrés dans le dispositif sous forme de signaux numériques, puis la valeur de

mesure peut être obtenue par calcul.
Condition du test :
a) sans BRUIT
b) avec une haute fréquence de 25uV
c) avec BRUIT d'une fréquence en ligne sinusoïdale de 50Hz/60Hz de crête à creux 50uV
d) avec BRUIT de ligne de base sinusoïdale de 0,3Hz de crête à creux 1mV
Les différences de mesures entre les ECG sans bruit et les ECG avec bruit sont calculées pour chaque niveau de BRUIT susmentionné. Les deux plus grands écarts par rapport à la moyenne sont estimés avant le calcul de la moyenne et de l'écart type des différences.

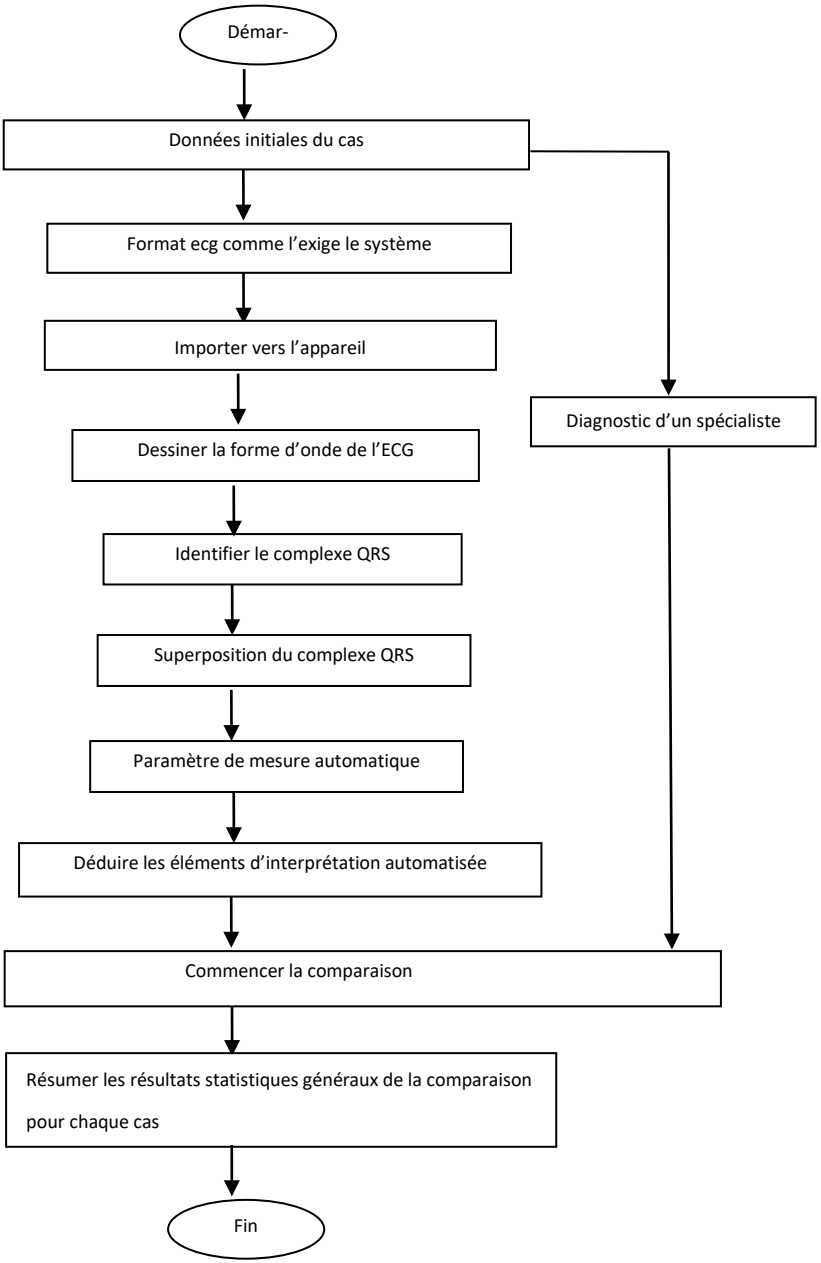
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic CSE



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Vérification des résultats

N°	Élément	Numéro ECG	Sensibilité %	Spécificité %	Valeur prédictive positive %
1	Aucune anomalie	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardie sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachycardie sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Hypertrophie auriculaire gauche	51	51,09	99,89	81,82
5	Hypertrophie auriculaire droite	43	42,64	99,66	50,00
6	Double hypertrophie auriculaire	22	93,58	99,14	60,19
7	Tension base de QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Axe cardiaque électrique normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Déviation axiale gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Déviation axiale droite	107	98,23	88,99	94,90
11	Bloc de branche droit complet	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloc de branche gauche complet	32	97,73	89,65	91,43
13	Bloc de branche droit incomplet	41	96,86	89,83	82,35
14	Bloc de branche gauche incomplet	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 affiche le type RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	18	89,29	97,37	52,63
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	236	41,37	92,65	70,36
19	Hypertrophie ventriculaire droite	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	13	94,58	91,67	80,64
21	IDM antéro-septal précoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	27	16,67	98,73	91,89
23	Ancien IDM antéro-septal	26	92,00	98,90	86,47
24	IDM antérieur précoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possible IDM antérieur aigu	10	80,00	99,72	44,44
26	Ancien IDM antérieur	13	24,00	99,66	50,00
27	IDM précoce antérieur généralisé	24	79,67	99,43	41,18
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	16	81,82	99,66	75,00
29	Ancien IDM antérieur généralisé	30	90,91	88,05	37,04
30	IDM apical précoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IDM apical aigu	21	78,12	78,66	53,85
32	Ancien IDM apical	19	79,63	89,94	80,00
33	IDM antérieur précoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	9	28,57	99,77	33,33
35	Ancien IDM antéro-latéral	14	70,00	93,60	50,00
36	IDM précoce latéral haut	16	79,65	95,78	80,42
37	Possible IDM latéral haut aigu	8	81,60	99,94	85,71
38	Ancien IDM latéral haut	23	81,82	99,66	60,00
39	IDM inférieur précoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possible IDM inférieur aigu	11	76,00	99,60	61,11

41	Ancien IDM inférieur	101	96,07	99,24	93,44
42	IDM inféro-latéral précoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possible IDM inféro-latéral aigu	29	11,11	99,94	50,00
44	Ancien IDM inféro-latéral	28	84,62	99,83	78,57
45	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique anté-ro-septale	7	75,36	99,55	46,67
46	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure	5	81,24	99,94	33,33
47	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée	13	79,83	99,13	53,59
48	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale	17	76,97	99,14	43,13
49	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique anté-ro-latérale	25	77,54	99,08	37,64
50	Sous-décalage du segment ST,légère ischémie myocardique latérale haute	21	80,64	99,14	47,39
51	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure	12	79,73	99,60	55,16
52	Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique infé-ro-latérale	20	80,59	99,26	50,61
53	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique anté-ro-septale	4	85,41	99,72	44,44
54	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure	12	87,66	98,58	34,85
55	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée	7	84,78	98,04	67,75
56	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique anté-ro-latérale	13	87,42	98,97	59,09
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute	16	90,06	99,31	57,14
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure	12	89,88	99,13	40,08
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique infé-ro-latérale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit considéré un « élément » certain par une fonction d'interprétation automatisée.

Spécificité : probabilité qu'un « échantillon vrai non-conforme »" soit considéré comme un « élément non-conforme » certain par une fonction d'interprétation automatisée.

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « élément non-conforme » soit considéré un « Élément non-conforme vrai ».

6. Précision du diagnostic du rythme cardiaque

6.1 Données de base ECG utilisées pour le diagnostic du rythme

La base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme cardiaque contient 3 000 cas d'ECG à 12 dérivations, chaque cas ayant une durée de 10 secondes. Les données sont mesurées à l'aide d'un dispositif ECG à 12 dérivations de notre société. La valeur réelle des données est évaluée par un cardiologue ayant plus de 10 ans d'expérience professionnelle, sur la base des courbes de ces ECG à 12 dérivations.

Le nombre de cas présentant les types de diagnostic suivants (le diagnostic d'un cas peut inclure un ou plusieurs types) est indiqué ci-dessous :

Type de rythme	Numéro
Rythme sinusal	2003
Tachycardie sinusale	313
Bradycardie sinusale	338
Arythmie	112
Extrasystole ventriculaire	230
Extrasystole ventriculaire (double)	16
Extrasystole ventriculaire (bigéminisme)	140
Extrasystole ventriculaire (trigéminisme)	147
Tachycardie ventriculaire	42
Fibrillation atriale	232

Autres types de rythmes pas inclus dans la base de données : flutter auriculaire, fibrillation ventriculaire, rythme supraventriculaire, rythme jonctionnel, rythme de stimulateur cardiaque, bloc auriculo-ventriculaire de type II et III, arrêt et autre anomalie ECG.

Les informations statistiques de la base de données ECG utilisées pour tester la précision du diagnostic du rythme cardiaque sont présentées ci-dessous :

	Total					Homme					Femme				
	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	ET	Total
Total	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Résultats du contrôle de la précision du diagnostic du rythme cardiaque

L'ECG obtenu à partir de la base de données ECG pour le diagnostic du rythme est entrée dans l'électrocardiographe pour être testé sous forme de signaux numériques. Les résultats du rythme analysés par l'électrocardiographe sont comparés aux résultats réels du rythme de l'ECG, et la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive calculées sont indiquées ci-dessous :

Type de rythme	Numéro ECG	Sensibilité %	Spécificité %	Valeur prédictive positive %
Rythme sinusal	3000	83,82	97,79	98,71
Arythmie	3000	75,89	98,86	72,03
Tachycardie	3000	96,81	95,27	70,47
Bradycardie	3000	99,11	99,44	95,71
Tachycardie ventriculaire	3000	83,33	99,73	81,4
Extrasystole ventriculaire	3000	81,3	98,3	79,91
Extrasystole ventriculaire (double)	3000	87,5	99,87	77,78

Extrasystole ventriculaire (bigéminisme)	3000	93,57	99,55	90,97
Extrasystole ventriculaire (trigéminisme)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrillation atriale	3000	50,86	98,55	74,68

Remarque :

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit déterminé comme un « type de rythme » certain par une fonction de diagnostic du rythme.
Spécificité : probabilité qu'un « échantillon vrai non-conforme »" soit considéré comme un « type de rythme non-conforme » certain par une fonction de diagnostic du rythme.
Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « type de rythme non-conforme » déterminé soit un « type de rythme non-conforme vrai ».

Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM

Tableau 1 :

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
Cette machine est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Cette machine est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de cette machine doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s
Fréquence de puissance (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Cette machine est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cette machine doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m80 MHz- 2,7 GHz
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
A Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où cette machine est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de surveiller cette machine afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de cette machine.		

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques							
Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la série [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications							
	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	TEST NIVEAU IMMUNITÉ (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 –	GSM 1800 ;	Pouls	2	0,3	28

	1845 1970	1990	CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	modulation b) 217 Hz			
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.							
a) Pour certaines applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses. b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.							
Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante : $$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$ Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.							

Mise en garde

- **Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.**
- **Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
- **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.**
- **Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.**

- **Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.**

Remarque :

- **Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.**
- **Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.**



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

3-KANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

GIMA 33219

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

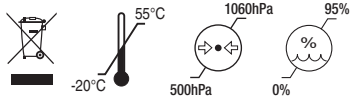
REF **ECG1212G**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany









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

M33219-DE-Rev.2-03.26

Vorbemerkung

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen.Halten Sie sich strikt an die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Bedienungsverfahren. Dieses Handbuch beschreibt detailliert die zu beachtenden Bedienungsschritte, die Verfahren, die zu Fehlfunktionen führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern.Einzelheiten entnehmen Sie bitte den folgenden Kapiteln.Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden oder Verletzungen führen.Der Hersteller übernimmt KEINE Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Ergebnissen, die auf die Nachlässigkeit des Benutzers bei der Beachtung der Anweisungen zur Verwendung, Wartung oder Aufbewahrung durch den Benutzer zurückzuführen sind.Die kostenlosen Dienstleistungen und Reparaturen decken solche Fehler ebenfalls nicht ab.

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs entspricht dem tatsächlichen Produkt.Im Zuge von Software-Upgrades und bestimmten Änderungen kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Wir bitten hierfür um Ihr Verständnis.

Achtung

Vor der Verwendung dieses Produkts sind die nachfolgend beschriebenen Sicherheits- und Wirksamkeitsaspekte zu berücksichtigen:

- Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse I (Netzbetrieb AC), intern versorgtes Gerät (Batteriebetrieb)
- Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ CF, defibrillationssichere Anwendungsteile
- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Schutzart des Gehäuses:IPX0
- Die Messergebnisse sind von einem Facharzt unter Berücksichtigung der klinischen Symptome zu beurteilen.
- Die Zuverlässigkeit der Anwendung hängt davon ab, ob die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Bedien- und Wartungsanweisungen befolgt werden.
- Lebensdauer:5 Jahre
- Herstellungsdatum: siehe Etikett
- Kontraindikationen:Für ein Elektrokardiogramm bestehen keine absoluten Kontraindikationen.Relative Kontraindikationen sind unter anderem:
  Ablehnung durch den Patienten
  Allergie gegen den Klebstoff zur Befestigung der Elektroden
- Dieses Gerät kann zur Ableitung von EKG-Signalen bei Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden

Warnung: Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie bitte ausschließlich die vom Unternehmen empfohlenen Zubehörteile.Wartung und Reparatur des Geräts dürfen nur von vom Unternehmen benanntem Fachpersonal durchgeführt werden. Es ist verboten, das Gerät umzurüsten.

Warnung:Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.

Verantwortung des Bedieners

- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal bedient und von einer hierfür bestimmten Person verwahrt werden.
- Der Bediener hat dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig zu lesen und die darin beschriebenen Bedienverfahren strikt einzuhalten.
-

- Die Sicherheitsanforderungen wurden bei der Produktentwicklung vollständig berücksichtigt; dennoch darf der Bediener die kontinuierliche Beobachtung des Patienten und des Geräts nicht vernachlässigen.
- Der Bediener ist dafür verantwortlich, dem Unternehmen Informationen über die Nutzung des Produkts bereitzustellen.

Verantwortung des Unternehmens

- Das Unternehmen liefert dem Anwender qualifizierte Produkte gemäß den unternehmensinternen Standards.
- Das Unternehmen montiert und justiert das Gerät gemäß Vertrag.
- Das Unternehmen repariert die Geräte innerhalb der Garantiezeit (ein Jahr) und bietet Wartungsdienstleistungen nach Ablauf der Garantiezeit an.
- Das Unternehmen reagiert zeitnah auf Anfragen des Anwenders.

Dieses Benutzerhandbuch wurde vom Unternehmen erstellt.Alle Rechte vorbehalten.

Erklärung

Das Unternehmen besitzt sämtliche Rechte an diesem unveröffentlichten Werk und beabsichtigt, es als vertrauliche Information zu behandeln.Dieses Benutzerhandbuch dient ausschließlich als Referenz für Betrieb, Wartung oder Reparatur des Geräts.Kein Teil dieses Dokuments darf an Dritte weitergegeben werden.Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Folgen oder Haftungen, die sich aus der Nutzung dieses Benutzerhandbuchs zu anderen Zwecken ergeben.

Dieses Dokument enthält geschützte Informationen und unterliegt dem Urheberrecht.Alle Rechte vorbehalten.Das Fotokopieren, Vervielfältigen oder Übersetzen jeglicher Teile dieses Handbuchs ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Unternehmens ist untersagt.

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen gelten als korrekt.Das Unternehmen haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Nutzung dieses Materials.Dieses Benutzerhandbuch kann auf Informationen verweisen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und begründet keine Lizenzrechte an Patenten des Unternehmens oder Dritter. Das Unternehmen übernimmt keine Haftung für Verletzungen von Patenten oder sonstigen Rechten Dritter.

Das Unternehmen behält sich das endgültige Auslegungsrecht dieses Benutzerhandbuchs vor sowie das Recht, dessen Inhalt ohne vorherige Ankündigung zu ändern, ebenso wie das Recht, Produkttechnologie und technische Spezifikationen zu ändern.

Inhalt

Kapitel 1 Überblick 5

1.1 Überblick 5

1.2 Grundprinzipien und Verwendungszweck 5

1.3 Wichtige technische Daten 5

1.4 Hauptmerkmale 6

1.5 Software-Übersicht 7

Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen 8

Kapitel 3 Garantiebestimmungen 10

Kapitel 4 Funktionsprinzip und konstruktive Merkmale 11

4.1 Kurzbeschreibung und Blockdiagramm des Funktionsprinzips 11

4.2 Bezeichnung der einzelnen Teile und ihre Funktion 12

Kapitel 5 Bedienhinweise 16

5.1 Hinweise vor der Anwendung 16

5.2 Hinweise während der Anwendung 16

5.3 Hinweise nach der Anwendung 17

Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Anwendung 17

6.1 Aufzeichnungspapier 17

6.2 Anschluss der Stromversorgung 17

6.3 Anschluss des EKG-Kabels 17

6.4 Anschluss der Elektroden 18

Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellungen 20

7.1 Hauptbildschirm 20

7.2 Erfassung 21

7.3 Fallverwaltung 23

7.4 Letzter Fall 24

7.5 Systemeinrichtung 25

7.6 Druckeinstellungen 30

7.7 Ableitungsplatzierung 31

7.8 Info 31

Kapitel 8 Fehlerbehebung 31

8.1 Automatisches Abschalten 31

8.2 Wechselstromstörungen....31
8.3 EMG-Störungen....31
8.4 Basisliniendrift....32
8.5 Fehlerbehebungsliste....32
Kapitel 9 Wartung....33
9.1 Batterie....33
9.2 Aufzeichnungspapier....34
9.3 Wartung nach der Anwendung....34
9.4 Reinigung und Desinfektion....34
9.5 EKG-Kabel und Elektroden....35
9.6 Wartung der Silikon-Andruckrolle....36
9.7 Wartung des Thermodruckkopfs....36
9.8 Austausch der Sicherung....36
9.9 Entsorgung von Altgeräten....36
9.10 Sonstiges....36
Kapitel 10 Packliste und Zubehör....37
10.1 Mitgeliefertes Zubehör....37
10.2 Hinweise....37
Anhang I Leitfaden zur automatischen EKG-Messung und -Interpretation....38
Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung....60

Kapitel 1 Überblick

1.1 Überblick

Dieses Produkt ist eine Art Elektrokardiograph, der in der Lage ist, gleichzeitig 12-Kanal-EKG-Signale zu erfassen und die EKG-Kurve mit einem Thermodrucksystem auszudrucken.Seine Funktionen sind wie folgt: Aufzeichnen und Anzeigen der EKG-Kurve im Auto-/Manuell-Modus; Messen und Diagnostizieren der EKG-Kurvenparameter automatisch sowie automatische Analyse und Diagnose; Erkennung von Schrittmacher-EKG-Signalen; Hinweis bei Elektrodenablösung und Papiermangel; optionale Schnittstellensprachen (Chinesisch/Englisch usw.); integrierte Lithiumbatterie, Betrieb wahlweise über AC oder DC; freie Auswahl der Rhythmusableitung zur bequemen Beobachtung abnormaler Herzrhythmen; Gehäusedatenbank-Verwaltung usw.

1.2 Grundprinzipien und Verwendungszweck

Grundprinzipien:Das Ruhe-EKG-Signal wird über EKG-Elektroden vom menschlichen Körper abgeleitet.Nach Verstärkung und Filterung wird das Signal in ein digitales EKG-Signal umgewandelt und zur Speicherung und Anzeige an Speicher und Display übertragen, um die EKG-Kurven aufzuzeichnen und darzustellen.

Vorgesehene Verwendung:Das Gerät dient der Ableitung von EKG-Signalen des menschlichen Körpers zur klinischen Diagnostik und ist für den Einsatz in klinischen Einrichtungen vorgesehen.

Patientenpopulation:Erwachsene und Kinder.

Vorgesehene Anwender:Professionelles medizinisches Personal.

Medizinische Indikationen:Das Gerät dient der Untersuchung von Herzerkrankungen in der Allgemeinbevölkerung.

1.3 Wichtige technische Daten

1.3.1 Umgebungsbedingungen

Betrieb:

a).Umgebungstemperatur:5 ℃~40 ℃

b).Relative Luftfeuchtigkeit:25 % bis 95 % (nicht kondensierend)

c).Atmosphärischer Druck:700 hPa bis 1060 hPa

d).Stromversorgung:

Spannung:100 V-240 V～

Frequenz:50 Hz / 60 Hz

Eingangsleistung:≤ 150 VA

Batterie:Wiederaufladbare Lithiumbatterie 14,8 V

Transport und Lagerung:

a).Umgebungstemperatur:-20 ℃ bis +55 ℃

b).Relative Luftfeuchtigkeit:≤95 %

c).Atmosphärischer Druck:500 hPa bis 1060 hPa

1.3.2 Eingangsart:Schwebender Eingang mit Defibrillationsschutz

1.3.3 Ableitungen:Standard-12-Ableitungen

1.3.4 Patientenableitstrom:<10 μA

1.3.5 Eingangsimpedanz:≥2,5 MΩ

1.3.6 Frequenzgang:

Prüfbedingungen	Eingangsfrequenz und Wellenform	Relativer Ausgang
1,0	0,67 Hz–40 Hz, Sinus	±10 %[a]
0,5	40 Hz–100 Hz, Sinus	+10 %, -30 %[a]
0,25	100 Hz–150 Hz, Sinus	+10 %, -30 %[a]

0,5	150 Hz–500 Hz, Sinus	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1 Hz, 20 ms, Dreieck	+0 %, -10 %[b]
[a] relativ zu 10Hz [b] relativ zu 200 ms		

1.3.7 Zeitkonstante:≥3,2 s

1.3.8 CMRR:>105 dB

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

1.3.10 Aufzeichnungsverfahren:Thermodrucksystem

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

1.3.12 Zeitbasis (Papiergeschwindigkeit):

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

1.3.13 Verstärkung (Empfindlichkeit): 5, 10, 20 mm/mV, Genauigkeit ±2 %;

Standardempfindlichkeit: 10 mm/mV ±0,2 mm/mV

1.3.14 Automatische Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäß Auto-Aufzeichnungsformat und -Modus; automatische Ableitungsumschaltung sowie automatische Messung und Analyse.

1.3.15 Rhythmusaufzeichnung: Aufzeichnung gemäß Rhythmus-Aufzeichnungsformat und -Modus; automatische Messung und Analyse.

1.3.16 Manuelle Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäß manuellem Aufzeichnungsformat.

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

1.3.18 Produktsicherheitsklasse:Klasse-I-Typ CF, defibrillationsgeschützter Anwendungsteil (Brustelektroden, Extremitätenelektroden)

1.3.19 Polarisations-Gegenspannung:±610 mV,

1.3.20 Rauschpegel:≤12 μV

1.3.21 Abtastfrequenz des EKG-Eingangssignals:32 kHz

1.3.22 Abtastfrequenz der Kurvendatenverarbeitung:1 kHz

1.3.23 Abtastauflösung:24-Bit

1.3.24 Minimales detektierbares Signal:Sinusförmiges Signal mit 10 Hz, 20 μV Ablenkung kann erkannt werden

1.3.25 Schrittmacher-Erkennungskanal:II

1.3.26 Abtastfrequenz des Schrittmachersignals:32 kHz

1.3.27 Genauigkeit des Eingangssignals:Gesamtsystemfehler, ±5 %.

1.3.28 Amplitudenquantisierung:≤5 μV/LSB

1.3.29 Zeitabweichung zwischen Kanälen:<100 μs

1.3.30 Sicherung:2 Stk. ϕ5×20 mm, träge AC-Sicherung:T3.15AH250V

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

1.3.32 Nettogewicht5 kg

1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Anzeige mit 1280 × 800 Bildpunkten, 10.1"-Farb-LCD mit hoher Auflösung; Bedienung wahlweise über Touchscreen oder Funktionstasten, komfortabel und schnell

1.4.2 Synchrone Erfassung von 12-Kanal-EKG, unterstützt Anzeige von 12-Kanal- und Cabrera-Ableitungs-EKG-Kurven; verwendet digitale Signalverarbeitungstechnologie und erzielt hochwertige EKG-Kurven über Netzfrequenzfilter, Basislinienfilter, EMG-Filter und Tiefpassfilter des EKG-Signals.

1.4.3 Anzeige von 3/6/12-Kanal-EKG auf einem Bildschirm sowie HR-Wert, Druckmodus, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterstatus, Uhr, Batteriestand, Hintergrundrasterlinien, Falldaten und Interpre-

tationsinformationen usw. Hinweisfunktion bei Elektrodenablösung und Überlast, Anzeige des Systembetriebsstatus.

1.4.4 Betrieb wahlweise über AC oder DC (geeignet für 50/60-Hz-Netzfrequenz); integrierter wiederaufladbarer Lithium-Akku mit Ladeschaltung sowie vollständigem Überstrom- und Überspannungsschutz der Batterie.

1.4.5 Im optimalen DC-Betrieb bis zu 10 Stunden Standby-Zeit, kontinuierlicher Druck über mehr als 3 Stunden, Aufzeichnung von bis zu 1000 EKG-Kurven (üblich sind 3 s pro Fall), erfüllt die Anforderungen von Hausbesuchen und körperlichen Untersuchungen.

1.4.6 Integrierter Thermodrucker, unterstützt Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3, Rhythmus-M-Linie, manuellen sowie weitere Druckmodi und -formate.Der Ausdruck enthält Zeit, Papiergeschwindigkeit, Empfindlichkeit, Kalibriersignal, Ableitungsbezeichnung, Filterstatus und Patienteninformationen. Informationen wie gedruckte Kurvenlänge, Ausgabemessparameter, Diagnoseergebnis, überlagerte QRS-Kurve, Histogramm, Trenddiagramm und Intervallliste können eingestellt werden; mit Zeitteilungs- und automatischer Arrhythmie-Druckfunktion, erfüllt verschiedene Anforderungen.

1.4.7 Mit Funktionen zur automatischen Messung und automatischen Interpretation routinemäßiger EKG-Parameter; liefert Messergebnisse und automatische Diagnose für HR, PR-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)-Amplitude, Cornell-Index usw., wodurch die Arbeitsbelastung des Arztes reduziert wird.

1.4.8 Der eingebaute Speicher mit großer Kapazität kann mindestens 4000 medizinische Datensätze speichern, was Ärzten die Überprüfung medizinischer Aufzeichnungen und statistischer Informationen erleichtert.

1.4.9 Mehrsprachige (Chinesisch, Englisch) Benutzeroberfläche und Berichte.Voll-Touchscreen mit Tastenbedienung, integrierte virtuelle Tastatur, unterstützt chinesische und englische Eingabemethoden.

1.4.10 Mit Funktionen für LAN (optional) und Datenübertragung per USB-Kabel.Fälle automatisch hochladen, Berichte herunterladen und ausdrucken.

1.4.11 Unterstützt externe USB-Standardtastatur, Maus und Speichergeräte.

1.4.12 Gespeicherte medizinische Datensätze können überprüft, abgefragt, geändert, übertragen und gedruckt werden; Ableitungskorrektur sowie Export in andere elektronische Dateiformate (dat, pdf, xml, bmp, jpg usw.)

1.5 Software-Übersicht

Softwarebezeichnung:Eingebettete Elektrokardiograph-Software

Softwarespezifikation:ECG1212G

Release-Version:V1

Versionsbenennungsregeln:V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

Die Softwareversion kann im Menüpunkt „Info“ abgerufen werden.

Verwendeter Algorithmus:

Name:EKG-Algorithmus

Typ: ausgereifter Algorithmus

Verwendung: Durch Verarbeitung und Analyse statischer EKG-Daten werden Messparameter wie die Herzfrequenz (HR) des EKGs sowie automatische Interpretationspunkte ermittelt.

Klinische Funktion: Bereitstellung von Messparametern (z. B. HR) und automatischen Interpretationspunkten zur Unterstützung des Arztes bei der Diagnose kardiovaskulärer Erkrankungen.Die automatischen Messparameter und Interpretationsergebnisse dienen ausschließlich als Referenz für den Arzt und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose verwendet werden.Die Diagnose ist stets unter Berücksichtigung der klinischen Symptome zu stellen.

Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem ebenen, stabilen Arbeitstisch platziert ist.Vermeiden Sie beim Transport starke Vibrationen oder Stöße.

2.2 Bei Betrieb mit Netzspannung muss das Netzkabel dreiadrig sein. Frequenz und Spannung der Netzquelle müssen den Angaben im Handbuch entsprechen und ausreichend dimensioniert sein.Kann das mitgelieferte dreiadrige Netzkabel nicht verwendet werden, verwenden Sie bitte die integrierte DC-Stromversorgung oder ersetzen Sie das Netzkabel durch ein den Normanforderungen entsprechendes dreiadriges Netzkabel.

2.3 Ein einwandfreies Stromversorgungssystem und eine ordnungsgemäße Erdung im Raum sind erforderlich.

Warnung: Zur Vermeidung von Stromschlag darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

2.4 Wenn Zweifel an der Unversehrtheit der Schutzerdungsverbindung bestehen oder die Zuverlässigkeit der Schutzleiterverbindung nicht gewährleistet werden kann, muss das Gerät mit der integrierten DC-Stromversorgung betrieben werden.

2.5 Bei der Konstruktion dieses Geräts wurde die Sicherheit umfassend berücksichtigt, dennoch darf der Bediener die Aufmerksamkeit für den Gerätezustand und die Beobachtung des Patienten niemals vernachlässigen. Trennen Sie bei Bedarf die Stromversorgung oder entfernen Sie die Elektroden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

2.6 Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie die Sicherung ersetzen oder Reinigungs- bzw. Desinfektionsarbeiten durchführen.Reiben Sie den Bildschirm nicht mit kantigen Werkzeugen oder scharfen Materialien.

2.7 Halten Sie das Gerät von Wasser fern. Verwenden oder lagern Sie es nicht in Umgebungen mit Luftdruck, Luftfeuchtigkeit oder Temperatur außerhalb der zulässigen Grenzwerte, mit schlechter Belüftung oder starker Staubbelastung.

2.8 Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen mit brennbaren Anästhesiegasen oder anderen brennbaren Chemikalien; andernfalls besteht Explosions- oder Brandgefahr.

2.9 Verwenden Sie das Gerät nicht in medizinischen Überdruck-Sauerstoffkammern (hyperbarer Sauerstoff); andernfalls besteht Explosions- oder Brandgefahr.

2.10 Dieses Gerät ist nicht dafür vorgesehen, direkt am menschlichen Herzen zu wirken.Wenn dieses Gerät gleichzeitig mit einem Defibrillator oder anderen elektrischen Stimulationsgeräten verwendet wird, müssen Einweg-Elektroden und EKG-Kabel mit Defibrillationsschutz verwendet werden.Nach Möglichkeit sollte dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektrischen Stimulationsgeräten verwendet werden.Ist dies erforderlich, muss vor Ort ein Fachtechniker anwesend sein; außerdem dürfen nur vom Unternehmen freigegebene Zubehörteile verwendet werden.

Hinweis: Nach Anlegen der Defibrillationsspannung kehrt das Gerät nach fünf Sekunden in den Normalzustand zurück.

Warnung：Betreiben Sie das Gerät nicht an Körperstellen mit Wunden und führen Sie keine Messungen an Körperstellen mit oberflächlichen Wunden durch.

2.11 Wird der Elektrokardiograph zusammen mit einem Hochfrequenz-Elektrochirurgiegerät verwendet, halten Sie die EKG-Elektroden von der Kontaktstelle des Elektrochirurgiegeräts fern, um Verbrennungen sowie ein Durchbrennen der Elektrodenkabel durch HF-Funken zu vermeiden.

2.12 Wird der Elektrokardiograph zusammen mit einem Defibrillator verwendet, muss der Bediener den Kontakt mit dem Patienten oder dem Krankenbett vermeiden.Die Defibrillationselektroden dürfen die EKG-Elektroden nicht direkt berühren, um Funkenbildung zu verhindern, die Gerät und Patient schädigen kann.

Hinweis: Die EKG-Kurve ist nach der Defibrillation instabil. Halten Sie das Gerät daher 5 Sekunden

lang ruhig, bis sich die Kurve stabilisiert.

2.13 Verwenden Sie den Elektrokardiographen nicht in Umgebungen mit Störungen durch leistungsstarke Geräte wie Hochspannungskabel, Röntgenanlagen, Ultraschallgeräte oder Elektrisiergeräte. Halten Sie zudem Abstand zu Emissionsquellen wie Mobiltelefonen.

2.14 Wenn andere Geräte an dieses EKG-Gerät angeschlossen werden, müssen diese dem Typ I gemäß IEC 60601-1 entsprechen.Da der gesamte Ableitstrom den Patienten schädigen kann, ist die Überwachung des Ableitstroms vom angeschlossenen Gerät durchzuführen und zu verantworten.

2.15 In sehr seltenen Fällen kann der Kontakt mit Silikagel Hautallergien und andere Symptome verursachen.Wenn solche Symptome auftreten, beenden Sie die Verwendung.In schweren Fällen suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

2.16 Der Netzstecker dient als Trennvorrichtung vom Netz.Der Netzstecker muss an eine Netzsteckdose angeschlossen werden, die leicht zugänglich ist und ein einfaches Trennen ermöglicht.

2.17 Hinweise zur EMV

Das Gerät entspricht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) medizinischer elektrischer Geräte/Systeme nach IEC 60601-1-2.Elektromagnetische Umgebungen, die die Anforderungen der IEC 60601-1-2 überschreiten, können schädliche Störungen verursachen, die bestimmungsgemäße Funktion verhindern oder die Leistung beeinträchtigen.Treten während des Betriebs Erscheinungen auf, die nicht dem vorgesehenen Funktionsumfang entsprechen, stellen Sie sicher, dass die Störeinflüsse bestätigt und beseitigt sind, bevor Sie das Gerät weiter verwenden.Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind in diesem Handbuch beschrieben.

- Das Gerät/System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden.Ist der Betrieb in unmittelbarer Nähe oder im gestapelten Zustand erforderlich, muss beobachtet und verifiziert werden, dass das Gerät in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen und verminderter Störfestigkeit des Geräts/Systems führen.
- Einfluss abgestrahlter elektromagnetischer Wellen:

Die Verwendung von Mobiltelefonen kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.Weisen Sie bei der Installation medizinischer elektrischer Geräte Personen in der Umgebung an, Mobiltelefone und kleine Radios auszuschalten.

- Einfluss leitungsgebundener elektromagnetischer Störungen:

Hochfrequente Störsignale anderer Geräte können über die Netzsteckdose in das Gerät gelangen.Ermitteln Sie nach Möglichkeit die Störquelle und stellen Sie den Betrieb des störenden Geräts ein.Kann das Gerät nicht abgeschaltet werden, verwenden Sie Entstörgeräte oder treffen Sie andere Maßnahmen zur Reduzierung des Einflusses.

- Einfluss durch elektrostatische Entladung:

Elektrostatische Aufladung in trockener Umgebung (Innenräume) kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen, insbesondere im Winter.Befeuchten Sie vor der Verwendung die Raumluft oder entladen Sie die statische Elektrizität über Kabel und das EKG-Aufnahmepersonal.

- Einfluss durch Gewitter:

Bei Gewitter in der Nähe kann es zu Spannungsspitzen im Gerät kommen.Wenn Sie eine Gefährdung befürchten, ziehen Sie den Netzstecker und verwenden Sie die interne Stromversorgung.

2.18 MR-unsicher

Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanz-Umgebung (MR) aus.

- Aufgrund ferromagnetischer Materialien kann ein Risiko durch Projektilwirkung entstehen, da diese vom MR-Magneten angezogen werden können.

■Durch metallische Komponenten, die sich während des MR-Scans erwärmen können, sind thermische Verletzungen und Verbrennungen möglich.
■Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild verursachen. Aufgrund der starken magnetischen und hochfrequenten Felder des MR-Scanners kann das Gerät zudem nicht ordnungsgemäß funktionieren.
2.19 Hinweise zur Messung und Analyse der EKG-Kurven
2.19.1 Die Erkennung von P-Welle und Q-Welle ist bei starker EMG- oder Netzstörung nicht immer zuverlässig.Ebenso können ST-Strecke und T-Welle bei Basisliniendrift unzuverlässig sein.
2.19.2 Überlagerungen sowie eine unklare Endposition von S-Welle und T-Welle können Messfehler verursachen.
2.19.3 Wird die R-Welle aufgrund abgefallener Ableitungen oder niedriger QRS-Amplitude nicht erkannt, kann die Herzfrequenzmessung stark vom korrekten Wert abweichen.
2.19.4 Bei niedriger QRS-Amplitude sind die Berechnung der EKG-Achse und die Erkennung der Grenzpunkte des QRS-Komplexes nicht immer zuverlässig.
2.19.5 Gelegentlich können häufige ventrikuläre Extrasystolen als dominanter Schlag erkannt werden.
2.19.6 Das Zusammenfallen verschiedener Arrhythmien kann zu unzuverlässigen Messungen führen, da in solchen Situationen die P-Welle schwer zu unterscheiden ist.
2.19.7 Das Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, die die erfasste EKG-Kurve automatisch auswertet, jedoch nicht den gesamten Zustand des Patienten vollständig abbildet.Die Analyseergebnisse können daher in manchen Fällen von der ärztlichen Diagnose abweichen.Die endgültige Beurteilung muss deshalb durch den Arzt unter Einbeziehung der Analyseergebnisse, der klinischen Symptomatik des Patienten sowie weiterer Untersuchungsergebnisse erfolgen.

Kapitel 3 Garantiebestimmungen

3.1 Bei normalem Gebrauch und unter strikter Einhaltung des Benutzerhandbuchs sowie der Bedienhinweise wenden Sie sich im Falle einer Störung bitte an unseren Kundendienst.Für jedes Gerät führt unser Unternehmen Verkaufsaufzeichnungen und Kundenarchive.Der Kunde erhält gemäß den nachstehenden Bedingungen eine einjährige Garantie ab dem Versanddatum.Um Ihnen einen umfassenden und schnellen Wartungsservice bieten zu können, senden Sie uns bitte die Wartungskarte zeitnah zu.
3.2 Zur Erfüllung der Garantiezusagen kann unser Unternehmen u. a. Anleitungen, Rücksendungen per Express an das Unternehmen oder Vor-Ort-/Telefonunterstützung einsetzen.
3.3 Auch während der Garantiezeit sind die folgenden Reparaturen grundsätzlich kostenpflichtig.
3.3.1 Störungen oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung entgegen den Angaben im Benutzerhandbuch und den Bedienhinweisen verursacht wurden.
3.3.2 Störungen oder Schäden, die durch versehentliches Herunterfallen während des Transports nach dem Kauf entstanden sind.
3.3.3 Störungen oder Schäden, die durch Reparatur, Umbau, Zerlegung o. Ä. durch nicht vom Unternehmen autorisierte Stellen verursacht wurden.
3.3.4 Störungen oder Schäden infolge unsachgemäßer Lagerung oder höherer Gewalt nach dem Kauf.
3.3.5 Störungen oder Schäden, die durch ungeeignetes Thermopapier verursacht wurden.
3.4 Die Garantiezeit für Zubehör und Verschleißteile beträgt sechs Monate.Netzkabel, Aufzeichnungspapier, Bedienungsanleitung und Verpackungsmaterial sind davon ausgenommen.
3.5 Unser Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Störungen anderer angeschlossener Geräte, die direkt oder indirekt durch Störungen dieses Geräts verursacht werden.
3.6 Die Garantie erlischt, wenn festgestellt wird, dass das Schutzsiegel beschädigt oder zerstört wurde.
3.7 Für kostenpflichtige Wartungsleistungen außerhalb der Garantiezeit empfiehlt unser Unternehmen die weitere Nutzung der Regelungen des „Wartungsvertrags“.Bitte wenden Sie sich für nähere Informationen an unseren Kundendienst.

Kapitel 4 Funktionsprinzip und konstruktive Merkmale

4.1 Kurzbeschreibung und Blockdiagramm des Funktionsprinzips

4.1.1 Stromversorgungseinheit

（1）Funktionsprinzip der Stromversorgung

Das Schaltnetzteil stellt eine Betriebsspannung von +24 V für den Thermodruckkopf bereit, versorgt den im Gerät integrierten wiederaufladbaren Lithium-Akku über eine DC-DC-Schaltung mit Konstantspannungs-/Strombegrenzungs-Ladung und erzeugt über die Spannungswandlung die Spannungen +5 V und +12 V zur Versorgung der entsprechenden Module.Gleichzeitig kann der im Gerät integrierte Lithium-Akku über eine Auf-/Abwärtswandler-Schaltung (Buck-Boost) unabhängig die Arbeitsanforderungen der einzelnen Module erfüllen.

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

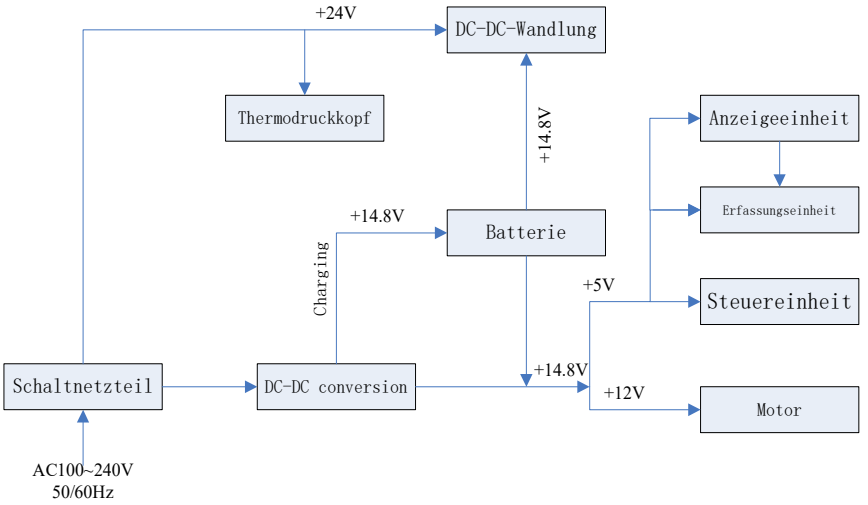


Abbildung 4-1 Blockdiagramm des Stromversorgungsprinzips

Hinweis:Das Funktionsblockdiagramm und die Bauteilliste stehen ausschließlich von unserem Unternehmen benannten Service- oder Wartungsstellen zur Verfügung.

4.1.2 Signalerfassungseinheit

Die Signalerfassungseinheit verwendet eine schwebende (floating) Auslegung. Es handelt sich um ein Signal¬erfassungs- und Verarbeitungssystem mit Analogschaltung sowie A/D-Umwandlung und Datenverarbeitung mit einer Abtastgenauigkeit von 24 Bit.Die analoge Schaltung umfasst Signalfolger, Verstärkung, Anti-Aliasing-Tiefpassfilter, Ableitungsabfallerkennung sowie Überlasterkennung.Das CPU-System koordiniert die Arbeit der einzelnen Schaltungen, z. B. des A/D-Wandlers, der Ableitungsabfall- und Überlasterkennung, und übernimmt Signalerfassung, -verarbeitung sowie die Ableitungsabfallerkennung.Steuerinformationen sowie A/D-Wandlung und Datenerfassung zwischen der schwebenden und der festen Schaltung werden über Optokoppler übertragen.

4.1.3 Steuereinheit

（1）Funktionsprinzip der Steuereinheit

Das Steuersystem besteht aus Drucksystem, Tastensystem, Flüssigkristall-Anzeigesystem und Signalerfassungssys-

tem.Das vom Signalerfassungssystem über Hochgeschwindigkeits-Optokoppler übertragene EKG-Signal wird vom CPU-System empfangen, digital gefiltert, verstärkt und über die Motoransteuerung an das Drucksystem weitergeleitet, um die EKG-Kurve auszudrucken.Nach Abschluss des Druckvorgangs führt das CPU-System die Kurvenmessung und -analyse durch.Das CPU-System empfängt zudem Interrupt-Signale des Tastensystems zur Interrupt-Verarbeitung.Darüber hinaus werden Ableitungsabfall-Signale, Papiermangel-Erkennung, Batteriespannungsmanagement und automatische Abschaltung vom CPU-System verwaltet.Der LCD-Controller empfängt Daten und Befehle vom CPU-System und steuert die Anzeige des Gerätezustands.

（2）Das Funktionsblockdiagramm ist in Abbildung 4-2 dargestellt.

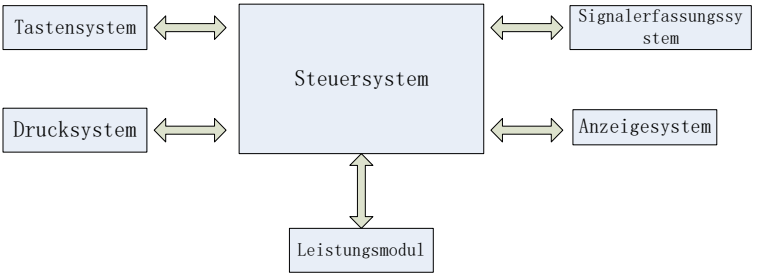


Abbildung 4-2 Blockdiagramm der Steuereinheit

4.2 Bezeichnung der einzelnen Teile und ihre Funktion

4.2.1 Vorderansicht

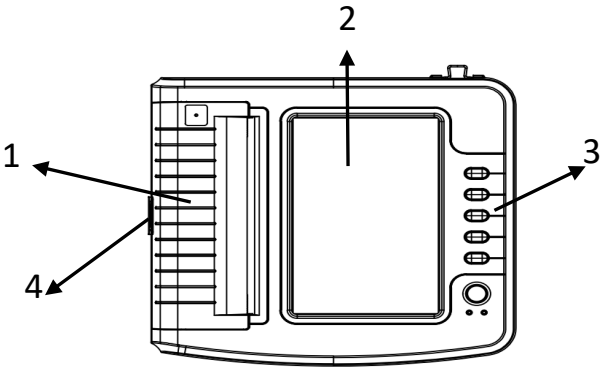


Abbildung 4-3 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Hält das Papierfach geschlossen und fixiert das Druckpapier

2. Display

Anzeige des Patienten-EKGs und zugehöriger Informationen

3. Tastenfeld

Steuerung der Gerätefunktionen

4. Kippschalter

Drücken Sie den Kippschalter nach unten, um die Abdeckung des Papierfachs zu öffnen.

Hinweis

- **Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Display und stoßen Sie nicht dagegen, da an-**

dernfalls das Display beschädigt werden kann.

- **Wenn das Gerät nicht benutzt wird, decken Sie es ab, um das Eindringen von Flüssigkeiten auf das Display zu verhindern.**
- **Bedienen Sie die Tasten nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen, da dies zu dauerhaften Schäden an den Tasten führen kann.**

4.2.2 Seitenansicht

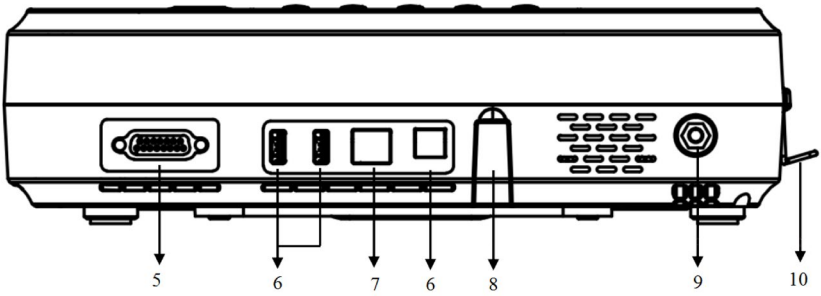


Abbildung 4-4-1 Seitenansicht 1

5. EKG-Kabelanschluss

Anschluss für das EKG-Kabel.

6. USB-Schnittstelle

Anschluss eines USB-Geräts zum Export der EKG-Daten auf ein Speichermedium oder einen Computer.

7. Netzwerkschnittstelle

Mit dem LAN verbinden, dann Fallanalyse und Fernsteuerung durch einen Experten im LAN durchführen.

8. Upgrade-Schnittstelle

USB-Schnittstelle für Programm-Updates.

9. Potentialausgleichsklemme

Anschluss für den Potentialausgleichsleiter

10. Haken

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

Hinweis

Der Bediener darf die USB-Schnittstelle und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

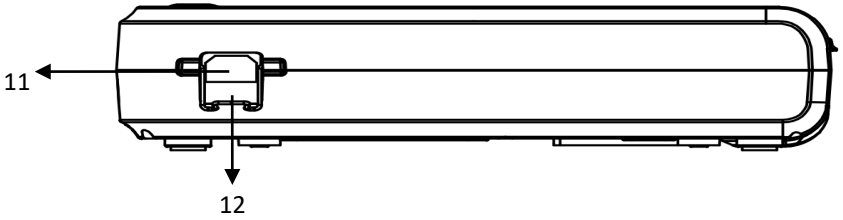


Abbildung 4-4-2 Seitenansicht 2

11. Netzanschlussbuchse

Anschluss für das AC-Netzkabel.

12. Sicherung

Integrierte Sicherung T3,15AH250V.Dient dem Schutz vor Schäden am menschlichen Körper durch hohe Spannungen und Ströme infolge von Netzstörungen.

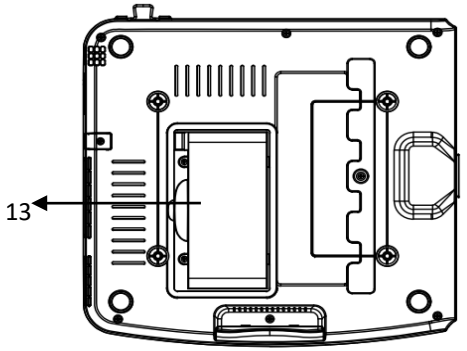


Abbildung 4-5 Unteransicht

13. Batteriefach
Integrierter wiederaufladbarer Lithium-Akku

4.2.3 Tasten

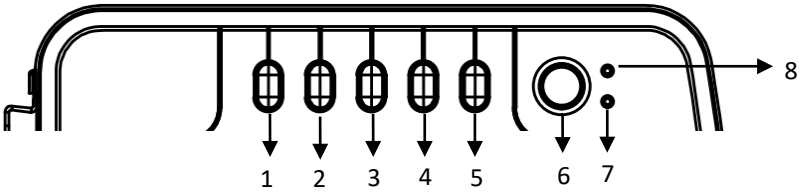


Abbildung 4-6 Schematische Darstellung der Tasten

1. MODE
Wenn sich das Gerät im Erfassungsmodus befindet, wählen Sie mit der MODE-Taste den Druckmodus aus.
2. SEN
Zur manuellen Einstellung der Empfindlichkeit.
3. SPEED
Zur Einstellung der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit.
4. PRINT
Zum Drucken der erfassten EKG-Kurve oder zum Beenden des Druckvorgangs.
5. START/STOPP
Zum Starten/Stoppen der Erfassung.
6. EIN/AUS
Bei eingeschaltetem Gerät: kurzes Drücken fordert zur Bestätigung des Ausschaltens auf; langes Drücken schaltet das Gerät aus.
7. Netzstatusanzeige
Grün zeigt an, dass die AC-Stromversorgung vorhanden ist.Zu diesem Zeitpunkt befindet sich kein Akku im Gerät oder der Akku ist vollständig geladen; andere Farben zeigen an, dass der Akku geladen wird.
8. Betriebsanzeige
Die Anzeige leuchtet grün, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde.

4.2.4 Bedeutung der Symbole

AC 100 V-240 V	Wechselstrom

	Potentialausgleichspunkt, der Potentialausgleichspunkt dieses Gerätes ist mit dem Schutzleiter verbunden.
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF
	USB-Schnittstelle
	Netzwerkschnittstelle
◀ PATIENT	EKG-Kabelanschluss
T3.15AH250V	Spezifikation der Sicherungen
	Seriennummer
	Eindeutige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Latexfrei
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperatureinschränkung
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Folgen Sie den Anweisungen
	Nur für den Innenbereich
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Stapelgrenze nach Anzahl
REF	Erzeugniscode
EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

	Beseitigung WEEE
CE 0123	Konform mit der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung
MD	Medizinprodukt
	Allgemeines Warnzeichen HINWEIS: Hintergrundfarbe: Gelb Dreieckiger Rahmen:schwarz
	Eingeführt von
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern

Kapitel 5 Bedienhinweise

5.1 Hinweise vor der Anwendung

5.1.1 Lesen Sie für eine sichere und wirksame Anwendung vor der Bedienung dieses Geräts das Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

5.1.2 Prüfen Sie, ob sich das Gerät in einwandfreiem Zustand befindet.

5.1.3 Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche und bewegen Sie es vorsichtig, um starke Vibrationen oder Stöße zu vermeiden.

5.1.4 Vergewissern Sie sich, dass die Ableitungskabel korrekt angeschlossen sind und die Erdung des Geräts ordnungsgemäß ist.

5.1.5 Netzfrequenz und Netzspannung müssen den Anforderungen entsprechen; zudem ist eine ausreichende Stromkapazität sicherzustellen.

5.1.6 Bei Batteriebetrieb ist sicherzustellen, dass Batteriespannung und Batteriestatus in Ordnung sind und der Akku ausreichend geladen ist.

5.1.7 Wird das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwendet, müssen alle Geräte und Anlagen an den Potentialausgleich angeschlossen sein, um Anwender und Bediener zu schützen.

5.1.8 Installieren Sie das Gerät an einer Stelle im Raum, an der ein einfacher Potentialausgleich möglich ist.Lassen Sie nicht zu, dass der Patient sowie mit dem Patienten verbundene EKG-Kabel und Elektroden mit anderen leitfähigen Teilen in Berührung kommen, einschließlich Erdung oder Krankenhausbett.

5.1.9 Reinigen Sie die EKG-Kabel mit einem neutralen Reinigungsmittel.Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.

5.1.10 Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb des normalen Umgebungstemperaturbereichs von 5 ℃ bis 40 ℃ betrieben wird.Wurde das Gerät bei höheren oder niedrigeren Temperaturen gelagert, lassen Sie es vor der Inbetriebnahme etwa 10 Minuten in der Betriebsumgebung akklimatisieren, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

5.2 Hinweise während der Anwendung

5.2.1 Beginnen Sie den Ausdruck erst, nachdem die EKG-Kurve stabil ist.

5.2.2 Während der Anwendung muss der Arzt den Patienten sorgfältig beobachten und darf den Bedienort nicht verlassen.Schalten Sie bei Bedarf das Gerät aus oder entfernen Sie die Elektroden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

5.2.3 Patient und Gerät dürfen ausschließlich über die EKG-Kabel und Elektroden verbunden sein, um zu vermeiden, dass der Patient andere Geräteteile oder leitfähige Teile berührt.

5.2.4 Der Patient darf sich während der Untersuchung nicht bewegen.

5.2.5 Wartungs- oder Reparaturarbeiten am Gerät oder an Zubehörteilen sind während des Betriebs nicht zulässig.

5.3 Hinweise nach der Anwendung

5.3.1 Setzen Sie alle Funktionen in den Ausgangszustand zurück.

5.3.2 Trennen Sie die Stromversorgung, entfernen Sie vorsichtig die Brust- und Extremitätenelektroden und lösen Sie anschließend die Ableitungskabel; ziehen Sie dabei nicht mit Gewalt.

5.3.3 Reinigen Sie das Gerät und sämtliches Zubehör und lagern Sie diese ordnungsgemäß für die nächste Verwendung.

Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Anwendung

6.1 Aufzeichnungspapier

6.1.1 Das folgende Thermopapier kann für dieses Gerät verwendet werden:

Rollenpapier:210 mm (B) × 20 m (L), 210 mm (B) × 30 m (L) (optional), 216 mm (B) × 20 m (L) (optional)

Faltpapier:210 × 140–20 m (optional)

Hinweis:

1. Das Aufzeichnungspapier muss mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein.Es wird empfohlen, etwa 2 cm Papier außerhalb des Fachs herausstehen zu lassen.

2. Dieses Gerät verwendet Rollenpapier mit den Abmessungen: 50 mm (Außendurchmesser) × 16,5 mm (Innendurchmesser) × 210 mm (Länge). Verwenden Sie geeignetes Thermo-Registrierpapier, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

6.1.2 Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung aufgebraucht ist, stoppt das Gerät den Druck automatisch und auf dem Bildschirm erscheint eine Meldung über Papiermangel.

6.2 Anschluss der Stromversorgung

6.2.1 Netzbetrieb

Stecken Sie ein Ende des mitgelieferten dreiadrigen Netzkabels in die Netzanschlussbuchse des Geräts und das andere Ende in eine geeignete dreiadrige Netzsteckdose.Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest und zuverlässig ist und das Gerät automatisch geerdet wird.

Wird das Gerät zusammen mit anderen medizinischen Geräten verwendet, verbinden Sie mithilfe des mitgelieferten Potentialausgleichsleiters die Potentialausgleichsklemme des Geräts mit der Potentialausgleichsklemme der angeschlossenen Geräte, um Ableitströme zu vermeiden und das Gerät zu schützen.

6.2.2 Batteriebetrieb

Das Gerät verfügt über einen integrierten, wiederaufladbaren Lithium-Akku, der vom Benutzer nicht neu eingesetzt werden muss.Überprüfen Sie vor der Verwendung den Ladezustand und den Status des Akkus.

Hinweis:Verbinden Sie ein Ende des Potentialausgleichsleiters mit der Potentialausgleichsklemme des Geräts und das andere Ende mit der Erdung, um die Zuverlässigkeit der Schutzerdung zu erhöhen.Verwenden Sie keine anderen Rohrleitungen als Erdungskabel, da sonst für den Patienten die Gefahr eines elektrischen Schlags bestehen kann.

6.3 Anschluss des EKG-Kabels

Schließen Sie das EKG-Kabel an die entsprechende Schnittstelle des Geräts an und befestigen Sie es mit den Befestigungsknöpfen auf beiden Seiten des EKG-Kabels, um schlechte Verbindungen und Beeinträchtigungen der Erkennung zu vermeiden.

Hinweis:Die EKG-Kabelschnittstelle darf ausschließlich als Eingangsschnittstelle für EKG-Signale verwendet werden.

6.4 Anschluss der Elektroden

Der korrekte Anschluss der Elektroden ist eine wesentliche Voraussetzung für eine genaue EKG-Aufzeichnung.Stellen Sie sicher, dass die Elektroden guten Hautkontakt haben.Neue und gebrauchte Elektroden sowie wiederverwendbare und Einweg-Elektroden dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden.Werden unterschiedliche Elektrodenarten kombiniert, kann dies die EKG-Aufzeichnung erheblich beeinträchtigen.Elektroden oder Ableitungsstecker dürfen keine anderen Oberflächen oder Leiter, wie beispielsweise Metallbetten, berühren.Beim Austausch der Elektroden sind stets alle Elektroden gleichzeitig zu ersetzen.

6.4.1 Brustelektroden

Wie in Abbildung 6-1 dargestellt:

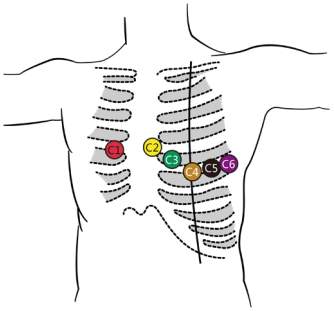


Abbildung 6-1 Anschluss der Brustelektroden

Die Brustelektroden sind wie folgt zu platzieren:

C1（Vl）: 4. Interkostalraum rechts parasternal

C2（V2）: 4. Interkostalraum links parasternal

C3（V3）: zwischen C2 und C4

C4（V4）: Schnittpunkt der Medioklavikularlinie mit dem 5. Interkostalraum

C5（V5）: linke vordere Axillarlinie auf gleicher Höhe wie C4

C6（V6）: linke mittlere Axillarlinie auf gleicher Höhe wie C4

Reinigen Sie die Haut an den Elektrodenpositionen mit Alkohol und tragen Sie anschließend etwas Kontaktgel auf die Haut (ca. Ø 25 mm) sowie auf den Rand der Saugglocken der Brustelektroden auf.Drücken Sie den Saugbalg zusammen, um die Brustelektrode an den richtigen Positionen anzubringen.

Hinweis:Das Kontaktgel darf sich nicht gegenseitig berühren und die Brustelektroden dürfen nicht aneinanderstoßen, um Kurzschlüsse zu vermeiden.

Hinweis:Verwenden Sie ausschließlich geeignetes Kontaktgel, um Hautschäden zu vermeiden.

6.4.2 Extremitätenelektroden

Die Extremitätenelektroden sind auf der weichen Haut beider Hände und Füße anzubringen.Reinigen Sie vor dem Anschluss die Haut an der Elektrodenstelle mit Alkohol und tragen Sie anschließend eine kleine Menge Kontaktgel auf.Die Platzierung der Extremitätenelektroden ist in Abbildung 6-2 dargestellt.

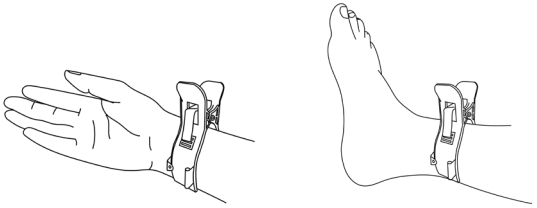


Abbildung 6-2 Anschluss der Extremitätenelektroden

6.4.3 Farben der Ableitungen

Wie in Tabelle 6-1 dargestellt:

Tabelle 6-1 Farben der Ableitungen

Elektrodenposition	Europäischer Standard		Amerikanischer Standard	
	Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe
Rechter Arm	R	Rot	RA	Weiß
Linker Arm	L	Gelb	LA	Schwarz
Linkes Bein	F	Grün	LL	Rot
Rechtes Bein	N/RF	Schwarz	RL	Grün
Brust 1	Cl	Rot	Vl	Rot
Brust 2	C2	Gelb	V2	Gelb
Brust 3	C3	Grün	V3	Grün
Brust 4	C4	Braun	V4	Blau
Brust 5	C5	Schwarz	V5	Orange
Brust 6	C6	Violett	V6	Violett

Hinweis

- **Es wird empfohlen, die Ableitungen bei ausgeschaltetem Gerät anzuschließen.**
- **Tragen Sie beim Anschließen der Elektroden eine geeignete Menge Kontaktgel auf.**
- **Wenn über längere Zeit keine EKG-Kurve angezeigt wird, prüfen Sie den Hautkontakt der Elektroden.**

6.4.4 Ableitungsmethode und -system

Wie in Abbildung 6-3 dargestellt:

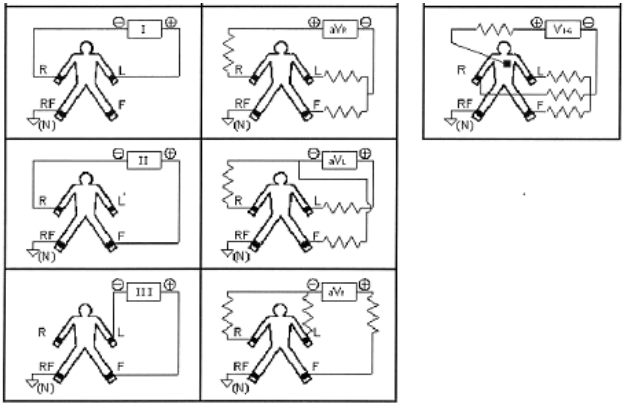


Abbildung 6-3 Ableitungssystem

6.4.5 Anzeige bei Ableitungsabfall und Überlast

Das Gerät überwacht jederzeit den Anschlusszustand der Ableitungen.Wird ein Ableitungsabfall oder eine Überlast erkannt, zeigt der Bildschirm entsprechende Hinweise an.

Hinweis

- **Ein rotes Ableitungssymbol in der Statusleiste unter der Erfassungsschnittstelle zeigt an, dass eine Elektrode nicht angeschlossen ist.Gelbes Ableitungssymbol: Überlast.**
- **Ist die Verbindung zwischen Ableitungskabel und Patient bzw. Gerät unzuverlässig und kann das EKG-Signal nicht korrekt übertragen werden, zeigt das Gerät einen Ableitungsabfall an.**

Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellungen

7.1 Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm zeigt die folgenden Informationen an:

- **Statusleiste**
  - Netzwerk: aktueller Netzwerkstatus, einschließlich kabelgebundenes Netzwerk
  - Batterie: aktueller Batteriestatus (siehe 9.1)
  - Zeit: Systemzeit
- **Funktionsfeld**
  - Erfassen: Eingabe der Falldaten, anschließend Wechsel zur Erfassungsschnittstelle zur Durchführung von Kurvenerfassung, Anzeige und Berichtsdruck.
  - Archiv: Aufruf der Fallverwaltungsoberfläche; in dieser Oberfläche kann der Benutzer Falldaten abfragen, ändern, löschen und exportieren oder den Fall öffnen, um den Diagnosebericht anzuzeigen und zu drucken.
  - Zuletzt: Schnelles Ändern und Überprüfen des zuletzt erfassten Falls sowie Anzeige des Diagnoseberichts.
  - Systemeinstellungen: Einstellungen für System, Erfassung, Druck, Netzwerk, Service und Zeit usw.
  - Druckeinstellungen: Einstellung von Druckmodus, Druckstil und Druckinhalt usw.

- Platzierung: Anzeige der schematischen Darstellung der Elektrodenplatzierung.
- Info: Anzeige der Softwareversion, Software-Erstellungszeit, kabelgebundene Netzwerkadresse, belegter Speicherplatz.

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

7.2 Erfassung

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf „Gather“ (Erfassen) oder drücken Sie die Taste START/STOPP, um zur Eingabeschnittstelle für Falldaten zu gelangen.

7.2.1 Eingabe der Falldaten

Im Eingabebildschirm können Patienteninformationen durch Eingabe oder Auswahl eingegeben werden, oder klicken Sie auf „Get“, um Patienteninformationen aus gespeicherten Fällen zu übernehmen und Wiederholungseingaben zu vermeiden.

◆ **Falldaten**

- Name:0-18 Zeichen
- Geschlecht:Männlich, Weiblich
- Abteilung:0-16 Zeichen
- Alter: Jahr 0-150, Monat 0-36, Woche 0-52, Tag 0-365
- Bediener:0-16 Zeichen
- Bett-ID:0-16 Zeichen
- Zimmer-ID:0-16 Zeichen
- Fallnummer:0-16 Zeichen
- Benutzerdefiniert 1:0-24 Zeichen
- Inhalt Benutzerdefiniert 1:0-70 Zeichen
- Benutzerdefiniert 2:0-24 Zeichen
- Inhalt Benutzerdefiniert 2:0-70 Zeichen
- Benutzerdefiniert 3:0-24 Zeichen
- Inhalt Benutzerdefiniert 3:0-70 Zeichen
- Quelle: Auswahl aus Klinik, Krankenhaus, Notfall, Check-up, Gemeinschaft
- Schrittmacher:Gibt an, ob der Patient einen Herzschrittmacher hat.

◆ **Bedienbereich**

- Get: Fallliste in der Fallverwaltung abrufen.Suchen Sie in der Liste nach Patienteninformationen, wählen Sie den Fall aus, und die Informationen dieses Patienten werden automatisch in die Bearbeitungsfelder der Falldateneingabeschnittstelle übernommen.Benutzerdefinierte Inhalte können entsprechend Ihren Anforderungen eingerichtet werden.
- Erfassen (Gather): siehe 7.2.2

Im Eingabebildschirm für Falldaten klicken Sie auf ein beliebiges Bearbeitungsfeld, um die Tastatur einzublenden. Klicken Sie auf die Taste „【Chinese】“, um zwischen Chinesisch und Englisch zu wechseln. Klicken Sie auf die Taste „“ , um zwischen Ziffern, Kleinbuchstaben und Großbuchstaben zu wechseln. Die Taste „“ ist die „Leertaste“ zum Eingeben eines Leerzeichens. Die Taste „“ ist die „Rücktaste“ zum Löschen des zuletzt eingegebenen Zeichens.Drücken Sie die „ENT“-Taste, um die Eingabe zu bestätigen und den Bildschirm zu verlassen.

Gemäß der Eingabebegrenzung wird nach Drücken von „ENT“ die maximal zulässige Zeichenzahl im Eingabefeld angezeigt.

Nach Eingabe der Patienteninformationen klicken Sie auf „Erfassen (Gather)“, um zur Fall-Erfassungsschnittstelle zu gelangen.

7.2.2 Fallerfassung

Der Erfassungsbildschirm bietet mehrere Anzeigearten für Ableitungen, einschließlich 3-Kanal, 6-Kanal und 12-Kanal.

Der Erfassungsbildschirmle umfasst Statusleiste, Anzeigebereich und Bedienfeld.

◆ **Statusleiste**

- HR: Aktuell erfasster Herzfrequenzwert.
- Ableitungsabfall und Überlast:Im Erfassungsmodus wird der erkannte Ableitungsstatus angezeigt.Ein rotes Symbol zeigt an, dass eine Elektrode nicht angeschlossen ist.Ein gelbes Symbol zeigt eine Überlast an.Gelbes Ableitungssymbol: Überlast.
- Systemstatusanzeige:

Anzeigeinhalt	Erklärung
Prozess…	Druckvorgang läuft.
Warten…	Druckvorgang wird abgeschlossen.
Kein Papier.	Papiermangel; Druck nach Einlegen von Papier neu starten.
Timeout beim Drucken	Kommunikationsfehler zwischen System und Druckeinheit.
EKG-Timeout	Kommunikationsfehler zwischen System und Erfassungseinheit.
Niedriger Batteriestand!	Niedriger Batteriestand; Drucken kann nicht gestartet werden.
Zu kurze Erfassungszeit	Erfassungszeit nicht ausreichend; Druck erst nach Erreichen der erforderlichen Zeit starten.

◆ **Anzeigebereich**

- Der Bildschirm zeigt die erfasste 12-Kanal-EKG-Kurve. Durch langes Drücken der Kurve auf dem Bildschirm kann zwischen 3-, 6- und 12-Kanal umgeschaltet werden.Sie können nach oben und unten wischen, um jede Ableitung anzuzeigen.

◆ **Bedienbereich**

Steuern Sie den Druckanzeigemodus des Geräts über die entsprechenden Betriebseinstellungen.

- Patient:Wenn vor der Erfassung keine Patienteninformationen eingegeben wurden, klicken Sie auf diese Taste, um das Dialogfeld zur Eingabe der Falldaten zu öffnen und Informationen einzugeben.
- Ableitung:Im Popup-Dialog können Sie auswählen, ob eine, mehrere oder alle Ableitungen im Kurvenanzeigebereich angezeigt werden.Sie können im Dialogfeld auch „Baseline reset“ anklicken, um die Basislinie zurückzusetzen.

  Hinweis:Bei Verwendung der Basislinienrücksetzung kann der niederfrequente Anteil der Kurve abgeschwächt werden.
- Geschwindigkeit): Verwenden Sie die SPEED-Taste, um zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s und weiteren Optionen zu wechseln.
- Verstärkung (Gain): Verwenden Sie die SEN-Taste, um zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV und weiteren Optionen zu wechseln.Die Gesamtverstärkung (Empfindlichkeit) kann über die Kalibrierfunktion überprüft werden.
- Druckmodus: In den Druckeinstellungen, wenn der Datentyp auf „After Print“ eingestellt ist, verwenden Sie die MODE-Taste, um zwischen Manuell, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 und Rhythmus M umzuschalten. Siehe Druckmodus in Abschnitt 7.5.3 für die Werte von M und N.
- Drucken / Druck beenden: Verwenden Sie die PRINT-Taste, um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.

❖ Automatikmodus:Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die EKG-Kurve in Echtzeit.Die Länge wird durch die entsprechenden Einstellungen in der Druckkonfiguration bestimmt.Entsprechend den Einstellungen werden die automatischen Analyseergebnisse und Schlussfolgerungen gedruckt; der Druckvorgang endet automatisch.

❖ Manueller Modus:Nach Start des Drucks müssen Sie die Ableitungen wechseln, um die Kurven verschiedener Ableitungen zu drucken. Die im manuellen Modus gedruckten EKGs sind asynchron; die Daten werden nicht gespeichert.Zum Beenden des Drucks drücken Sie erneut die PRINT-Taste.

❖ Tritt während der Erfassung ein Ableitungsabfall auf, wird die gedruckte Kurve mit „*“ gekennzeichnet.

❖ Tritt während der Erfassung eine Überlast auf, wird die gedruckte Kurve mit „+“ gekennzeichnet.

- Erfassung beenden:Nachdem das Gerät die Erfassung gestartet hat, drücken Sie die START/STOP-Taste, um die Erfassung zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

7.3 Fallverwaltung

Im Hauptbildschirm klicken Sie auf „Archiv“, um zur Fallverwaltungsbildschirm zu gelangen. Dieser Bildschirm zeigt alle im Gerät gespeicherten Fälle.Der Benutzer kann den gewünschten Fall über die Suchfunktion finden; Falldaten ändern und die gespeicherte Kurve unter „Überprüfung“ anzeigen sowie Fälle über die Löschfunktion löschen.

Der Fallverwaltungsbildschirm umfasst ein Falllistenfeld und ein Bedienfeld.

◆ **Falldatenfeld**

- Patientenname
- Erfassungszeit
- Alter
- Abteilung
- Geschlecht
- Diagnoseergebnis

◆ **Bedienbereich**

- Suche: siehe 7.3.1
- Export: Verbinden Sie das Gerät mit einem USB-Speicherstick und exportieren Sie den Fall in den Ordner „**Archive**“ auf dem USB-Speicherstick.
- Löschen: Löschen des ausgewählten Falls (Vorsicht, nicht wiederherstellbar) oder aller Fälle.
- Review: siehe 7.3.3
- Schließen: Verlassen des Fallverwaltungsbildschirms.

7.3.1 Suche

Im Fallverwaltungsbildschirm klicken Sie auf „Suche“, um das Suchdialogfeld für Fälle zu öffnen.Das Dialogfeld umfasst ein Falldatenfeld und ein Bedienfeld.

◆ **Falldatenfeld**

- Fallnummer: Eingabe der Fallnummer des Patienten
- Name: Eingabe des Patientennamens
- Alter: Eingabe des Patientenalters
- Diagnose: Eingabe der Diagnoseinformationen des zu suchenden Falls.

◆ **Bedienbereich**

- Suche: Geben Sie die Suchkriterien im Fallsuchbildschirm ein und klicken Sie auf „Search“. Alle Fälle, die den Suchkriterien entsprechen, werden angezeigt.
- Schließen: Verlassen des Such-Bildschirms.

Vorschlag:Wenn viele Fälle vorhanden sind, empfiehlt es sich, möglichst genaue Suchkriterien einzugeben, um den gewünschten Fall schnell zu finden.

7.3.2 Export

Um zu verhindern, dass Fälle von unbefugten Personen oder Stellen verwendet oder eingesehen werden, klicken Sie im Fallverwaltungbildschirme auf die Schaltfläche „Export“, um das Dialogfeld zur Passworteingabe zu öffnen (Standardpasswort:888888, kann in den Systemeinstellungen festgelegt werden, siehe 7.5.1).Nach Eingabe des Passworts klicken Sie auf „OK“, um das Dialogfeld für den Fallexport zu öffnen.

Das Dialogfeld für den Fallexport umfasst ein Informationsfeld und ein Bedienfeld.

- **Informationsfeld**
  - Auswahl: Alle Fälle exportieren oder aktuellen Fall exportieren.
  - Dateityp:
    - Fallbericht:PDF-Bericht sowie Bildbericht; PNG, JPEG und BMP sind Bildformate.
    - aECG: Falldaten im HL7-Standardformat2. aECG: Falldaten gemäß HL7-Standard
    - DAT: Falldaten im benutzerdefinierten Format.
  - Ausrichtung:Diese Einstellung gilt nur für den Fallbericht und bestimmt, ob der erzeugte Bericht horizontal oder vertikal angezeigt wird.
  - Verzeichnis: Speicherpfad für exportierten Fallbericht oder Falldaten.
  - Fortschrittsbalken: Zeigt den Fortschritt des Exportvorgangs an.
- **Bedienbereich**
  - OK: Ausführen des Exportvorgangs.
  - Schließen: Verlassen des Exportbildschirms.

7.3.3 Überprüfung

Im Fallverwaltungsbildschirm wählen Sie einen zu überprüfenden Fall aus und klicken auf „Review“, um das folgende Dialogfeld zu öffnen. Dieses zeigt die Falldaten an, und der Benutzer kann die Patienteninformationen ändern, eine während der Erfassung falsch platzierte Ableitung umschalten sowie den Kurvenbildschirm aufrufen, um den Erfassungsprozess zu überprüfen.

Das Dialogfeld für Falldaten umfasst ein Falldatenfeld und ein Bedienfeld.

- **Falldatenfeld**
  - Die Elemente entsprechen denen in Abschnitt 7.2.1.
- **Bedienbereich**
  - Kanal wechseln:Wenn während des Erfassungsprozesses eine Ableitung falsch platziert ist, klicken Sie diese Taste, um eine Korrektur vorzunehmen.
  - Überprüfung: Überprüfen der Kurve des ausgewählten Falls; der Review-Bildschirm ist dem Erfassungs-Bildschirm ähnlich.
  - Speichern: Der Benutzer kann die Patienteninformationen des ausgewählten Falls ändern und anschließend auf „Speichern“ klicken, um die Änderungen zu speichern.
  - Schließen: Verlassen des Bildschirms.

Vergewissern Sie sich daher, dass die eingegebenen Informationen korrekt sind. Klicken Sie auf „Review“, um den Ansichtsbildschirm zu öffnen, die dem Erfassungsbildschirm ähnelt.

7.4 Letzter Fall

Im Hauptbildschirm klicken Sie auf „Letzter“, um den zuletzt erfassten Fall zu öffnen. Der Bildschirm ist dem Erfassungsbildschirm ähnlich; der Benutzer kann die Kurve dieses Falls anzeigen und den Bericht bequem drucken.

Der Fallüberprüfungsbildschirm umfasst Anzeigebereich und Bedienfeld.

- **Anzeigebereich**
  - Der in diesem Fall verwendete Filtermodus wird oben rechts im Kurvenanzeigebereich angezeigt.

- Tritt während der Erfassung ein Ableitungsabfall auf, wird die überprüfte Kurve mit „*“ gekennzeichnet.
- Tritt während der Erfassung eine Überlast auf, wird die überprüfte Kurve mit „+“ gekennzeichnet.

◆ **Bedienbereich**

- Bericht: Zeigt Falldaten und Diagnoseergebnis an.
- In diesem Bildschirm kann der Benutzer mit der MODE-Taste den Druckmodus ändern.
- In diesem Bildschirm kann der Benutzer mit der PRINT-Taste drucken.
  - ❖ Tritt während der Erfassung ein Ableitungsabfall auf, wird die gedruckte Kurve mit „*“ gekennzeichnet.
  - ❖ Tritt während der Erfassung eine Überlast auf, wird die gedruckte Kurve mit „+“ gekennzeichnet.

7.5 Systemeinrichtung

Die gerätebezogenen Funktionen können in den Systemeinstellungen konfiguriert werden, die die folgenden Einstellungsoptionen umfassen.

- Systemeinstellungen
- Erfassungseinstellungen
- Druckeinstellungen
- Netzwerkeinstellungen
- Servereinstellungen
- Zeiteinstellungen

7.5.1 Systemeinrichtung

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Hintergrundbeleuchtung	[AUS]/[1 Min]/ [2 min] / [5 min] / [10 min] / [20 min] / [30 min] / [60 min] usw.	Erfolgt innerhalb der eingestellten Zeit keine Bedienung, schaltet sich die Bildschirmbeleuchtung aus.Wenn auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt die Hintergrundbeleuchtung stets eingeschaltet.	[AUS]
Helligkeitsstufe	0 %–100 %	Nach Einstellung der Helligkeitsstufe wird die entsprechende Intensität der Bildschirmbeleuchtung angezeigt.	50 %
Automatische Abschaltung	[AUS]/[1 min]/ [2 min] / [5 min] / [10 min] / [20 min] / [30 min] / [60 min] usw.	Erfolgt innerhalb der eingestellten Zeit keine Bedienung, schaltet sich das System automatisch ab.Wenn auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt das System stets eingeschaltet.	[AUS]
Niedriger Batteriestand	[Keine] / [Nur einmal] / [Immer]	Das System gibt je nach Einstellung eine Meldung bei niedrigem Batteriestand aus.Wenn „Keine“ gewählt ist, erfolgt bei niedrigem Batteriestand keine Meldung.	[Immer]
Sprache	[Chinesisch] / [Englisch] usw.	Festlegen der Standardsprache des Systems.	[Englisch]
Demo-Modus	[Ein] / [Aus]	Bei Einstellung „Ein“ läuft dsg das System im Demo-Modus; bei Einstellung „Aus“ im Erfassungsmodus.	[Aus]

Tastenton		[Ein] / [Aus]	Bei Einstellung „Ein“ ertönt beim Drücken der Taste ein Signalton; bei Einstellung „Aus“ erfolgt kein Ton	[Aus]
Fens-terstil	Fenster-stil	[Stil 1] / [Stil 2]	Festlegen des Fensterstils des Systems.	[Stil 1]
	Schrift-größe	[Klein] / [Mittel] / [Groß]	Festlegen der Schriftgröße des Systems.	[Klein]
	Hinter-grund-farbe	[Dunkel] / [Hell]	Festlegen der Hintergrundfarbe der System-Bildschirme	[Dunkel]
Mehr	Upgrade	[Anwendung von U-Disk aktualisie-ren]	Programm aktualisieren	————
	Zurück-setzen	[Werkseinstellun-gen]	Auf Werkseinstellungen zurück-setzen	————
	Protokoll	[Protokoll auf U-Disk exportieren]	Laufzeitprotokoll des Programms auf U-Disk exportieren	————
	Drucktest	————	Druckfunktion testen	————
	Tempe-ratur	————	Aktuelle CPU-Temperatur anzei-gen	————
	Passwort	Maximal 6 Zeichen	Passwort eingeben	[888888]
Standard		[Diese Seite zu-rücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltflä-che werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werksein-stellungen zurückgesetzt.	————

7.5.2 Erfassungseinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
AC-Filter aktivieren	[Ein] / [Aus]	AC-Filter ein- oder aus-schalten	[Ein]
EMG-Filter aktivieren	[Ein] / [Aus]	EMG-Filter ein- oder aus-schalten	[Ein]
DFT-Filter aktiviere	[Ein] / [Aus]	DFT-Filter ein- oder aus-schalten	[Ein]
Tiefpassfilter aktivieren	[Ein] / [Aus]	Tiefpassfilter ein- oder ausschalten	[Aus]
Netzfilter	[50 Hz] / [60 Hz]	Parameter des AC-Filters festlegen	[50 Hz]
EMG-Filter	[25 Hz] / [30 Hz] / [35 Hz] / [40 Hz] / [45 Hz] usw.	Parameter des EMG-Filters festlegen	[25 Hz]
DFT-Filter	[0,05 Hz] / [0,5 Hz] / [1,0 Hz] / [0,15 Hz] / [0,25 Hz] / [0,32 Hz] / [0,67 Hz] / [0,01 Hz] usw.	Parameter des DFT-Filters festlegen	[0,50 Hz]
Tiefpassfilter	[75 Hz] / [100 Hz] / [150 Hz] usw.	Parameter des Tiefpassfil-ters festlegen	[75 Hz]
Schrittmacher-Ableitung	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Ableitung für die Schritt-machererkennung festle-gen	[II]
Hintergrundraster	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob ein Hinter-	[Aus]

			grundraster angezeigt wird	
Ableitungsreihenfolge		[Standardableitung]/ [Cabrera-Ableitung]	Einstellung der Anordnung der Ableitungen.	[Standardableitung]
Speicherzeit		[8 Sek.] / [10 Sek.] / [15 Sek.] / [20 Sek.] / [25 Sek.] / [30 Sek.] / [40 Sek.] / [50 Sek.] / [60 Sek.] / [90 Sek.] / [120 Sek.] / [180 Sek.] / [240 Sek.] / [300 Sek.] / [360 Sek.] usw.	Dauer der Datenspeicherung festlegen	[10 Sek.]
Speicherdatentyp		[Startdaten]/ [Nachfolgedaten]	Festlegen, ob Daten vor dem Drücken der PRINT-Taste oder danach gespeichert werden	[Nachfolgedaten]
Analyse-Einstellungen	Herzton	[Ein] / [Aus]	Herzschlagton ein- oder ausschalten	[Aus]
	Extrasystole	1-99	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung von Extrasystolen.	78
	Pausenzeit (ms)	1200-3000	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung von Herzpausen.	2000
	Tachykardie (bpm)	80-250	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung einer Tachykardie.	100
	Bradykardie (bpm)	30-80	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung einer Bradykardie.	60
Standard		[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	————

Hinweis: Beim Testen von Verzerrungen den Filter auf maximale Bandbreite einstellen, andernfalls kann die Kurve verzerrt sein.

Hinweis: Beim Testen von Störungen durch ein Elektrochirurgiegerät wird empfohlen, den Basislinienfilter auf 0,67 Hz einzustellen.

7.5.3 Druckeinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Druckmodus	[Manuell] / [Auto M×N] / [Auto M×N+1] / [Auto M×N+2] / [Auto M×N+3] / [Rhythmus M] usw.	Die ausgewählte Option wird als Standard-Druckmodus verwendet. „M“ ist die Streifenzahl; der Wertebereich liegt bei 3-12, siehe Einstellung der Streifenzahl.	[Auto M×N]

Streifenanzahl		3-12	Gibt die Anzahl der Kanäle an.	[12]
Geschwindigkeit		[12,5 mm/s] / [25 mm/s] / [50 mm/s] usw.	Einstellung der auf dem Bildschirm angezeigten Kurvengeschwindigkeit.Im Automatikmodus und Rhythmusmodus wird die Geschwindigkeit 12,5 mm/s nicht unterstützt.	[25 mm/s]
Verstärkung		[5 mm/mV] / [10 mm/mV] / [20 mm/mV] usw.	EKG-Verstärkung einstellen	[10 mm/mV]
Auto-Streifen		[2,5 Sek.] / [3 Sek.] / [4 Sek.] / [5 Sek.] / [6 Sek.] / [8 Sek.] / [10 Sek.] / [15 Sek.] / [20 Sek.] / [25 Sek.] / [30 Sek.] usw.	Die ausgewählte Option wird als Druckdauer jedes Streifens verwendet.	[2,5 Sek.]
Druckbreite		[1] / [2] / [3] / [4]	Druckbreite einstellen	[1]
Phasenmodus		[Kontinuierlich]/ [in Phase]	Anzeigeart für mehrzeilige Kurven	[Kontinuierlich]
Datentyp		[Sofort drucken] / [Druckpuffer]	Festlegen, ob sofort oder nach der Überprüfung gedruckt wird.„Sofort drucken“ erlaubt keine wiederholte Erfassung; „Druckpuffer“ ermöglicht weitere Erfassung, jedoch mit erneuter Zeitzuordnung.	[Druckpuffer]
Ableitungsverstärkung		[Smart] / [Aktuell]	Festlegung des Druck-Verstärkungsmodus.„Smart“ bedeutet automatische Anpassung der Verstärkung an die Papierhöhe; „Aktuell“ bedeutet, dass die Bildschirmverstärkung für den Druck verwendet wird.	[Smart]
Rhythmus	Rhythm1	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+1“, „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist; Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Rhythmus M“ ist	[II]
	Rhythm2	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] [V5] / [V6]	Sekundäre Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist.	[V1]
	Rhythm3	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Dritte Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+3“ ist.	[V2]
Arrhythmie		[Ein] / [Aus]	Automatisches Aktivieren der Druckfunktion, wenn während der EKG-Erfassung eine Arrhythmie auftritt.	[Aus]
Intervall		[AUS] / [pro 1 Min.] / [pro 2 Min.] / [pro 5 Min.]	Während der EKG-Erfassung startet das System den Druck automatisch gemäß dem eingestellten Zeitintervall.Im manuel-	[AUS]

		/ [pro 10 Min.] / [pro 20 Min.] / [pro 30 Min.] / [pro 60 Min.] usw.	len Modus wird im Format „Auto 12×1“ gedruckt, andernfalls gemäß dem aktuell eingestellten Modus.	
Druckereinstellungen	Papiertyp	[Rollenpapier] / [Faltpapier]	Thermopapiertyp festlegen	[Rollenpapier]
	Info Ausrichtung	[Rechts] / [Oben]	Position der Patienteninformationen für den Thermodruck festlegen	[Rechts]
	Druckraster	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob das Hintergrundraster gedruckt wird	[Aus]
	Zeitmarkierung drucken	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob die Zeitmarkierung gedruckt wird	[Aus]
Druckinhalt	Mehrfachsignal	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob mehrere Signale gedruckt werden	[Aus]
	Durchschnitts-QRS	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob der gemittelte QRS gedruckt wird	[Ein]
	Diagnoseschlussfolgerung	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob die Diagnoseschlussfolgerung gedruckt wird	[Ein]
	Minnesota-Code	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob der Minnesota-Code in der gedruckten Diagnoseschlussfolgerung angezeigt wird	[Aus]
	Diagnosedaten	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob die Diagnosedaten gedruckt werden	[Ein]
	Krankenhaus	0-64 Zeichen	Name des Krankenhauses eingeben, der im Bericht gedruckt wird.	Leer
Standard		[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	———

Hinweis:Auto-Streifen, gemittelter QRS, Diagnosedruck und Zeitraum sind nur im Automatikmodus und im Rhythmusmodus optional.

7.5.4 Netzwerkeinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:Wenn DHCP auf „Ein“ gesetzt ist, können die statische IP und andere Elemente nicht verwendet werden.

Einstellpunkt		Optionen	Erklärung	Standard
Kabelgebunden		[Ein] / [Aus]	Kabelgebundenes Netzwerk ein- oder ausschalten	[Ein]
Kabelgebundene Einstellungen	DHCP	[Ein] / [Aus]	DHCP ein- oder ausschalten	[Ein]
	IP	0-64 Zeichen	IP-Adresse eingeben	Leer
	Subnetz	0-64 Zeichen	Subnetzmaske eingeben	Leer
	Gateway	0-64 Zeichen	Standard-Gateway eingeben	Leer

	DNS	0-64 Zeichen	DNS-Server eingeben	Leer
Standard		[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	————

7.5.5 Servereinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Synchronisationsmodus	[USB]	Synchronisationsmodus festlegen	[USB]
Standard	[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	————

Hinweis:Zusätzlich wird eine Schnittstelle für den Netzwerk-Datenaustausch bereitgestellt.Falls erforderlich, wenden Sie sich für spezifische Einstellungen und Anweisungen an den Lieferanten.

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung
Fallabrufmodus	[Fall von lokal] / [Fall aus HIS] / [Fall aus CallSys] / [Fall von Drittanbieter]	Es wird eine Schnittstelle für Patienteninformationen bereitgestellt, um Falldaten abzurufen.
Plattform	[PHMS-Plattform] / [Drittanbieter-Plattform] / [FTP] / [Keine Nutzung]	Wenn Datenaustausch erforderlich ist, wählen Sie die entsprechende Plattform; bei „Keine Nutzung“ wird keine Plattform verwendet.

7.5.6 Zeiteinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt		Optionen	Erklärung	Standard
Anpassungszeit		Diese Option ist nicht verfügbar, wenn „Netzwerkzeit“ ausgewählt ist.	Aktuelles Datum und Uhrzeit manuell einstellen.	Aktuelles Datum und Uhrzeit
Netzwerkzeit		[Ein] / [Aus]	Netzwerkzeit ein- oder ausschalten	[Ein]
Zeitserver	Server	0-64 Zeichen	Serveradresse entsprechend der Zeitzone eingeben	cn.ntp.org.cn
	Port	0-64 Zeichen	Server-Port festlegen	123
	Zeitzone	Zeitzonenliste	Passende Zeitzone aus der Liste auswählen	[Ost 8]
Standard		[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	————

7.6 Druckeinstellungen

Im Hauptbildschirm auf „Druckeinstellungen“ klicken, um direkt zu den Druckeinstellungen zu gelangen.

7.7 Ableitungsplatzierung

Im Hauptbildschirm auf „Platzierung“ klicken, um die schematische Darstellung der Elektrodenplatzierung anzuzeigen, oder Abschnitt 6.4 für den Anschluss der Elektroden beachten.

7.8 Info

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf „About“ (Infos), um Geräteinformationen anzuzeigen, einschließlich:

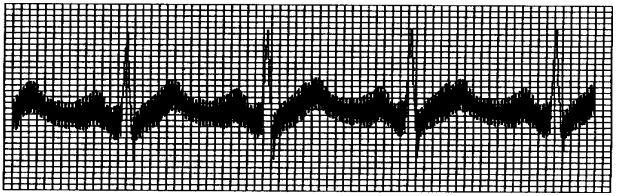
- RV: Versionsnummer der aktuellen Release-Version der Software
- FV: Vollständige Versionsnummer der aktuellen Software
- AppBuild: Erstellungszeit der aktuellen Software
- Wired MAC: MAC-Adresse des kabelgebundenen LAN
- Belegter Speicher: Prozentsatz des im System verwendeten Speichers

Kapitel 8 Fehlerbehebung

8.1 Automatisches Abschalten

- Der Akku ist nahezu entladen; die Überentladeschutzschaltung wird aktiviert.
- Die Netzspannung ist zu hoch; die Überspannungsschutzschaltung wird aktiviert.

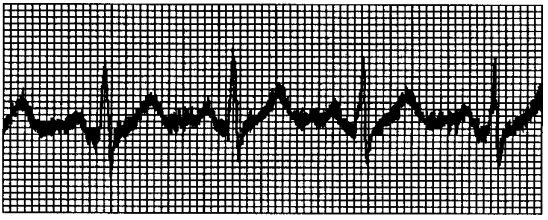
8.2 Wechselstromstörungen



- Ist das Gerät zuverlässig geerdet?
- Sind Elektroden und Ableitungen korrekt angeschlossen?
- Sind Elektroden und Haut ausreichend mit Kontaktgel versehen?
- Ist das Metallbett zuverlässig geerdet?
- Berührt der Patient die Wand oder metallische Teile des Bettes?
- Hat der Patient Kontakt zu anderen Personen?
- Befindet sich ein Hochleistungs-Elektrogerät in der Nähe in Betrieb?Zum Beispiel Röntgengerät oder Ultraschallgerät usw.

Hinweis:Kann die Störung nach den genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden, verwenden Sie einen Netzfilter .

8.3 EMG-Störungen

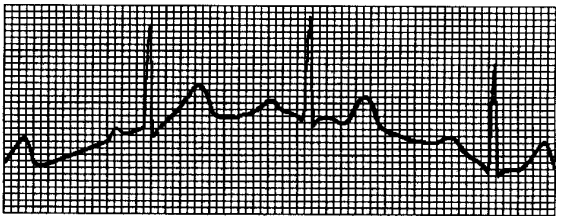


- Ist die Raumumgebung komfortabel?
- Ist der Patient angespannt?

- Ist der Platz am Bett zu eng?
- Spricht der Patient während der Aufzeichnung?
- Sind die Extremitätenelektroden zu fest angebracht?

Hinweis:Kann die Störung nach den genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden, verwenden Sie einen EMG-Filter.Die dabei aufgezeichnete EKG-Kurve ist geringfügig abgeschwächt.

8.4 Basisliniendrift



- Ist die Elektrodenanbringung stabil?
- Sind die Verbindungen der Ableitungen und Elektroden zuverlässig?
- Sind Elektroden und Haut gereinigt und ausreichend mit Kontaktgel versehen?
- Wird die Drift durch Bewegung oder Atmung des Patienten verursacht?
- Liegen Kontaktprobleme an Elektroden oder Ableitungen vor?

Hinweis:Kann die Störung nach den genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden, verwenden Sie einen Basislinienfilter.

8.5 Fehlerbehebungsliste

Phänomen	Fehlerursache	Lösungen
Starke Störungen, unregelmäßige Kurvenform	1.Erdungskabel nicht zuverlässig angeschlossen. 2.Die Ableitungskabel sind nicht zuverlässig angeschlossen. 3.Netzstörungen. 4.Patient ist nervös und kann nicht ruhig bleiben.	1.Netzkabel und Ableitungskabel überprüfen. 2.Den Patienten auf die Messung vorbereiten und beruhigen.
Gezackte Basislinie	1.Starke Netzstörungen. 2.Patient ist nervös, starke EMG-Störungen.	1.Umgebung verbessern. 2.Falls das Bett aus Stahl besteht, ersetzen. 3.Netzkabel und Ableitungskabel sind nicht parallel oder zu nahe beieinander verlegt.
Unregelmäßige Kurve, starke Auf- und Abbewegungen, schräg verlaufende Linie	1.Schlechte Leitfähigkeit der Elektroden. 2.Niedriger Batteriestand. 3.Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Haut des Patienten. 4.Lockere Verbindung zwischen Ableitungskabeln und Gerätestecker. 5.Schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Ableitungskabeln.	1.Hochwertigen Alkohol verwenden. 2.Elektroden und Haut unter den Elektroden mit Alkohol reinigen. 3.Akku aufladen.

Basisliniendrift	1.Niedriger Batteriestand. 2.Bewegung des Patienten.	1.Akku aufladen. 2.Patient ruhig halten.
Unklare Kurvenform	1.Niedriger Batteriestand. 2. Druckkopffläche verschmutzt. 3.Problem mit dem Thermopapier.	1.Akku aufladen. 2.Gerät ausschalten, Druckkopf mit Alkohol reinigen und an der Luft trocknen lassen. 3.Thermopapier durch das spezifizierte Papier ersetzen.

Kapitel 9 Wartung

9.1 Batterie

9.1.1 Das Gerät ist mit einem vollständig gekapselten, wartungsfreien, wiederaufladbaren Lithium-Akku ausgestattet und verfügt über ein umfassendes automatisches Lade-/Entladeüberwachungssystem.Wenn das Gerät an die AC-Stromversorgung angeschlossen ist, wird die Batterie automatisch geladen.Der Batteriestatus wird beim Einschalten am rechten Rand des LCD-Bildschirms angezeigt.Nach vollständiger Entladung benötigt der Akku ca. 3,5 Stunden, um 90 %, und ca. 5 Stunden, um 100 % seiner Kapazität zu erreichen.

Tabelle 9 Anzeige des Batteriestatus

Nr.	Symbol	Beschreibung
a		Betrieb über AC-Netz; Akku voll oder kein Akku im Gerät
b		Batteriebetrieb; Akku voll
c		Batteriebetrieb; Akkustand ca. 3/4
d		Batteriebetrieb; Akkustand ca. 1/2
e		Batteriebetrieb; Akkustand ca. 1/4
f		Batteriebetrieb; Akkustand niedrig.Es wird empfohlen, die Batterie zu laden und die AC-Stromversorgung zu verwenden; ist der Batteriestatus unbekannt, tritt dies beim Einschalten des Geräts auf.
g		Die Batterie laden
h		Batterie vollständig geladen
i		Batterie überhitzt

9.1.2 Bei vollständig geladenem Akku kann das Gerät mindestens 3 Stunden kontinuierlich drucken oder über 10 Stunden im Standby-Modus betrieben werden.Bei Batteriebetrieb wird ein Batteriesymbol auf dem LCD angezeigt, das die Kapazität in 5 Stufen darstellt.Ist die Batteriekapazität zu niedrig für den Betrieb, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine dauerhafte Beschädigung des Akkus zu vermeiden.

Hinweis:Die genannten Daten wurden unter Testbedingungen (25 °C Umgebungstemperatur, 25 mm/s, 10 mm/mV) mit Demo-Kurven ermittelt.In der Praxis kann sich die Betriebszeit je nach Einsatzbedingungen und Umgebung verkürzen.

9.1.3 Laden Sie den Akku nach vollständiger Entladung zeitnah wieder auf.Bei längerer Nichtbenutzung laden Sie den Akku alle 3 Monate nach, um die Lebensdauer zu verlängern.

9.1.4 Kann der Akku nicht mehr geladen werden oder beträgt die Betriebszeit nach vollständiger Ladung weniger als 10 Minuten, ersetzen Sie den Akku.

Hinweis

- **Demontieren Sie den gekapselten Akku nicht eigenmächtig. Der Austausch darf nur durch von**

unserem Unternehmen autorisiertes Fachpersonal erfolgen; es ist ausschließlich ein gleichwertiger Akku desselben Typs zu verwenden.

- **Verbinden Sie die Plus- und Minuspol des Akkus niemals direkt mit einem Draht – Brandgefahr!**
- **Verwenden Sie den Akku nicht in der Nähe von Feuer oder bei Temperaturen über 60 °C. Erhitzen Sie den Akku nicht, werfen Sie ihn nicht ins Feuer oder Wasser und schützen Sie ihn vor Spritzwasser.**
- **Durchstechen, schlagen oder beschädigen Sie den Akku nicht anderweitig; andernfalls besteht Gefahr von Überhitzung, Rauchentwicklung, Verformung oder Brand.**
- **Halten Sie Abstand, wenn der Akku ausläuft oder unangenehme Gerüche abgibt.Gelangt Elektrolyt auf Haut oder Kleidung, spülen Sie sofort mit Wasser.Gelangt Elektrolyt in die Augen, reiben Sie diese nicht, spülen Sie sofort mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.**
- **Hat der Akku seine Lebensdauer erreicht oder zeigt er Geruchsentwicklung, Verformung, Verfärbung oder Deformation, stellen Sie die Nutzung ein und entsorgen Sie ihn gemäß den lokalen Vorschriften.**

9.2 Aufzeichnungspapier

Um die Qualität der EKG-Kurven sicherzustellen, verwenden Sie ausschließlich das vom Unternehmen gelieferte oder spezifizierte Hochgeschwindigkeits-Thermopapier.Bei Verwendung nicht spezifizierten Papiers können die EKG-Kurven unscharf oder verblasst sein, der Papiertransport kann beeinträchtigt werden.Dies kann zudem den Verschleiß erhöhen und die Lebensdauer wichtiger Komponenten wie des Thermodruckkopfs verkürzen.Informationen zum Bezug des geeigneten Papiers erhalten Sie bei Ihrem Händler oder direkt beim Unternehmen.Seien Sie bitte vorsichtig!

9.2.1 Verwenden Sie keinesfalls Thermopapier mit Wachsbeschichtung oder grauer/schwarzer Oberfläche.Andernfalls kann Wachs an den Heizelementen des Druckkopfs haften bleiben und Fehlfunktionen oder Schäden verursachen.

9.2.2 Hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung können zu Farbveränderungen des Thermopapiers führen.Lagern Sie das Papier an einem kühlen, trockenen Ort.

9.2.3 Lagern Sie Thermopapier nicht über längere Zeit unter Leuchtstofflampen, da dies die Druckqualität beeinträchtigen kann.

9.2.4 Lagern Sie Thermopapier nicht zusammen mit PVC-Kunststoffen, da sich die Farbe des Papiers verändern kann.

9.2.5 Verwenden Sie ausschließlich Thermopapier mit den vorgeschriebenen Abmessungen.Nicht normgerechtes Papier kann den Thermodruckkopf oder die Silikon-Andruckrolle beschädigen.

9.3 Wartung nach der Anwendung

9.3.1 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten.

9.3.2 Netzkabel und EKG-Kabel abziehen.Halten Sie dabei den Stecker fest und trennen Sie ihn vorsichtig; ziehen Sie nicht direkt am Kabel.

9.3.3 Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör und decken Sie diese zum Schutz vor Staub ab.

9.3.4 Lagern Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort und vermeiden Sie beim Transport starke Vibrationen.

9.3.5 Tauchen Sie das Gerät bei der Reinigung nicht in Reinigungsflüssigkeiten ein.Trennen Sie vor der Reinigung unbedingt die Stromversorgung.Verwenden Sie ausschließlich neutrale Reinigungsmittel.Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Alkohol enthalten.

9.4 Reinigung und Desinfektion

Reinigung**:**

Wiederverwendbare Elektroden oder Ableitungskabel, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Empfohlenes Reinigungsmittel:

- Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Vorgehensweise bei der Reinigung von wiederverwendbaren Elektroden und Ableitungskabeln:
1. Reinigen Sie schwer zugängliche Stellen (z. B. Spalten und Rillen) auf der Oberfläche der Elektrode bzw. des Ableitungskabels mit einer medizinischen Bürste, die mit Reinigungsmittel benetzt ist (es darf keine Flüssigkeit von der Bürste tropfen). Bürsten Sie etwa 3 Minuten. Nehmen Sie anschließend ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit dem Reinigungsmittel, wringen Sie es aus und wischen Sie alle äußeren Oberflächen der Elektrode bzw. des Ableitungskabels ca. 2 Minuten lang gründlich ab. Vermeiden Sie dabei das Reinigen der Schnittstelle zwischen Ableitungskabel und Gerät.Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie nach der Reinigung überschüssiges Reinigungsmittel mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelreste mehr vorhanden sind.
3. Legen Sie die wiederverwendbaren Elektroden bzw. Ableitungskabel an einen kühlen, gut belüfteten Ort und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.
Desinfektion：
Um langfristige Schäden am Gerät zu vermeiden, führen Sie die Desinfektion gemäß den Richtlinien und Vorschriften des Krankenhauses durch.
Empfohlenes Desinfektionsmittel für wiederverwendbare Elektroden und Ableitungskabel:
Isopropylalkohol-Lösung (70 %)
Vorgehensweise bei der Desinfektion von wiederverwendbaren Elektroden und Ableitungskabeln:
1. Reinigen Sie schwer zugängliche Stellen (z. B. Spalten und Rillen) auf der Oberfläche der Elektrode bzw. des Ableitungskabels mit einer medizinischen Bürste, die mit Desinfektionsmittel benetzt ist (es darf keine Flüssigkeit von der Bürste tropfen). Bürsten Sie etwa 3 Minuten. Nehmen Sie anschließend ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit dem Desinfektionsmittel, wringen Sie es aus und wischen Sie alle äußeren Oberflächen der Elektrode bzw. des Ableitungskabels ca. 2 Minuten lang gründlich ab. Vermeiden Sie dabei das Reinigen der Schnittstelle zwischen Ableitungskabel und Gerät.Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie nach der Reinigung überschüssiges Reinigungsmittel mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelreste mehr vorhanden sind.
3. Legen Sie die wiederverwendbaren Elektroden bzw. Ableitungskabel an einen kühlen, gut belüfteten Ort und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

9.5 EKG-Kabel und Elektroden

9.5.1 Die Durchgängigkeit des EKG-Kabels kann mit einem Multimeter überprüft werden.Prüfen Sie gemäß der nachstehenden Tabelle, ob jede Ader des EKG-Kabels guten Kontakt hat.Der Widerstand jeder Ader vom Elektrodenstecker bis zum entsprechenden Pin im EKG-Kabelstecker muss weniger als 10 Ω sein.Die Unversehrtheit des EKG-Kabels ist regelmäßig zu prüfen.Beschädigungen einzelner Adern können zu fehlerhaften Kurven der entsprechenden Ableitung oder aller Ableitungen führen.Das EKG-Kabel kann mit einem neutralen Reinigungsmittel gereinigt werden.Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (tauchen Sie die EKG-Kabel nicht in Flüssigkeiten ein).

Hinweis:Der Widerstand von EKG-Kabeln mit Defibrillationsschutz beträgt etwa 10 kΩ.

Tabelle 10 Kennzeichnung des EKG-Kabels und Pinbelegung

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

9.5.2 Knicken oder Verknoten verkürzt die Lebensdauer des Ableitungskabels.Richten Sie das EKG-Kabel vor der Verwendung vollständig aus.

9.5.3 Lagern Sie die Elektroden ordnungsgemäß.Nach längerer Nutzung können sich die Elektrodenoberflächen durch Korrosion oder andere Einflüsse oxidieren oder verfärben, was die Signalerfassung beeinträchtigt.In diesem Fall müssen die Elektroden ersetzt werden.

9.6 Wartung der Silikon-Andruckrolle

Die Silikon-Andruckrolle muss glatt und frei von Verschmutzungen sein, da andernfalls die Qualität der EKG-Aufzeichnung beeinträchtigt wird.Zum Entfernen von Verschmutzungen wischen Sie die Rolle mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge Alkohol angefeuchtet ist. Wischen Sie dabei in Längsrichtung und drehen Sie die Rolle gleichzeitig in Papiervorschubrichtung, bis sie vollständig sauber ist.

9.7 Wartung des Thermodruckkopfs

Verschmutzungen und Staub auf der Oberfläche des Thermodruckkopfs können die Klarheit der Kurven beeinträchtigen.Zum Reinigen des Druckkopfs schalten Sie das Gerät aus, öffnen Sie die Abdeckung des Papierfachs und wischen Sie die Oberfläche vorsichtig mit einem sauberen, weichen, mit Alkohol angefeuchteten Tuch ab.Bei hartnäckigen Rückständen befeuchten Sie diese zunächst mit etwas Alkohol und wischen sie anschließend mit einem weichen Tuch ab.Verwenden Sie niemals harte oder scharfe Gegenstände zum Reinigen, da dies den Druckkopf beschädigen kann.Warten Sie, bis der Alkohol vollständig verdunstet ist, und schließen Sie anschließend die Abdeckung des Papierfachs.Bei normalem Betrieb sollte der Druckkopf mindestens einmal pro Monat gereinigt werden.

9.8 Austausch der Sicherung

Netzkabel abziehen, Sicherungshalter herausziehen und Sicherung ersetzen; die Sicherungsspezifikation ist T3.15AH250V, siehe Abbildung 9-1.

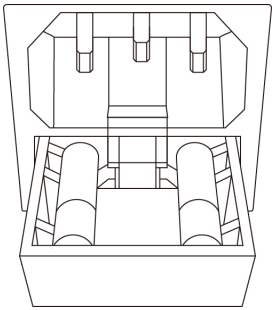


Abbildung 9-1 Austausch der Sicherung

Hinweis

- **Brennt die Sicherung nach dem Austausch gegen eine Sicherung gleicher Spezifikation erneut durch, liegt möglicherweise ein anderes Problem am Gerät vor. Trennen Sie in diesem Fall die Stromversorgung und wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Unternehmens oder an ein autorisiertes Servicezentrum.**

9.9 Entsorgung von Altgeräten

Die Entsorgung von Verpackungsmaterialien, Altbatterien und ausgedienten Geräten hat gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen. Der Benutzer ist verpflichtet, ausgediente Produkte und Materialien ordnungsgemäß gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen und die getrennte Sammlung sowie das Recycling zu unterstützen.

9.10 Sonstiges

9.10.1 Öffnen Sie das Gerätegehäuse nicht, um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden.

9.10.2 Die zugehörigen Schaltpläne und Listen kritischer Bauteile stehen ausschließlich autorisierten Service- oder Wartungsstellen zur Verfügung, die für die Instandhaltung des Geräts verantwortlich sind.

9.10.3 Das Gerät ist ein Messinstrument.Der Benutzer hat das Gerät gemäß den nationalen metrologischen Vorschriften zur Überprüfung an eine staatlich benannte Prüfstelle zu senden.Das Gerät ist mindestens einmal jährlich zu prüfen; sämtliches Zubehör ist mindestens alle sechs Monate zu überprüfen und zu warten.

Kapitel 10 Packliste und Zubehör

10.1 Mitgeliefertes Zubehör

Beim Versand ab Werk muss die unbeschädigte Verpackung die in Tabelle 11 aufgeführten Inhalte enthalten:

Tabelle 11 Packliste – Bezeichnung	Menge	Typ	
Elektrokardiograph	1 Stk.	ECG1212G	
Netzkabel	1 Stk.	EU-Typ, PVC, 1,8 m	US/CA-Netzkabel, PVC, 1,8 m
Potentialausgleichsleiter	1 Stk.	3 m, 2,5 mm²	
ECG-Kabel	1 Stk.	EU-Typ, Typ AT, 12-Ableitungen, DB15, 4,0-mm-Bananenstecker	US/CA-Typ, Typ AT, 12-Ableitungen, DB15, 4,0-mm-Bananenstecker
Brustelektroden	1 Satz (6 Stk)	4,0, Einfachbogen-Saugbalg, Silikon-Saugbalg	
Extremitätenelektroden	1 Stk.	EU-Typ, 4,0, Einfachbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden	US/CA-Typ, 4,0, Einfachbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden
Benutzerhandbuch	1 Stk.	140 mm × 210 mm	
Aufzeichnungspapier	1 Stk.	210 mm (B) × 20 m (L)	

Tabelle 13 Zubehörliste

Bezeichnung	Menge	Modell		Hersteller
Brustelektroden	1 Satz (6 Stk)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Extremitätenelektroden	1 Satz (4 Stk)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
ECG-Kabel	1 Stk	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Hinweise

10.2.1 Befolgen Sie beim Öffnen der Verpackung bitte die auf der Verpackung angegebenen Anweisungen.

10.2.2 Überprüfen Sie nach dem Auspacken anhand der Packliste das Zubehör und die Begleitunterlagen und beginnen Sie anschließend mit der Überprüfung des Geräts.

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

10.2.4 Verwenden Sie ausschließlich das von unserem Unternehmen bereitgestellte Zubehör, da andernfalls Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden können.Müssen Zubehörteile anderer Hersteller verwendet werden, wenden Sie sich zuvor an den Kundendienst unseres Unternehmens; andernfalls übernehmen wir keine Haftung für daraus entstehende Schäden.

10.2.5 Bewahren Sie die Verpackung sorgfältig auf, da sie für regelmäßige Wartungsarbeiten oder Reparaturen des Geräts künftig benötigt werden kann.

Anhang I Leitfaden zur automatischen EKG-Messung und -Interpretation

1.Vorbemerkung

Dieser Anhang beschreibt die Funktionen der automatischen EKG-Messung und der automatischen Interpretation.Er erläutert die spezifischen Implementierungsmethoden, Algorithmen und Formeln dieser beiden Funktionen sowie die Inhalte, die durch die automatische Messung und automatische Interpretation ausgegeben werden.

Der Anhang enthält außerdem die Funktion zur Rhythmusdiagnose, einschließlich der Interpretation der für die Rhythmusdiagnose verwendeten EKG-Datenbank sowie der Ergebnisse zur Überprüfung der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose.

2.Automatische Messparameter und automatische Interpretationspunkte

Die ausgegebenen Messparameter, Interpretationspunkte sowie weitere erklärungsbedürftige Inhalte sind nachfolgend aufgeführt:

2.1 Messparameter

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

2.2 Interpretationspunkte

Nr.	Element
1	Keine Auffälligkeiten
2	Sinusrhythmus – Bradykardie
3	Sinusrhythmus – Tachykardie
4	Linksatriale Hypertrophie
5	Rechtsatriale Hypertrophie
6	Biatriale Hypertrophie
7	Niedrige QRS-Spannung
8	Normale elektrische Herzachse
9	Linksachsenabweichung
10	Rechtsachsenabweichung
11	Kompletter Rechtsschenkelblock
12	Kompletter Linksschenkelblock
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock
14	Inkompletter Linksschenkelblock
15	RSR'-Typ in V1
16	Linksanteriorer Faszikelblock

17	Linksposteriorer Faszikelblock
18	Linksventrikuläre Hypertrophie
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie
20	AV-Block I. Grades
21	Früher anteroseptaler MI
22	Möglicher akuter anteroseptaler MI
23	Alter anteroseptaler MI
24	Früher anteriorer MI
25	Möglicher akuter anteriorer MI
26	Alter anteriorer MI
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI
30	Früher apikaler MI
31	Akuter apikaler MI
32	Alter apikaler MI
33	Früher anterolateraler MI
34	Möglicher akuter anterolateraler MI
35	Alter anterolateraler MI
36	Früher hochlateraler MI
37	Möglicher akuter hochlateraler MI
38	Alter hochlateraler MI
39	Früher inferiorer MI
40	Möglicher akuter inferiorer MI
41	Alter inferiorer MI
42	Früher inferolateraler MI
43	Möglicher akuter inferolateraler MI
44	Alter inferolateraler MI
45	ST-Senkung, milde anteroseptale Myokardischämie
46	ST-Senkung, milde anteriore Myokardischämie
47	ST-Senkung, milde ausgedehnte anteriore Myokardischämie
48	ST-Senkung, milde apikale Myokardischämie
49	ST-Senkung, milde anterolaterale Myokardischämie
50	ST-Senkung, milde hochlaterale Myokardischämie
51	ST-Senkung, milde inferiore Myokardischämie
52	ST-Senkung, milde inferolaterale Myokardischämie
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie
55	ST-Senkung, ausgedehnte anteriore Myokardischämie
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie
58	ST-Senkung, hochlaterale Myokardischämie

59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Funktion Automatische Messung & Interpretation ist wie folgt:

Anwendung und Diagnose	Zur Erkennung von Herzfunktionsauffälligkeiten beim Menschen; die Untersuchungsinhalte beziehen sich auf die oben beschriebenen Punkte
Population	Erwachsene und Kinder
Einsatzort	Krankenhäuser
Genauigkeit	Die Genauigkeit dieser Funktion ergibt sich aus dem ausgewogenen Verhältnis von Sensitivität und Spezifität.
Sonstiges	Diese Funktion erzeugt während der Verwendung keinen Alarm und sollte daher von Fachpersonal oder geschultem Personal bedient werden.

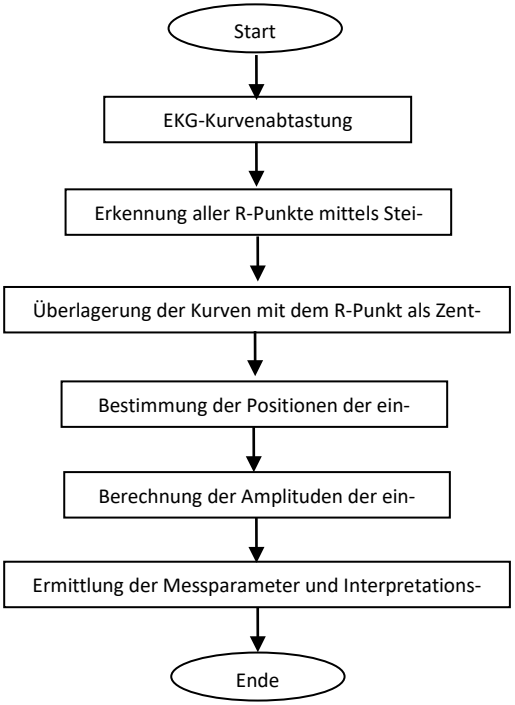
3.Algorithmusbeschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt die Algorithmen, Formeln und Entscheidungsbedingungen für die Interpretationspunkte im Zusammenhang mit der automatischen EKG-Messung und -Interpretation.

Die synchron erfasste 12-Kanal-EKG-Kurve wird durch die Filter (AC, EMG, DFT (sofern vorhanden und aktiviert)) geleitet und anschließend an das Modul für automatische Messung und automatische Interpretation übergeben.

Das Modul für automatische Messung und Interpretation umfasst im Wesentlichen folgende Verarbeitungsschritte: Lokalisierung der kardialen Erregung, Bestimmung von Anfang und Ende jeder Welle, Amplitudenberechnung, Parameterberechnung sowie die Beurteilung der Interpretation anhand bekannter Parameter.

Der Arbeitsablauf ist wie folgt:



3.1 Lokalisierung der kardialen Erregung

1) Datenvorverarbeitung: Ermittlung des absoluten Werts des Steigungstrends für jede Ableitung; anschließend Überlagerung dieser Absolutwerte zur Erzeugung eines überlagerten Steigungsdiagramms.

2) Glättung: Anwendung eines gleitenden Mittelwertfilters mit einer Fensterbreite von 80 ms auf das überlagerte Diagramm, um die analytische Datenquelle DDD zu erhalten.

3) Erkennung der kardialen Erregung: Festlegung eines initialen Suchschwellenwerts und sequentielles Durchsuchen der Datenquelle DDD mit Vergleich zum Schwellenwert:

Ist der Wert größer als der Schwellenwert, kann dies den Beginn des QRS-Komplexes darstellen.Ist der zeitliche Abstand zwischen dem vorherigen QRS-Komplex und der aktuellen Position kleiner als 150 ms, wird diese Position verworfen.

Andernfalls wird mit 1/4 des Schwellenwerts als Referenz innerhalb von 100 ms vor der aktuellen Position der Beginn des QRS-Komplexes gesucht.

Ist der Wert kleiner als der Schwellenwert, kann dies das Ende des QRS-Komplexes darstellen.Mit 1/4 des Schwellenwerts als Referenz wird das Ende des QRS-Komplexes bestimmt.

Ist der gefundene QRS-Komplex zu breit, wird er verworfen.Andernfalls speichern Sie den ermittelten QRS-Komplex.

4) Lokalisierung: Nach Bestimmung des QRS-Komplexes wird im Original-EKG-Signal zwischen Anfangs- und Endpunkt der Punkt mit dem maximalen Wert gesucht und als Ort der kardialen Erregung markiert.

5) Dynamische Anpassung des Schwellenwerts: Nach Bestimmung der kardialen Erregung wird der Wert an dieser Position zur adaptiven Anpassung des Schwellenwerts verwendet.Der Schwellenwert wird als 1/3 des Mittelwerts der letzten drei kardialen Erregungen definiert.

6) Nach Bestimmung der kardialen Erregung wird das RR-Intervall berechnet, zu den vorherigen RR-Intervallen addiert und die Anzahl der akkumulierten RR-Intervalle gezählt.

7) Die Suche wird bis zum Ende der Daten fortgesetzt; gleichzeitig wird der globale Mittelwert der

RR-Intervalle berechnet.

3.2 Bestimmung von Anfang und Ende jeder Welle

Der Anfang und das Ende des QRS-Komplexes wurden im oben beschriebenen Prozess zur Lokalisierung der kardialen Erregung bereits angenähert bestimmt; dies diente jedoch primär der Unterstützung bei der Ermittlung der Erregungsposition. Zudem erfolgt diese Suche auf Basis eines Steigungsschwellwerts und ist daher nur begrenzt präzise.Im Folgenden werden, ausgehend von der ermittelten Position der kardialen Erregung, Anfang und Ende des QRS-Komplexes präzise bestimmt.Die Position der kardialen Erregung wird als R-Wellen-Peak definiert.

1.Datenlesen

1) Lesen eines QRS-Komplexes: Der R-Wellen-Peak dient als Referenz; direkt aus der Original-EKG-Datei wird ein Datenabschnitt gelesen, der den QRS-Komplex enthält.

2) Vorverarbeitung: Überlagerung der Absolutwerte der Steigungen der 12 Ableitungen.

3) Suche: Auf Basis der vorverarbeiteten Daten werden QRS-Komplex, P-Welle und T-Welle gemäß den nachfolgenden Schritten bestimmt.

4) Wiederholung: Lesen des nächsten QRS-Komplexes; Wiederholung von Schritt 2 und 3, bis alle QRS-Komplexe analysiert sind.

2.Bestimmung des QRS-Komplexes

1) Schwellwert der S-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 200 ms nach dem R-Wellen-Peak; der Minimalwert plus 0,4 wird als Schwellwert für das Ende der S-Welle verwendet.

2) Beginn der Q-Welle: Mit 0,5 als Schwellwert wird ausgehend vom R-Wellen-Peak rückwärts innerhalb von 0-200 ms ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts liegt; dieser Punkt ist der Beginn der Q-Welle.

3) Ende der S-Welle: Ausgehend vom R-Wellen-Peak wird vorwärts innerhalb von 0–200 ms ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts für das Ende der S-Welle liegt; dieser Punkt ist das Ende der S-Welle.

3.Bestimmung der P-Welle

1) Peak der P-Welle: Suche des Maximalwerts innerhalb von 30-100 ms vor dem Beginn der Q-Welle; dieser Punkt wird vorläufig als Peak der P-Welle markiert.

2) Ende der P-Welle: Suche des Minimalwerts zwischen dem Peak der P-Welle und dem Beginn der Q-Welle; der Minimalwert plus 0,05 dient als Schwellwert zur Bestimmung des Endes der P-Welle.

3) Beginn der P-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 150 ms vor dem Peak der P-Welle; der Minimalwert plus 0,06 dient als Schwellwert zur Bestimmung des Beginns der P-Welle.

4) Schmale P-Welle: Ist die gefundene P-Welle zu schmal, wird die P-Welle gemäß den folgenden Schritten erneut gesucht.

5) Erweiterter Suchbereich: Änderung des Suchbereichs in Schritt 1 von 30-100 ms auf 100-350 ms; Wiederholung der Schritte 1-4.

6) Nicht vorhandene P-Welle: Ist die P-Welle weiterhin zu schmal, wird davon ausgegangen, dass keine P-Welle vorhanden ist.

4.Bestimmung der T-Welle

1) Peak der T-Welle: Suche des Maximalwerts innerhalb von 30-300 ms nach dem Ende des QRS-Komplexes; dieser Punkt wird als Peak der T-Welle gespeichert.

2) Schwellwert für den Beginn der T-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 0-100 ms nach dem Ende des QRS-Komplexes; der Minimalwert plus 1/10 des Peak-Werts der T-Welle dient als Schwellwert für den Beginn der T-Welle.

3) Schwellwert für das Ende der T-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 200 ms nach dem Peak der T-Welle; der Minimalwert plus 1/10 des Peak-Werts der T-Welle dient als Schwellwert für das Ende der T-Welle.

4) Beginn der T-Welle: Im Bereich zwischen dem in Schritt 2 ermittelten Minimalwert und dem Peak der

T-Welle wird ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts für den Beginn der T-Welle liegt; dieser Punkt ist der Beginn der T-Welle.

5) Ende der T-Welle: Im Bereich zwischen dem in Schritt 3 ermittelten Minimalwert und dem Peak der T-Welle wird ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts für das Ende der T-Welle liegt; dieser Punkt ist das Ende der T-Welle.

5.Erläuterung der isoelektrischen Strecke

Bei der Suche nach dem QRS-Komplex verwendet dieser Algorithmus die Überlagerung der Steigungen aller Ableitungen. Dadurch werden die isoelektrischen Strecken vor und nach dem QRS-Komplex teilweise in die Anfangs- und Endpunkte des QRS-Komplexes einbezogen.Dies hängt von der Anzahl der Ableitungen ab, die isoelektrische Strecken enthalten.Enthalten viele Ableitungen isoelektrische Strecken, ist der überlagerte Steigungswert geringer, sodass die Schwellwertbedingung schwerer erreicht wird; nur ein kleiner Teil der isoelektrischen Strecke wird dem QRS-Komplex zugeordnet.Enthalten wenige Ableitungen isoelektrische Strecken, wird ein größerer Teil der isoelektrischen Strecke dem QRS-Komplex zugeordnet.Unabhängig davon werden die isoelektrischen Strecken vor und nach dem QRS-Komplex teilweise in die Dauer des QRS-Komplexes einbezogen.

3.3 Amplitudenmessung

Nach Bestimmung der Position jeder Welle (Beginn und Ende von P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) werden die Amplituden der P-, Q-, R-, S-, ST- und T-Wellen jeder Ableitung wie folgt gemessen:

1. P-Welle

Berechnung des Mittelwerts der Daten 20 ms vor dem Beginn der P-Welle; dieser Mittelwert dient als Basislinie der P-Welle.Bestimmung des Maximalwerts zwischen Beginn und Ende der P-Welle; die Differenz zwischen Maximalwert und Basislinie ist die Amplitude der P-Welle.

2. Q/R/S-Welle

Berechnung des Mittelwerts der Daten 10-30 ms vor dem Beginn des QRS-Komplexes; dieser Mittelwert dient als Basislinie des QRS-Komplexes.Suche nach Grenzpunkten, die die Basislinie vom Beginn der Q-Welle bis zum Ende der S-Welle überschreiten.Je zwei benachbarte Grenzpunkte bilden eine Teilwelle.Prüfung, ob es sich um eine erkennbare Minimalwelle handelt (siehe Definition unten).Wenn es sich um eine erkennbare Minimalwelle handelt, ist zunächst deren Richtung zu bestimmen.Liegt sie oberhalb der QRS-Basislinie, handelt es sich um eine R-Welle, liegt sie unterhalb der Basislinie, handelt es sich um eine Q-Welle oder S-Welle.Ermittlung des Extremwerts der jeweiligen Welle; die Differenz zwischen Extremwert und Basislinie ist die Amplitude der Q-/R-/S-Welle.

Hinweis:Ist nur eine nach unten gerichtete Welle vorhanden, wird ihre Amplitude sowohl der Q-Welle als auch der S-Welle zugeordnet.

3. ST-Strecke

Die Basislinie des QRS-Komplexes wird als ST-Basislinie verwendet.Berechnung der Differenzen zwischen ST-Basislinie und den Punkten 40 ms und 60 ms nach dem Ende des QRS-Komplexes; der Mittelwert dieser beiden Differenzen ist die Amplitude der ST-Strecke.

4. T-Welle

Berechnung des Mittelwerts der Daten 20-50 ms nach dem Ende der T-Welle; Mittelung dieses Werts mit der in Abschnitt Q/R/S bestimmten QRS-Basislinie; das Ergebnis ist die Basislinie der T-Welle.Bestimmung des Maximalwerts zwischen Beginn und Ende der T-Welle; die Differenz zwischen Maximalwert und Basislinie ist die Amplitude der T-Welle.

5.Erkennung einer Minimalwelle

1）Der betrachtete Signalabschnitt weist deutlich zwei entgegengesetzte Steigungen mit mindestens einem Wendepunkt dazwischen auf;

2）Der Signalabschnitt weicht mindestens 30 μV für eine Dauer von mindestens 6 ms vom Referenzniveau ab;

3）Die minimale beobachtbare Dauer der betrachteten Welle beträgt 12 ms und die Amplitude beträgt

≥ 30 μV.

3.4 Berechnung nach Bestimmung der Intervalle

Nr.	Parameter	Berechnungen
1	HR	60 / RR①
2	PR-Intervall	Qs② - Ps③
3	P-Dauer	Pe④ - Ps③
4	QRS-Dauer	Se⑤ - Qs②
5	T-Dauer	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Elektrische Achse P/QRS/T	Formel für die elektrische Achse: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Elektrische P-Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der P-Welle in Ableitung III S_I : Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der P-Welle in Ableitung I Elektrische QRS-Achse: S_{III} : Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende des QRS-Komplexes in Ableitung III S_I : Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende des QRS-Komplexes in Ableitung I Elektrische T-Achse: S_{III} : Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der T-Welle in Ableitung III S_I : Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der T-Welle in Ableitung I
9	R(V5)	Höhe (Spannungswert) der R-Welle in Ableitung V5
10	S(V1)	Höhe (Spannungswert) der S-Welle in Ableitung V1

Hinweis:

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

3.5 Interpretationsentscheidung auf Basis der Parameter

Nr.	Interpretationspunkt	Interpretationsregeln
1	Keine Auffälligkeiten	Keine Auffälligkeiten wurden festgestellt
2	Sinusrhythmus – Bradykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110-210 ms, HF ≤ */min, i. d. R. * = 50
3	Sinusrhythmus – Tachykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110-210 ms, HF ≥ */min, i. d. R. * = 100
4	Linksatriale Hypertrophie	P-Welle in Ableitungen I, II, aVL erfüllt mindestens eine Bedingung: P-Wellen-Dauer ≥ 110 ms oder zweigipflige P-Welle, Gipfel-zu-Gipfel-Abstand ≥ 40 ms
5	Rechtsatriale Hypertrophie	In Ableitungen I, II, aVF P-Wellen-Amplitude ≥ 0,25 mV oder spitze P-Welle
6	Biatriale Hypertrophie	In Ableitungen I, II, aVF P-Wellen-Amplitude ≥ 0,25 mV und P-Wellen-Dauer >110 ms
7	Niedrige QRS-Spannung	Extremitätenableitungen I–aVF < 0,5 mV und Brustwandableitungen V1–V6 < 0,8 mV
8	Normale elektrische Herzachse	QRS-Achse zwischen 30° und 90°
9	Linksachsenabweichung	QRS-Achse zwischen -90° und -30°
10	Rechtsachsenabweichung	QRS-Achse zwischen 120° und 180°
11	Kompletter Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer > 120 ms, R-Welle in Ableitung V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle > 80 ms)
12	Kompletter Linksschenkelblock	QRS-Dauer > 120 ms, R-Welle der Ableitung V5 oder V6 ist breit
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer < 120 ms, R-Welle der Ableitung V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle > 80 ms)
14	Inkompletter Linksschenkelblock	QRS-Dauer < 120 ms, R-Welle der Ableitung V15 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle > 80 ms)
15	RSR'-Typ in V1	Der QRS-Komplex der Ableitung V1 ist vom Typ RSR
16	Linksanteriorer Faszikelblock	QRS-Dauer < 110 ms, QRS-Achse <-30 Grad, Ableitung I und Ableitung aVL sind vom Typ qR und Q-Wellen-Dauer < 20 ms, Ableitung II, III und aVF sind vom Typ rS.
17	Linksposteriorer Faszikelblock	QRS-Dauer < 110 ms, QRS-Achse > 90 Grad, Ableitung I und Ableitung aVL sind vom Typ rS, Ableitung II, III und aVF sind vom Typ qR und die Q-Welle der Ableitung II und III < 20 ms.
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude der Ableitung I >1,5 mV, R-Amplitude der Ableitung V5 >2,5 mV, R-Amplitude der Ableitung aVL >1,2 mV, R-Amplitude der Ableitung aVF >2 mV, R-Amplitude der Ableitung V5 minus S-Amplitude der Ableitung V1 >4 mV (Männer) oder 3,5 mV (Frauen).
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude der Ableitung aVR >0,5 mV, R-Amplitude der Ableitung V1 >1 mV, R-Amplitude der Ableitung V1 minus S-Amplitude der Ableitung V5 >1,2 mV, R-Amplitude der Ableitung V1 ist größer als die S-Amplitude, R-Amplitude der Ableitung V5 ist kleiner als die S-Amplitude.
20	AV-Block I. Grades	PQ-Intervall >210 ms
21	Früher anteroseptaler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ab-

		leitungen V4, V5.
22	Möglicher akuter anteroseptaler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
23	Alter anteroseptaler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
24	Früher anteriorer MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
25	Möglicher akuter anteriorer MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
26	Alter anteriorer MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
30	Früher apikaler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
31	Akuter apikaler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
32	Alter apikaler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
33	Früher anterolateraler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6
34	Möglicher akuter anterolateraler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6.
35	Alter anterolateraler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6
36	Früher hochlateraler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Möglicher akuter hochlateraler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Alter hochlateraler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Früher inferiorer MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
40	Möglicher akuter inferiorer MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
41	Alter inferiorer MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ab-

		leitungen I, aVL.
42	Früher inferolateraler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
43	Möglicher akuter inferolateraler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
44	Alter inferolateraler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
45	ST-Senkung, milde anteroseptale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
46	ST-Senkung, milde anteriore Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
47	ST-Senkung, milde ausgedehnte anteriore Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
48	ST-Senkung, milde apikale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
49	ST-Senkung, milde anterolaterale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6.
50	ST-Senkung, milde hochlaterale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	ST-Senkung, milde inferiore Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
52	ST-Senkung, milde inferolaterale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
55	ST-Senkung, ausgedehnte anteriore Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST-Senkung, hochlaterale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.

Hinweis:

Früher Myokardinfarkt: normale Q-Welle, ST-Hebung oder ansteigende ST-Strecke
Akuter Myokardinfarkt: pathologische Q-Welle, ST-Hebung oder ansteigende ST-Strecke

Alter Myokardinfarkt: pathologische Q-Welle, keine ST-Hebung.
Pathologische Q-Welle:
Für die Ableitungen I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6: Q-Wellen-Spannung < -0,3 mV oder negative Q-Welle ≥ 4-facher Amplitude der R- bzw. R'-Welle und/oder Q-Dauer > 40 ms.
Für die Ableitungen V1, V2: Q-Wellen-Spannung < -0,08 mV und Q-Dauer > 10 ms.
ST-Hebung:
Für die Ableitungen I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6: ST-Spannung am 60-ms-Punkt > 0,1 mV; für die Ableitungen V1, V2, V3: ST-Spannung am 60-ms-Punkt > 0,3 mV.
Ansteigende ST-Strecke:
ST-Spannung am 20-ms-Punkt ≥ J-Punkt-Spannung, am 40-ms-Punkt ≥ Wert bei 20 ms, am 60-ms-Punkt ≥ Wert bei 40 ms, jeweils mit ST-Hebung.

4.Datenquellen und Datenvorverarbeitung

4.1 Datenquellen

Verifizierung	Datenbank	Datenbankeinträge
Automatische Messung	CTS-Datenbank	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	CSE-Messdatenbank	MA_0001～MA0125
Automatische Interpretation	CSE-Diagnosedatenbank	D_0001～D_1220
	Kundenspezifische Daten	000001～000549

4.2 Einführung in CTS

Das CTS-Projekt zur computergestützten EKG-Konformitätsprüfung wurde 1989 von der Europäischen Union initiiert.Dieses Projekt legte die Grundlage für den Konformitätsprüfservice computergestützter EKG-Systeme.Derzeit wurden etwa 20 Kurventypen entwickelt, die aus Testsignalen mit theoretisch unendlicher Länge abgeleitet sind. Diese Signale sind Teil der CTS-EKG-Testdatenbank und haben ihre Wirksamkeit in einer Reihe offizieller Tests bewiesen.

4.3 Einführung in CSE

Die EU-CSE-EKG-Datenbank (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) umfasst: 3-Kanal-Messdatenbanken der Collection 1 und Collection 2, 12-Kanal-Messdatenbanken der Collection 3 und Collection 4, eine Diagnosedatenbank der Collection 5.Die 12-Kanal-Messdatenbank enthält 250 Datensätze mit Störeinflüssen; die Diagnosedatenbank umfasst 1220 Fälle von Kurzzeit-EKG-Aufzeichnungen.Der Hauptzweck der Entwicklung von 12- oder 15-Kanal-Datensätzen besteht in der Bewertung der Leistungsfähigkeit automatischer EKG-Analysesysteme.Neben Normaldaten enthält die Datenbank auch klinisch bestätigte EKGs verschiedener Krankheitsbilder, z. B. links- und rechtsventrikuläre Hypertrophie, Myokardinfarkte unterschiedlicher Lokalisationen sowie ventrikuläre Hypertrophie in Kombination mit Myokardinfarkt.Die CSE-Datenbank hat einen bedeutenden Beitrag zur elektrokardiologischen Forschung geleistet. Die CSE-Gruppe veröffentlichte auf Basis der Auswertung dieser Datenbank einen Bericht mit empfohlenen Standards für allgemeine EKG-Messungen, der weltweit breite Anerkennung gefunden hat.
Diagnosekategorien der CSE-Datenbank:

Element	Nummer
Normal	382
Linksventrikuläre Hypertrophie	183
Rechtsventrikuläre Hypertrophie	55
Biventrikuläre Hypertrophie	53

Anteriorer Myokardinfarkt	170
Inferiorer Myokardinfarkt	273
Komplexer Myokardinfarkt	104
Gesamtgenauigkeit	1220

4.4 Kundenspezifische Daten

4.4.1 Datenbeschreibung

Kundenspezifische Daten	Beschreibung
Gesamtzahl der Aufzeichnungen	549
Ethnie	Gelbe Rasse
Alters- und Geschlechtsabdeckung	Alter 17-87 Jahre, Durchschnittsalter 57,23, Standardabweichung 21,32; 326 Männer, Durchschnittsalter 55,54, Standardabweichung 19,81; 223 Frauen, Durchschnittsalter 59,70, Standardabweichung 22,63.
Abtastdaten	12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6); Abtastfrequenz je Kanal:1 kHz; Amplitudenquantisierung:2,4 µV/LSB
Anmerkung	Die Interpretationsschlüsse der kundenspezifischen Daten basieren auf ärztlichen Diagnoseergebnissen aus Herzkatheter- und Ultraschalluntersuchungen sowie auf EKG-Beurteilungen aus Vorsorgeuntersuchungen. Details: 1) Normales EKG Bestimmt durch als normal beurteilte Ergebnisse der Herzkatheter- und Ultraschalluntersuchungen sowie der Vorsorgeuntersuchung. 2) Vorhofhypertrophie Bestimmt durch die Diagnoseergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 3) Myokardinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch ärztliche Diagnoseergebnisse der Herzkatheteruntersuchung. 4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achsenlage Bestimmt durch die Diagnoseergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 5) Erregungsleitungsstörungen Bestimmt durch ärztliche Diagnoseergebnisse der Herzkatheteruntersuchung. Kriterium für die Normalpopulation in der kundenspezifischen Datenbank: Normale Befunde bei der Vorsorgeuntersuchung, keine Herzerkrankungen oder sonstigen Erkrankungen, die die Herzfunktion oder -form beeinflussen könnten.

4.5 Datenabdeckung der Verifikation für die automatische Intùerpretation

Durch Analyse der Inhalte der CSE-Diagnosedatenbank und der kundenspezifischen Daten werden der Gesamtzustand und die Abdeckung der statistischen Stichproben wie folgt dargestellt:

	Gesamt					Männlich					Weiblich				
	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt
Gesamt	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: Standardabweichung

Einheit: Jahre

No.	Positionen	Gesamt					Männlich					Weiblich				
		Jüngster	Ältester	Durch-schnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durch-schnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durch-schnitt	SD	Gesamt
1	Kein Befund	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinusrhythmus-Bradykardie	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinusrhythmus-Tachykardie	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Linksatriale Hypertrophie	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Rechtsatriale Hypertrophie	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Biatriale Hypertrophie	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	Niedrige QRS-Spannung	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Elektrische Herzachse normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Linksachsenabweichung	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Rechtsachsenabweichung	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Kompletter Rechtsschenkelblock	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Kompletter Linksschenkelblock	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Inkompletter Linksschenkelblock	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 zeigt RSR-Typ	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Linker anteriorer Faszikelblock	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Linker posteriorer Faszikelblock	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	AV-Block I. Grades	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Früher anteroseptaler MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Möglicher akuter anteroseptaler Vorderwand-MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Alter anteroseptaler MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Früher anteriorer MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Möglicher akuter anteriorer MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Alter anteriorer MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Früher apikaler MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Akuter apikaler MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Alter apikaler MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Früher anterolateraler MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Möglicher akuter anterolateraler MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Alter anterolateraler MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Früher hochlateraler MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4
37	Möglicher akuter hochlateraler MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Alter hochlateraler MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Früher inferiorer MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Möglicher akuter inferiorer MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Alter inferiorer MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Früher inferolateraler MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Möglicher akuter inferolateraler MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Alter inferolateraler MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1

47	ST-Senkung, leichte ausgedehnte anteriore Myokardischämie	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST-Senkung, leichte hochlaterale Myokardischämie	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST-Senkung, ausgedehnte anteriore Myokardischämie	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST-Senkung, hochlaterale Myokardischämie	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Hinweis:

Herzabnormalitäten wie posteriore Myokardischämie, früher posteriorer Myokardinfarkt und alter posteriorer Myokardinfarkt sind in der Datenbank nicht enthalten.Diese Abnormalitäten sowie andere Herzerkrankungen, die nicht in der obigen Übersicht enthalten sind, werden nicht als Beurteilungsobjekte für die Verifikation der Genauigkeit der automatischen Interpretation herangezogen.

4.6 Datenvorverarbeitung

4.6.1 CTS-Vorverarbeitung

Die 16 Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) aus dem CTS-EKG werden zur Spannungs- und Frequenzumrechnung verarbeitet und in ein für das System geeignetes Resampling-Format konvertiert.Anschließend werden die Fälle in das Gerät importiert.Danach wird die Verifikation der automatischen Messparameter durchgeführt.

4.6.2 CSE-Vorverarbeitung

Die Fälle (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) aus der CSE werden zur Spannungs- und Frequenzumrechnung verarbeitet und in ein für das System geeignetes Resampling-Format konvertiert.Anschließend werden die Fälle in das Gerät importiert.Danach werden die Fälle MA_0001~MA0125 für die nachfolgende Verifikation der automatischen Messparameter verwendet und die Fälle D_0001~D_1220 für die nachfolgende Verifikation der automatischen Interpretation.

4.6.3 Vorverarbeitung kundenspezifischer Daten

Die ursprünglichen kundenspezifischen Falldateien werden zur Spannungs- und Frequenzumrechnung verarbeitet und in ein für das System geeignetes Resampling-Format konvertiert.Anschließend werden die Fälle in das Gerät importiert.Danach wird die Verifikation der automatischen Interpretation durchgeführt.

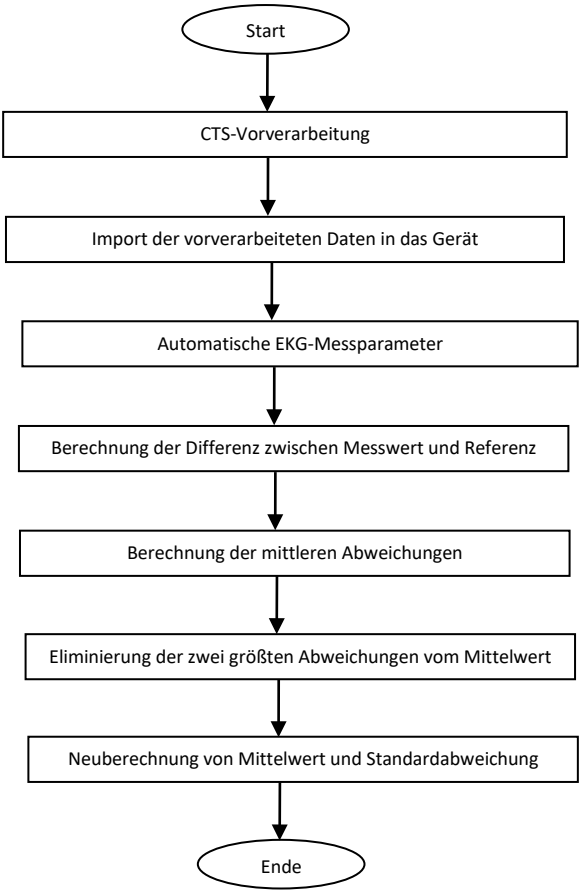
5.Prozess und Ergebnis der Verifikation

5.1 Verifikation der Messfunktion

5.1.1 Verifikation und Prozess für die CTS-Messdatenbank

Die in das Gerät importierten Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100,

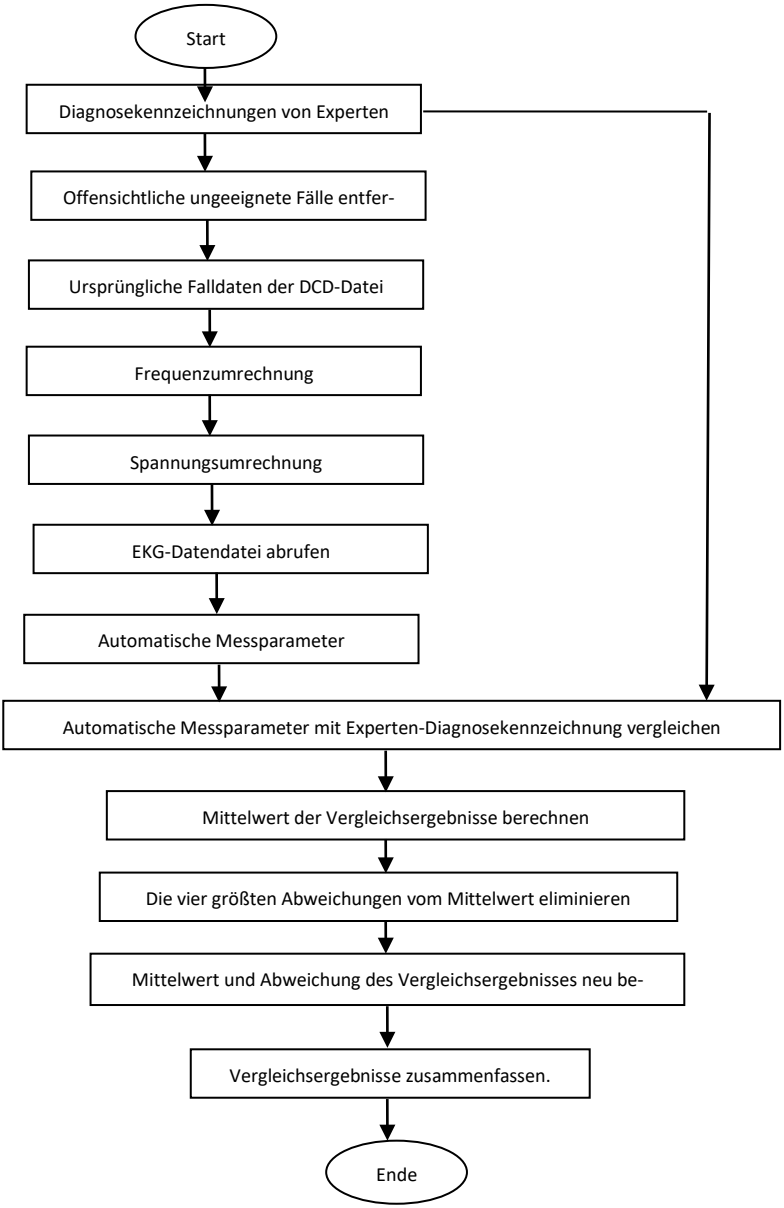
CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) werden zur Verifikation der automatischen Messparameter verwendet.



5.1.2 Verifikation und Prozess für die CSE-Messdatenbank

Die konvertierten Falldateien werden in das Gerät importiert und mit entsprechenden Datenbankeinträgen ergänzt; anschließend können die Kurvenformen aller Falldateien im Gerät angezeigt werden, sodass die automatischen Messparameter ermittelt werden können.
Aus der CSE-Datenbank werden die Fälle mit offensichtlichen Fehlern in den Diagnoseparametern (fehlerhafte Lokalisierung der P-Welle) ausgeschlossen.
Es wird ein Vergleich zwischen den EKG-Analyseparametern (Beginn/Ende von P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) und den von der CSE-Datenbank bereitgestellten Diagnoseparametern (Beginn/Ende von P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) durchgeführt.Die beiden Kurvengruppen werden dargestellt, und die Positionen von Beginn und Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle werden für jeden Fall markiert.Die Abbildung ermöglicht einen visuellen Vergleich, anhand dessen Mittelwert und Standardabweichung der Differenzen berechnet werden können.Gemäß den Anforderungen der IEC 60601-2-51:2003 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-51:Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ein- und Mehrkanal-Elektrokardiographen für

Aufzeichnung und Analyse“ müssen die vier größten Abweichungen vom Mittelwert vor der Neuberechnung von Mittelwert und Standardabweichung eliminiert werden.
Flussdiagramm des Verifikationsprozesses der CSE-Messdatenbank



5.1.3 Verifikationsergebnisse

5.1.3.1 Genauigkeit der Amplitudenmessungen

Kalibrierungs- und Analyse-EKGs werden zur Messung der Amplitudenwerte verwendet; Zusammenfassung wie folgt:

Amplitude	Mittlere Abweichung (µV)	Standardabweichung (µV)
P-Welle	-1,70	5,72
Q-Welle	7,51	18,07
R-Welle	-18,05	21,70
S-Welle	7,77	18,58
ST-Segment	0,15	4,24
T-Welle	-5,81	8,03

Hinweis:Bei der Amplitudenmessung ist es bei EKGs mit großer Amplitude, wie z. B. CAL30000, erforderlich, den Verstärkungsfaktor vor der Prüfung auf 0,5-fach einzustellen.

5.1.3.2 Genauigkeit der Messung absoluter Intervalle und Wellen-Dauern

Kalibrierungs- und Analyse-EKGs werden zur Messung der globalen Intervalle und Wellen-Dauern (einschließlich Q-Welle, R-Welle, S-Welle) verwendet; Zusammenfassung wie folgt:

Intervall & Dauer	Mittlere Abweichung (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	-5,70	1,88
PQ-Intervall	-2,58	1,94
QRS-Dauer	-0,23	3,26
QT-Intervall	-6,70	4,37

5.1.3.3 Genauigkeit der Intervallmessungen an biologischen EKGs

Zur Bewertung der Genauigkeit der Intervallmessungen an biologischen EKGs wird die CSE-Datenbank verwendet; Zusammenfassung wie folgt:

Intervall & Dauer	Mittlere Abweichung (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	0,99	13,46
PR-Intervall	3,65	9,68
QRS-Dauer	-1,69	6,11
QT-Intervall	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilität der Messungen gegenüber STÖRGERÄUSCHEN

Die Prüfung wird anhand der MA-Seriendaten (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) aus der CSE-Datenbank durchgeführt.

Globale Messparameter	Art des hinzugefügten STÖRGERÄUSCHS	Ermittelte Abweichungen	
		Mittelwert (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	Hochfrequenz	-5,65	12,33
P-Dauer	Netzfrequenz	-0,25.	12,71
P-Dauer	Basislinien-Drift	-4,90	33,15
QRS-Dauer	Hochfrequenz	-0,95	5,13
QRS-Dauer	Netzfrequenz	1,35	4,71
QRS-Dauer	Basislinien-Drift	-1,55	7,68
QT-Intervall	Hochfrequenz	-14,55	6,51
QT-Intervall	Netzfrequenz	-8,55	20,73
QT-Intervall	Basislinien-Drift	36,20	64,47

Die biologischen EKGs werden dem Gerät in Form digitaler Signale zugeführt; anschließend werden die Messwerte rechnerisch ermittelt.

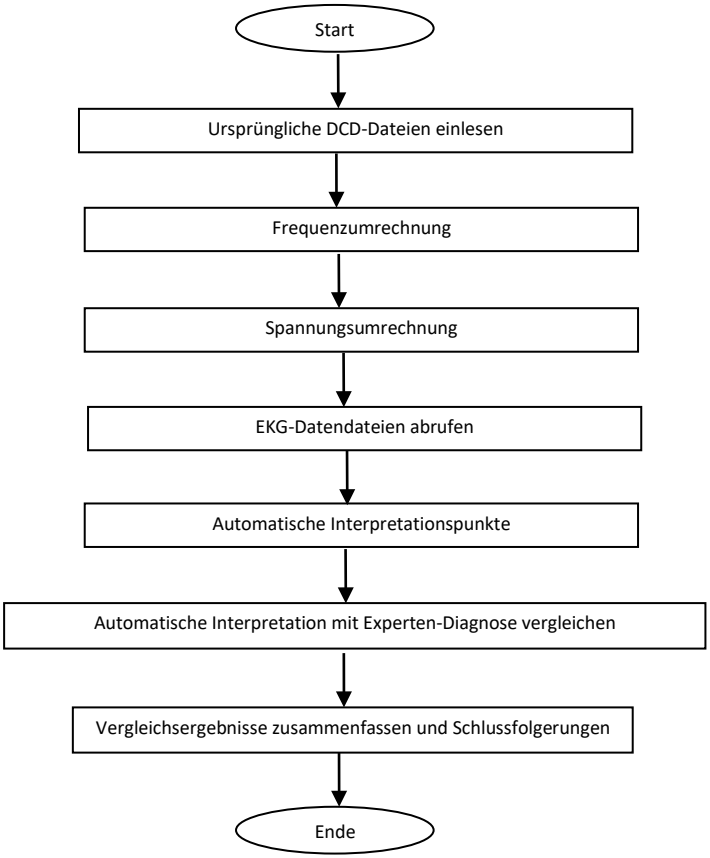
Prüfbedingungen:

a) ohne STÖRGERÄUSCH
b) mit 25 µV Hochfrequenz-Störgeräusch
c) mit sinusförmigem Netzfrequenz-STÖRGERÄUSCH 50 Hz/60 Hz mit 50 µV Spitze-zu-Spitze
d) mit sinusförmigem Basislinien-STÖRGERÄUSCH 0,3 Hz mit 1 mV Spitze-zu-Spitze
Für jede der oben genannten STÖRGERÄUSCH-Stufen werden die Messwertabweichungen zwischen den störungsfreien EKGs und den EKGs mit STÖRGERÄUSCH ermittelt.Vor der Berechnung von Mittelwert und Standardabweichung der Abweichungen werden die beiden größten Abweichungen vom Mittelwert ausgeschlossen.

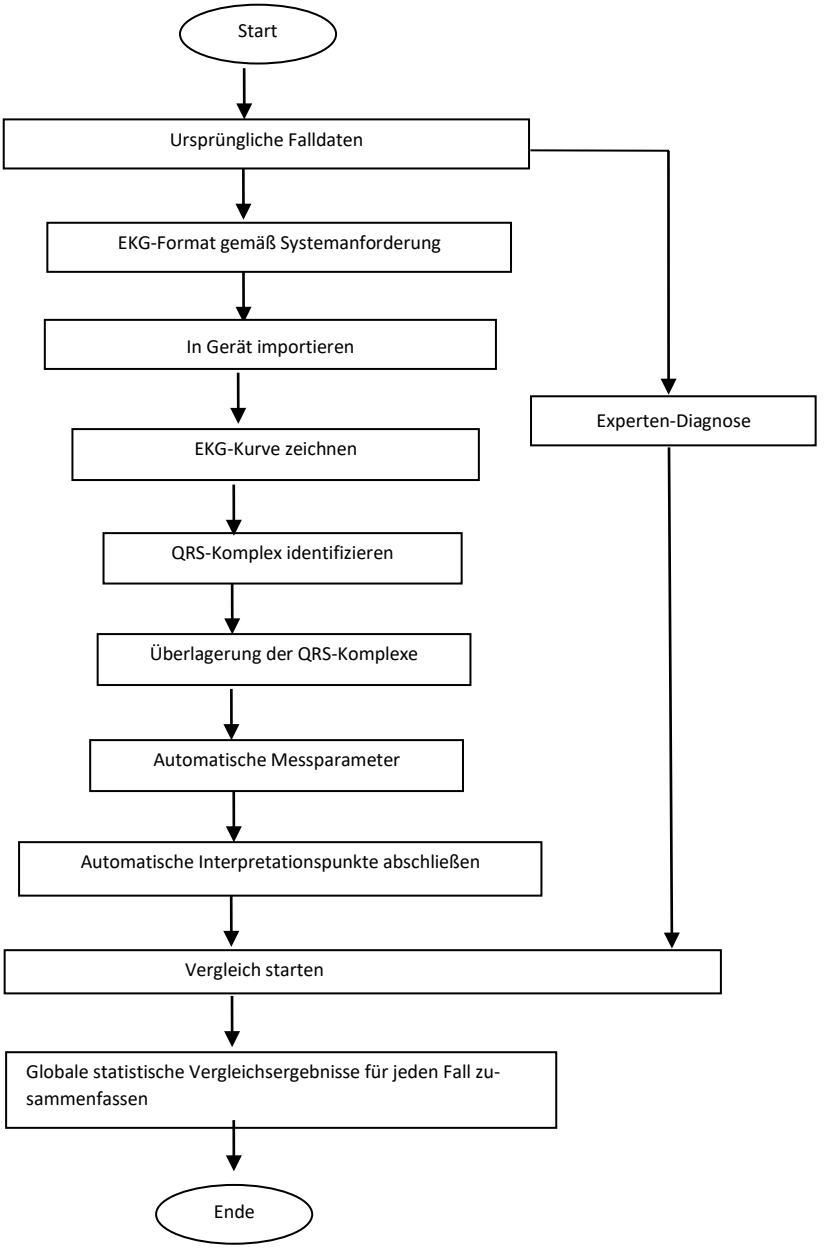
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verifizierungsverfahren

5.2.1.1 CSE-Diagnosedatenbank



5.2.1.2 Kundenspezifische Datenbank



5.2.2 Verifikationsergebnisse

Nr.	Element	Anzahl der EKGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver prädiktiver Wert %
1	Keine Auffälligkeiten	585	92,01	79,16	97,38
2	Sinusrhythmus – Bradykardie	191	96,68	99,73	98,64
3	Sinusrhythmus – Tachykardie	78	97,44	96,49	96,90
4	Linksatriale Hypertrophie	51	51,09	99,89	81,82
5	Rechtsatriale Hypertrophie	43	42,64	99,66	50,00
6	Biatriale Hypertrophie	22	93,58	99,14	60,19
7	Niedrige QRS-Spannung	5	96,37	99,36	63,25
8	Normale elektrische Herzachse	733	98,36	89,13	98,79
9	Linksachsenabweichung	168	98,65	89,40	98,18
10	Rechtsachsenabweichung	107	98,23	88,99	94,90
11	Kompletter Rechtsschenkelblock	28	97,00	89,50	95,45
12	Kompletter Linksschenkelblock	32	97,73	89,65	91,43
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock	41	96,86	89,83	82,35
14	Inkompletter Linksschenkelblock	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR'-Typ in V1	13	90,32	91,14	65,12
16	Linksanteriorer Faszikelblock	26	91,43	93,25	71,11
17	Linksposteriorer Faszikelblock	18	89,29	97,37	52,63
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	236	41,37	92,65	70,36
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	108	39,75	93,47	65,39
20	AV-Block I. Grades	13	94,58	91,67	80,64
21	Früher anteroseptaler MI	10	83,33	99,94	90,91
22	Möglicher akuter anteroseptaler MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Alter anteroseptaler MI	26	92,00	98,90	86,47
24	Früher anteriorer MI	77	93,90	88,22	71,96
25	Möglicher akuter anteriorer MI	10	80,00	99,72	44,44
26	Alter anteriorer MI	13	24,00	99,66	50,00
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI	24	79,67	99,43	41,18
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI	16	81,82	99,66	75,00
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI	30	90,91	88,05	37,04
30	Früher apikaler MI	15	88,32	87,21	88,54
31	Akuter apikaler MI	21	78,12	78,66	53,85
32	Alter apikaler MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Früher anterolateraler MI	36	77,51	79,94	83,33
34	Möglicher akuter anterolateraler MI	9	28,57	99,77	33,33
35	Alter anterolateraler MI	14	70,00	93,60	50,00
36	Früher hochlateraler MI	16	79,65	95,78	80,42
37	Möglicher akuter hochlateraler MI	8	81,60	99,94	85,71
38	Alter hochlateraler MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Früher inferiorer MI	31	88,89	95,00	40,00
40	Möglicher akuter inferiorer MI	11	76,00	99,60	61,11
41	Alter inferiorer MI	101	96,07	99,24	93,44

42	Früher inferolateraler MI	73	98,77	96,82	75,94
43	Möglicher akuter inferolateraler MI	29	11,11	99,94	50,00
44	Alter inferolateraler MI	28	84,62	99,83	78,57
45	ST-Senkung, milde anteroseptale Myokardischämie	7	75,36	99,55	46,67
46	ST-Senkung, milde anteriore Myokardischämie	5	81,24	99,94	33,33
47	ST-Senkung, milde ausgedehnte anteriore Myokardischämie	13	79,83	99,13	53,59
48	ST-Senkung, milde apikale Myokardischämie	17	76,97	99,14	43,13
49	ST-Senkung, milde anterolaterale Myokardischämie	25	77,54	99,08	37,64
50	ST-Senkung, milde hochlaterale Myokardischämie	21	80,64	99,14	47,39
51	ST-Senkung, milde inferiore Myokardischämie	12	79,73	99,60	55,16
52	ST-Senkung, milde inferolaterale Myokardischämie	20	80,59	99,26	50,61
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	4	85,41	99,72	44,44
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	12	87,66	98,58	34,85
55	ST-Senkung, ausgedehnte anteriore Myokardischämie	7	84,78	98,04	67,75
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	18	79,95	99,14	55,12
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	13	87,42	98,97	59,09
58	ST-Senkung, hochlaterale Myokardischämie	16	90,06	99,31	57,14
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	12	89,88	99,13	40,08
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	6	91,39	99,16	50,47

Sensitivität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte Probe“ von der automatischen Interpretationsfunktion als bestimmtes „Element“ erkannt wird;
Spezifität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte ungeeignete Probe“ von der automatischen Interpretationsfunktion als bestimmtes „ungeeignetes Element“ erkannt wird;
Positiver prädiktiver Wert: Wahrscheinlichkeit, dass ein als „ungeeignetes Item“ bestimmtes Ergebnis tatsächlich ein „echtes ungeeignetes Item“ ist.

6.Genauigkeit der Rhythmusdiagnose

6.1 Für die Rhythmusdiagnose verwendete EKG-Datenbank

Die zur Prüfung der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose verwendete EKG-Datenbank umfasst 3000 Fälle von 12-Kanal-EKGs, jeweils mit einer Dauer von 10 s.Die Daten wurden mit einem 12-Kanal-EKG-Gerät unseres Unternehmens gemessen.Der wahre Befund der Daten wurde von einem Herzexperten mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung anhand der 12-Kanal-EKG-Wellenformen beurteilt.
Die Anzahl der Fälle mit den folgenden Diagnosetypen (eine Falldiagnose kann einen oder mehrere Typen enthalten) ist wie folgt dargestellt:

Rhythmustyp	Nummer
Sinusrhythmus	2003
Sinustachykardie	313
Sinusbradykardie	338
Arrhythmie	112
Ventrikuläre Extrasystole	230
Ventrikuläre Extrasystole (Doppelschlag)	16
Ventrikuläre Extrasystole (Bigeminie)	140
Ventrikuläre Extrasystole (Trigeminie)	147
Ventrikuläre Tachykardie	42
Vorhofflimmern	232

Weitere Rhythmustypen, die nicht in der Datenbank enthalten sind: Vorhofflattern, Kammerflimmern, supraventrikulärer Rhythmus, junktionaler Rhythmus, Schrittmacherrhythmus, AV-Block II°/III°, Asystolie und andere EKG-Anomalien.

Die statistischen Informationen der zur Prüfung der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose verwendeten EKG-Datenbank sind wie folgt dargestellt:

	Gesamt					Männlich					Weiblich				
	Jüngster	Ältester	Durch-schnitt	SD	Ge-samt	Jüngster	Ältester	Durchs chnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durch-schnitt	SD	Gesamt
Ge-samt	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Verifikationsergebnisse der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose

Die aus der EKG-Datenbank zur Rhythmusdiagnose gewonnenen EKGs werden dem Elektrokardiographen in Form digitaler Signale zur Prüfung zugeführt.Die vom Elektrokardiographen analysierten Rhythmusergebnisse werden mit den tatsächlichen Rhythmusergebnissen der EKGs verglichen; die berechneten Werte für Sensitivität, Spezifität und positiven prädiktiven Wert sind wie folgt dargestellt:

Rhythmustyp	Anzahl der EKGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver prädiktiver Wert %
Sinusrhythmus	3000	83,82	97,79	98,71
Arrhythmie	3000	75,89	98,86	72,03
Tachykardie	3000	96,81	95,27	70,47
Bradykardie	3000	99,11	99,44	95,71
Ventrikuläre Tachykardie	3000	83,33	99,73	81,4
Ventrikuläre Extrasystole	3000	81,3	98,3	79,91
Ventrikuläre Extrasystole (Doppel-schlag)	3000	87,5	99,87	77,78
Ventrikuläre Extrasystole (Bigeminie)	3000	93,57	99,55	90,97
Ventrikuläre Extrasystole (Trigeminie)	3000	88,44	99,82	96,3
Vorhofflimmern	3000	50,86	98,55	74,68

Hinweis:

Sensitivität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte Probe“ von der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Rhythmustyp“ erkannt wird;

Spezifität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte ungeeignete Probe“ von der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „ungeeigneter Rhythmustyp“ erkannt wird;

Positiver prädiktiver Wert: Wahrscheinlichkeit, dass ein als „ungeeigneter Rhythmustyp“ bestimmtes Ergebnis tatsächlich ein „echter ungeeigneter Rhythmustyp“ ist.

Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Tabelle 1:

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen	
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.Der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2:

1Anleitung und Herstellererklärung–elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.Der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC60601 Testniveau	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitungen zu Leitungen ±2 kV Leitungen gegen Erde	±1 kV Leitungen zu Leitungen ±2 kV Leitungen gegen Erde
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfeldes IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabelle 3:

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MGz - 2,7 GHz
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu.Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.		
Die Feldstärken feststehender Sender, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioübertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden.Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden.Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem dieses Gerät gebraucht wird, das oben genannte anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden.Wenn Funktionsstörungen auftreten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. Ausrichten oder Umplatzieren des Geräts.		

Tabelle 4:

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit							
Das Gerät [SI-Code] ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.Der Kunde bzw. Benutzer des [SI-Code] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.							
	Test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEIT TESTSTUFE (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380 –390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Impuls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Impuls-Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

			iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5				
	1720 1845 1970	1700+ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400+ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100+ 5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

ANMERKUNG Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem
ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Ein Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Für einige Serviceleistungen sind nur die Frequenzen der Uplink-Verbindungen eingeschlossen.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.

Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind.Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL werden anhand der folgenden Gleichung berechnet:

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

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d ist der Mindestabstand in m und E ist der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL in V/m.

Warnung

- **Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.**
- **Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte.Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.**
- **Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem**

unsachgemäßen Betrieb führen.“

- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.**
- **Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.**

Hinweis:

- **Die EMISSIONS-Merkmale dieser Maschine machen sie für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).Wenn sie in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet diese Maschine möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste.Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. die Maschine an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.**
- **Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.**



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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG CONTEC 1212G - 12 CANALI CON DISPLAY

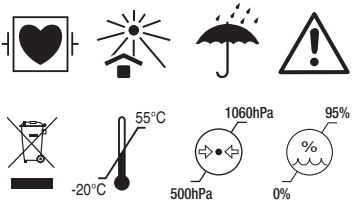
GIMA 33219

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

REF **ECG1212G**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

CE 0123



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

M33219-IT-Rev.2-03.26

Prefazione

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

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

Attenzione

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

- Tipo di protezione contro le scosse elettriche: classe I (alimentazione AC), apparecchiatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata tipo CF con funzione a prova di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: apparecchiatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere valutati da un medico professionista unitamente ai sintomi clinici.
- L'affidabilità del funzionamento dipende dall'osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale d'uso.
- Vita utile: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: Non esistono controindicazioni assolute all'esecuzione di un elettrocardiogramma. Le controindicazioni relative al suo utilizzo includono:
  Rifiuto da parte del paziente
  Allergia all'adesivo utilizzato per fissare gli elettrodi
- Questo dispositivo può essere utilizzato per acquisire segnali ECG da pazienti portatori di pacemaker

Avvertenza: Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, utilizzare gli accessori raccomandati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda. È vietato apportare modifiche o eseguire riparazioni al dispositivo.

Avvertenza: Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere custodito da un

apposito responsabile.

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

Responsabilità dell'azienda

- L’azienda fornisce agli utenti prodotti certificati in conformità con gli standard del settore.
- Da contratto l'azienda si occupa dell'assemblaggio e della messa in servizio delle apparecchiature.
- L’azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e i servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.
- L’azienda risponderà tempestivamente alle richieste dell’utente.

Il presente manuale d'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

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

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

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questo manuale d'uso siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali e consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall’uso di questo materiale. Questo manuale d’uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcuna licenza sui diritti di brevetto della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità derivante dalla violazione di brevetti o altri diritti di terze parti.

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

Indice

Chapter1 Overview 5

1.1 Overview 5

1.2 Basic principles and Intended purpose 5

1.3 Main Technical Specifications 5

1.4 Main Characteristics 6

1.5 Software Overview 7

Chapter2 Safety Precautions 8

Chapter3 Warranty Regulation 10

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics 11

4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle 11

4.2 Name of each part and its function 13

Chapter 5 Operation Precautions 17

5.1 Precautions before use 17

5.2 Precautions during operating 17

5.3 Precautions after use 17

Chapter 6 Preparations before Operation 18

6.1 Recording paper 18

6.2 Power supply connection 18

6.3 ECG cable connection 18

6.4 Electrode connection 18

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting 21

7.1 Main Interface 21

7.2 Sampling 21

7.3 Case management 23

7.4 Latest case 25

7.5 System setup 26

7.6 Print setup 32

7.7 Lead placement 32

7.8 About 32

Chapter 8 Troubleshooting 33

8.1 Auto shutdown 33

8.2 AC interference 33
8.3 EMG interference 33
8.4 Baseline drift 34
8.5 Troubleshooting list 34
Chapter 9 Maintenance 35
9.1 Battery 35
9.2 Recording paper 36
9.3 Maintenance after use 36
9.4 Cleaning and disinfection 36
9.5 ECG cable and electrode 37
9.6 Silicone rubber roller maintenance 37
9.7 Thermal print head maintenance 38
9.8 Fuse replacement 38
9.9 Disposal of product scrap 38
9.10 Others 38
Chapter 10 Packing List and Accessories 39
10.1 Accompanying accessories 39
10.2 Notes 39
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide 40
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration 62

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG simultaneamente e di stampare la forma d'onda ECG con un sistema a stampa termica. Le sue funzioni sono le seguenti: registrazione e visualizzazione delle forme d'onda ECG in modalità automatica/manuale; misurazione e diagnosi automatiche dei parametri delle forme d'onda ECG e analisi e diagnosi automatiche; rilevamento dei segnali di pacemaker nell'ECG; avvisi per rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (cinese/inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC; scelta della derivazione più indicata per osservare i ritmi cardiaci irregolari; gestione del database dei casi, ecc.

1.2 Principio di funzionamento e destinazione d'uso

Principi di funzionamento: I segnali dell'ECG a riposo vengono acquisiti dal corpo umano tramite elettrodi ECG. Attraverso l'amplificazione e il filtraggio, i segnali vengono convertiti in segnali ECG digitali, trasmessi alla memoria e a schermo per registrare e visualizzare le forme d'onda ECG.

Destinazione d'uso: Il dispositivo viene utilizzato per acquisire il segnale ECG del corpo umano a fini diagnostici clinici e può essere utilizzato nelle strutture sanitarie.

Pazienti interessati: Adulti e bambini.

Utilizzatori previsti: Personale medico professionale.

Indicazioni mediche: Questo dispositivo è destinato alla rilevazione di patologie cardiache nella popolazione generale.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

a). Temperatura ambiente: 5℃～40℃

b). Umidità relativa: 25%~95% (senza condensa)

c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

d). Alimentazione:

Tensione: 100 V-240 V～

Frequenza: 50 Hz / 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: Batteria al litio ricaricabile da 14,8 V

Trasporto e Conservazione:

a). Temperatura ambiente: -20 ℃～+55 ℃

b). Umidità relativa: ≤ 95%

c). Pressione atmosferica: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Test	Frequenza di ingresso e forma	Risposta in uscita relativa

	d'onda	
1,0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale	±10%[a]
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 %[a]
0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1Hz,20ms, onda triangolare	+0 %, -10 %[b]
[a] relativa a 10Hz [b] relativa a 200 ms		

1.3.7 Costante di tempo: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: Filtro AC (50Hz/60 Hz), Filtro EMG, Filtro passa-basso, Filtro DFT

1.3.10 Modalità di stampa: Sistema stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa:carta termica ad alta velocità 210 mm(l)×20 m(L)

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa):

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

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

Sensibilità standard:10 mm/mV±0,2 mm/mV

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

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

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

1.3.17 Parametri di misurazione: HR, Intervallo PR, Durata dell'onda P, Durata del QRS, Durata dell'onda T, Intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, ampiezza R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)

1.3.18 Grado di sicurezza del prodotto: parte applicata di tipo CF di Classe I con funzione a prova di defibrillazione (elettrodi precordiali, elettodi periferici)

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ±610 mV

1.3.20 Livello di rumore: ≤12 μV

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

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

1.3.23 Precisione di campionamento: 24 bit

1.3.24 Segnale di rilevazione minimo: è possibile rilevare un segnale sinusoidale di 10 Hz, con deflessione di 20 μV

1.3.25 Canale di rilevamento dei segnali del pacemaker: II

1.3.26 Frequenza di campionamento dei segnali del pacemaker: 32 kHz

1.3.27 Accuratezza del segnale di ingresso: Errore complessivo del sistema, ±5%.

1.3.28 Quantizzazione ampiezza: ≤5μV/LSB

1.3.29 Deviazione tempo intercanale: <100 μs

1.3.30 Specifiche fusibili: 2pcs ϕ5×20mm Assicurazione ritardo AC: T3.15AH250V

1.3.31 Dimensioni: 340 mm(L)×320 mm(l)×86 mm(H)

1.3.32 Peso netto: 5 kg

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Display LCD a colori ad alta risoluzione da 10.1 pollici con 1280*800 punti, funziona tramite touch screen o tasti funzione, risultando comodo e veloce

1.4.2 Il dispositivo consente l'acquisizione simultanea di un ECG a 12 derivazioni, supporta la visualizza-

zione delle forme d'onda a 12 derivazioni e secondo il sistema Cabrera, impiega una tecnologia di elaborazione del segnale digitale e consente di ricavare forme d'onda ECG di alta qualità tramite l'applicazione di filtri AC, filtri della linea di base, filtri EMG e filtri passa-basso al segnale ECG.

1.4.3 Su un'unica schermata è possibile visualizzare forme d'onda ECG a 3/6/12 derivazioni oltre a valore della frequenza cardiaca (HR), modalità di stampa, sensibilità, velocità di stampa, stato del filtro, orologio, livello di carica della batteria, griglia di sfondo, dati misurati, informazioni di interpretazione e altre informazioni. Funzione di notifica per la disattivazione delle derivazioni e il sovraccarico, stato di funzionamento del sistema.

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

1.4.5 In condizioni ottimali di alimentazione con corrente continua, consente fino a 10 ore di autonomia in standby, oltre 3 ore di stampa continua e di registrare fino a 1000 forme d'onda ECG (normalmente casi da 3 secondi), rispondendo così alle esigenze delle visite domiciliari e degli esami clinici di routine.

1.4.6 Stampante termica incorporata, con supporto delle modalità di stampa Auto M*N, Auto M*N+1, Auto M*N+2, Auto M*N+3, linea M del ritmo, manuale e altri formati e modalità di stampa. Le stampe includono ora, velocità di stampa, sensibilità, segnali di calibrazione, nome della derivazione, stato del filtro e informazioni sul paziente. È possibile configurarle affinché comprendano informazioni quali lunghezza della forma d'onda stampata, parametro di misurazione generato, conclusioni diagnostiche, sovrapposizione della forma d'onda QRS, istogrammi, grafici dell'andamento ed elenchi di intervalli. Il dispositivo supporta inoltre una funzione di stampa temporizzata e di stampa automatica delle aritmie, in grado di soddisfare diverse esigenze operative.

1.4.7 Il dispositivo dispone della funzione di misurazione e interpretazione automatica dei parametri ECG standard, fornisce i risultati di misurazione e genera automaticamente conclusioni diagnostiche relative a frequenza cardiaca (HR), intervallo PR, durata dell'onda P, durata del QRS, durata dell'onda T, intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, R(V5), S(V1) e R(V5)+S(V1), indice di Cornell, riducendo il carico di lavoro del medico.

1.4.8 La memoria integrata ad alta capacità può memorizzare fino a 4000 cartelle cliniche, consentendo ai medici di rivedere agevolmente le cartelle cliniche e le informazioni statistiche.

1.4.9 Interfaccia e report multilingua (cinese, inglese). Funzionamento completamente a touchscreen con comandi a pulsante e tastiera virtuale integrata che supporta l'immissione sia in cinese che in inglese.

1.4.10 In grado di trasmettere i dati tramite cavo LAN (opzionale) oppure tramite USB. Consente il caricamento automatico dei casi, il download e la stampa dei referti.

1.4.11 Supporta il collegamento di tastiere, mouse e dispositivi di archiviazione USB standard esterni.

1.4.12 Consente la visualizzazione, la ricerca, la modifica, il trasferimento, la stampa, la correzione della derivazione e l'esportazione in altri formati di file elettronico (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png, ecc.) delle cartelle cliniche storiche.

1.5 Panoramica del software

Nome del software: Software integrato per elettrocardiografo

Specifiche del software: ECG1212G

Versione: V1

Norme di denominazione della versione: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

La versione del software può essere letta nella finestra "About".

Algoritmo utilizzato:
Nome: Algoritmo ECG
Tipologia: algoritmo maturo
Utilizzo: attraverso l'elaborazione e l'analisi dei dati dell'ECG statico, è possibile ottenere parametri di misurazione quali la frequenza cardiaca (HR) dell'ECG e voci di interpretazione automatizzata.
Funzione clinica: fornire parametri di misurazione, tra cui la frequenza cardiaca (HR) dell'ECG e voci di interpretazione automatizzata, per assistere i medici nella diagnosi delle malattie cardiovascolari. I parametri di misurazione automatizzata e i risultati dell'interpretazione hanno mero valore di riferimento per il medico e non possono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica. La diagnosi richiede una valutazione complessiva in combinazione con i sintomi clinici.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare di sottoporlo a vibrazioni o urti troppo forti quando lo si trasporta.
2.2 Quando si utilizza la corrente AC, il cavo di alimentazione deve essere tripolare, la frequenza e la tensione della fonte di alimentazione AC deve corrispondere alle specifiche nel manuale e deve avere una capacità sufficiente. Quando non è possibile utilizzare il cavo tripolare in dotazione, si prega di utilizzare l'alimentazione integrata DC o di sostituire il cavo tripolare con un cavo che corrisponda ai requisiti di riferimento indicati.
2.3 È necessario che la sala sia dotata di un sistema di alimentazione e di messa a terra in perfette condizioni.
Avvertenza：Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
2.4 In caso di dubbi riguardo all'integrità del conduttore di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del collegamento di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.
2.5 Il dispositivo è stato progettato tenendo in considerazione gli aspetti relativi alla sicurezza, ma l'operatore è tenuto a verificare lo stato del dispositivo e a tenere il paziente sotto osservazione costante. Interrompere l'alimentazione o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.
2.6 Spegnere il dispositivo e estrarre la spina di alimentazione dalla presa prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfettare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con strumenti appuntiti o materiali taglienti.
2.7 Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in un ambiente in cui la pressione atmosferica, l'umidità o la temperatura siano al di fuori dei valori specificati, vi sia scarsa ventilazione o eccessiva presenza di polvere.
2.8 Non utilizzare il dispositivo ove siano presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in caso contrario si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.
2.9 Non utilizzare il dispositivo in una camera iperbarica, altrimenti si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.
2.10 Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente sul cuore umano. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri di stimolazione elettrica, è necessario utilizzare elettrodi monouso e cavi ECG con funzione a prova di impulsi di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

Nota：a seguito dell'applicazione di una tensione di defibrillazione, il dispositivo tornerà a funzionare normalmente dopo cinque secondi.

Avvertenza：non utilizzare il dispositivo su parti del corpo umano che presentano ferite; non effettuare le misurazioni su parti che presentino ferite in superficie.

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

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

Nota：a seguito della defibrillazione la forma d'onda ECG risulterà instabile, tenere il dispositivo fermo per 5 secondi fino a quando la forma d'onda si stabilizza.

2.13 Non utilizzare l'elettrocardiografo in ambienti soggetti a interferenze da parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi x, dispositivi a ultrasuoni e altre apparecchiature elettriche. Tenere il dispositivo al riparo da fonti di emissione come i telefoni cellulari.

2.14 Quando a questo dispositivo ECG viene collegata un'altra apparecchiatura, è necessario assicurarsi che sia un dispositivo di classe I conforme a IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dal dispositivo collegato.

2.15 Un numero molto limitato di persone potrebbe manifestare allergie cutanee o altri sintomi a contatto con il gel di silice. In caso di comparsa di tali sintomi, interrompere l'uso del dispositivo. Nei casi più gravi, rivolgersi immediatamente a un medico.

2.16 Questa apparecchiatura è dotata di una spina che funge da dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica. La spina deve essere collegata a una presa facilmente accessibile e scollegabile.

2.17 Note riguardo alla CEM

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

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
- L'utilizzo di accessori o cavi non conformi alle normative, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del dispositivo o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, potrebbero comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo o dal sistema e dell'immunità alle interferenze.
- Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si assemblano le apparecchiature elettromedicali, assicurarsi che le persone presenti nelle vicinanze siano informate della necessità di spegnere telefoni cellulari e gli apparecchi radio di piccole dimensioni.

- Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre apparecchiature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'apparecchiatura. Se l'apparecchiatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di

cancellazione del rumore o adottare altre misure per ridurne l'impatto.

- Effetto dell'elettricità statica:

L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima di utilizzare questo dispositivo, assicurarsi che l'aria interna sia umidificata o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dal personale addetto alla registrazione dell'ECG.

- Effetto di tuoni e fulmini:

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Se si teme che possa esserci un pericolo, estrarre la spina di alimentazione AC dalla presa e utilizzare l'alimentatore interno.

2.18 Non sicuro in ambienti RM

Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).

■Il dispositivo può presentare il rischio di perforazione dovuto alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.

■Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.

■Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenze generati dallo scanner RM.

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

2.19.1 L'identificazione delle onde P e Q non è sempre affidabile in presenza di interferenze EMG o AC intense. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con deriva della linea di base.

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

2.19.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa della disattivazione di una o più derivazioni o del basso voltaggio dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.

2.19.4 Il calcolo dell'asse ECG e il rilevamento dei punti di confine dell'onda QRS potrebbero non essere affidabili in caso di basso voltaggio dell'onda QRS.

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

2.19.6 La sovrapposizione di aritmie variabili potrebbe comportare misurazioni non attendibili poiché in tali circostanze potrebbe essere difficile distinguere l'onda P.

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

Capitolo 3 Garanzia

3.1 Il cliente che si sia attenuto a un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, potrà rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

3.2 La Società può adempiere ai propri obblighi di garanzia attraverso vari mezzi, quali l'assistenza tecnica, spedizione del prodotto alla Società o sostituzione dello stesso.

3.3 Di norma le seguenti riparazioni sono soggette a pagamento anche durante il periodo di garanzia.
3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle note operative.
3.3.2 Difetti o danni causati da cadute accidentali durante il trasporto dopo l'acquisto.
3.3.3 Guasti o danni causati da riparazioni, modifiche, smontaggi, o operazioni simili non effettuati dalla nostra azienda.
3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione non adeguata o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.
3.3.5 Difetti o danni causati da carta di stampa termica non idonea.
3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a usura è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.
3.5 La nostra azienda non è responsabile dei guasti arrecati ad altri dispositivi collegati, causati direttamente o indirettamente dai difetti questo dispositivo.
3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.
3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Breve descrizione e schema a blocchi del principio di funzionamento

4.1.1 Unità di alimentazione

（1）Principio di alimentazione

L'alimentatore a commutazione offre una tensione d'esercizio di +24V per la testina di stampa termica, fornisce una carica a tensione costante con limitazione della corrente per la batteria al litio ricaricabile del dispositivo attraverso il circuito DC-DC, e genera una tensione +5V e +12V attraverso la conversione di energia per alimentare i moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo è in grado di soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

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

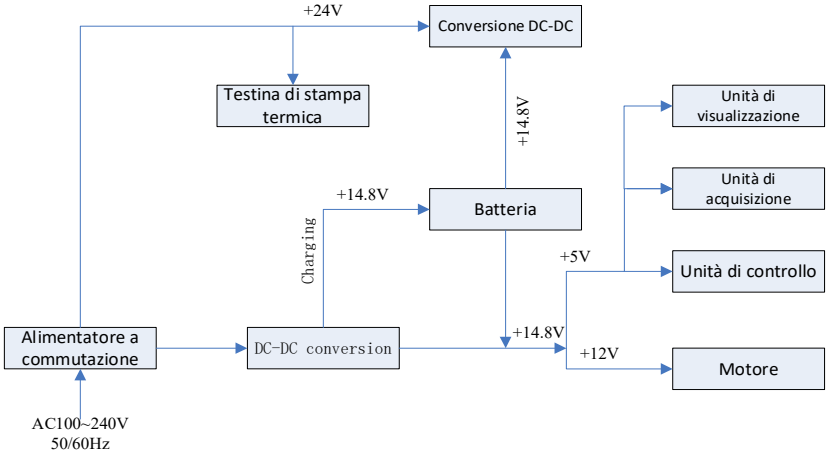


Figura4-1 Diagramma a blocchi del principio di alimentazione

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

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

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

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

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

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

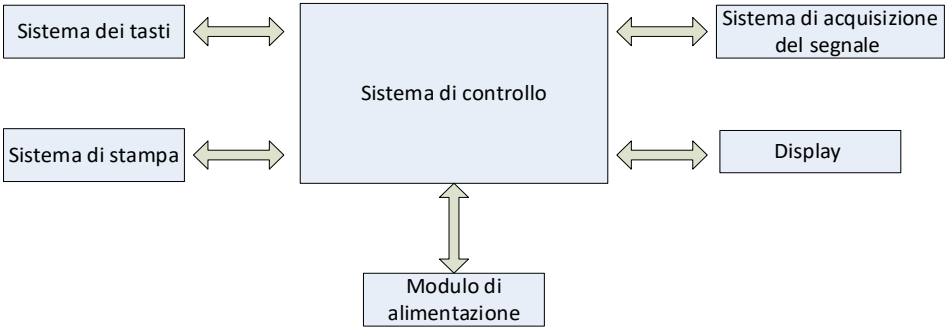


Figura 4-2 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

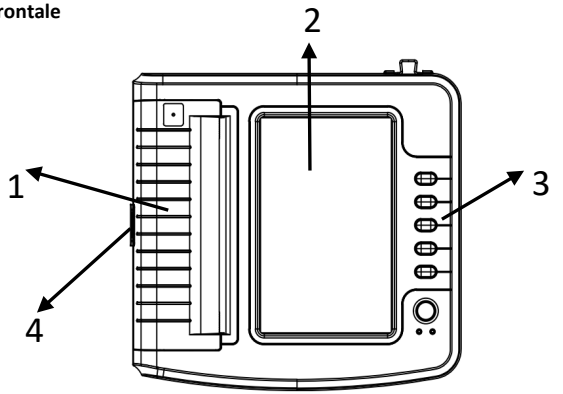


Figura 4-3 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta
   Tiene chiuso lo scomparto della carta, mantiene la carta di stampa in posizione
2. Schermo di visualizzazione
   Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni
3. Area tasti
   Controlla le funzioni del dispositivo
4. Levetta di sblocco
   Premere la levetta di sblocco per aprire il coperchio dello scomparto della carta

Nota

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

4.2.2 Vista laterale

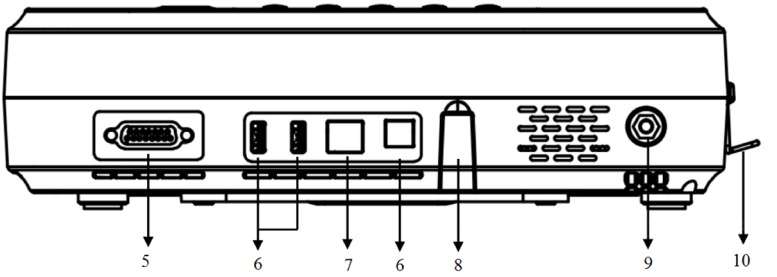


Figura 4-4-1 Vista laterale 1

5. Porta del cavo ECG
   Per il collegamento con il cavo ECG.

6. Interfaccia USB

Per il collegamento con il dispositivo USB, che consente di esportare i dati ECG su un dispositivo di archiviazione o un computer.

7. Interfaccia di rete

Per il collegamento con la LAN, che consente di effettuare l'analisi del caso e il controllo da remoto da parte di un esperto della LAN

8. Interfaccia di aggiornamento

Un'interfaccia USB utilizzata per l'aggiornamento del programma

9. Terminale equipotenziale

Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale

10. Gancio

Un gancio per il cavo di alimentazione, per impedire che il cavo cada accidentalmente

Nota

L'operatore non deve toccare la porta USB e il paziente nello stesso momento.

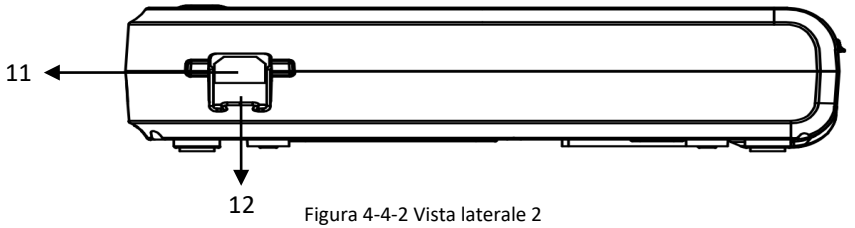


Figura 4-4-2 Vista laterale 2

11. Porta di ingresso alimentazione

Per il collegamento con il cavo di alimentazione AC.

12. Fusibile

Fusibile a tubo integrato, T3.15AH250V. Evita danni al corpo umano causati dall'alta tensione e dalla corrente elevata generata dall'inquinamento della rete.

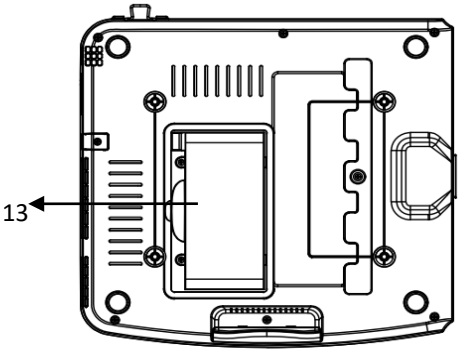


Figura 4-5 Vista inferiore

13. Vano batterie

Batteria al litio ricaricabile integrata

4.2.3 Tasti

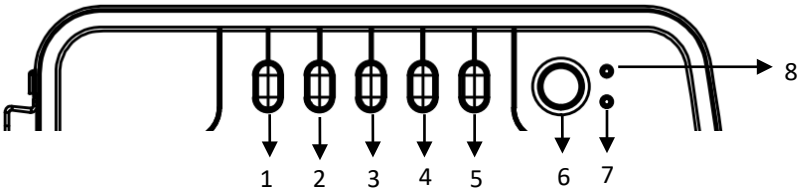


Figura 4-6 Diagramma schematico dei tasti

1. MODALITÀ

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

2. SEN

Utilizzato per regolare manualmente la sensibilità.

3. VELOCITÀ

Utilizzato per impostare la velocità di registrazione ECG.

4. STAMPA

Utilizzato per stampare la forma d'onda campionata o terminare la stampa.

5. START/STOP

Utilizzato per avviare/interrompere il campionamento.

6. ON/OFF

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

7. Indicatore dello stato di corrente

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

8. Indicatore di accensione

Quando il dispositivo viene acceso, l'indicatore si illumina in verde.

4.2.4 Significato dei simboli

AC 100V-240V	Corrente alternata
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione!
	Apparecchiatura di tipo CF con funzione di protezione dagli effetti della defibrillazione
	Interfaccia USB
	Interfaccia di rete
◀ **PATIENT**	Presa cavo ECG
T3.15AH250V	Specifiche fusibile
SN	Numero di serie

UDI	Identificativo unico del dispositivo		
	Fabbricante		
	Data di fabbricazione		
LOT	Numero di lotto		
LATEX	Senza lattice		
	Limite di pressione atmosferica		
	Limite di temperatura		
	Limite di umidità		
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni		
	Utilizzare solo al chiuso		
	Alto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fragile, maneggiare con cura		
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		
8	Limite di sovrapposizione in numero		
REF	Codice prodotto		
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		
	Smaltimento RAEE.		
CE 0123	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici		
MD	Dispositivo medico		
	Simbolo di avvertenza generale NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: Nero		
	Importato da		

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare di sottoporlo a forti vibrazioni o che subisca urti.

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

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

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

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

5.1.8 Assemblare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente, al cavo ECG collegato al paziente e agli elettrodi di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

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

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro un intervallo normale di temperatura ambiente, compreso tra 5℃ e 40℃. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.

5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavo ECG attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.

5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.

5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi precordiali e gli elettrodi periferici, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con forza.

5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo è compatibile con le seguenti tipologie di carta di stampa termica:

Carta a rullo: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L)(optional), 216 mm(W)×20 m(L)(opzionale)

Carta piegata a fisarmonica: 210×140-20M(opzionale)

Nota:

1. La carta di stampa deve essere allineata con la fessura sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.

2.Questo strumento utilizza carta a rullo con le seguenti specifiche: 50 mm (diametro esterno) ×16,5 mm (diametro interno) ×210 mm (lunghezza); per ottenere i migliori risultati, utilizzare carta di stampa termica che soddisfa tali requisiti.

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

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

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

Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il cavo di equalizzazione di potenziale fornito per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'apparecchiatura collegata, così da evitare dispersioni di correnti e proteggere il dispositivo.

6.2.2 Batteria

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

Nota: Collegare un'estremità del conduttore di equalizzazione di potenziale al terminale equipotenziale del dispositivo e collegare l'altra estremità alla messa a terra, così da incrementare l'affidabilità della messa a terra di protezione. Non utilizzare altri cavi come cavi di messa a terra, altrimenti si rischia di esporre il paziente al pericolo di scosse elettriche.

6.3 Collegamento cavi ECG

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

Nota: La porta del cavo ECG non può essere usata in altri modi se non come porta di ingresso per segnali ECG.

6.4 Collegamento degli elettrodi

Per registrare correttamente l'elettrocardiogramma è importante collegare correttamente gli elettrodi. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzate diverse tipologie di elettrodi insieme, la registrazione ECG potrebbe risentirne negativamente. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo.

Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-1:

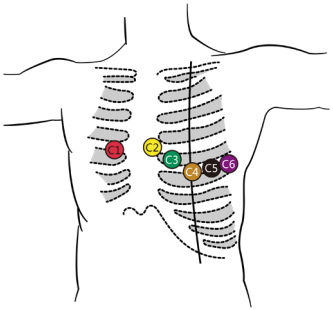


Figure 6-1 Collegamento degli elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere posizionati nel modo seguente:

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

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

C3 (V3): tra C2 e C4

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

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

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

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

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

Nota: Utilizzare una pasta conduttiva idonea per evitare di danneggiare la pelle.

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-2.

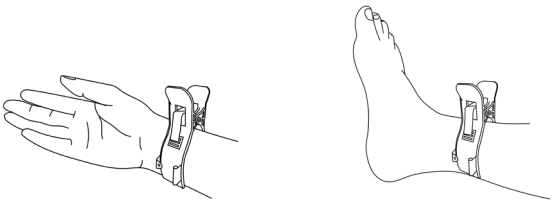


Figura 6-2 Collegamento degli elettrodi periferici

6.4.3 Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Denominazione	Colore	Denominazione	Colore

Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde
Petto 1	Cl	Rosso	Vl	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Celeste
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

Nota

- **Si consiglia di collegare i cavi di derivazione dopo aver spento il dispositivo.**
- **Applicare una giusta quantità di pasta conduttiva sull'elettrodo al momento del collegamento dell'elettrodo.**
- **Se la forma d'onda ECG non appare per un lungo periodo di tempo, controllare se l'elettrodo è ben attaccato alla pelle.**

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-3:

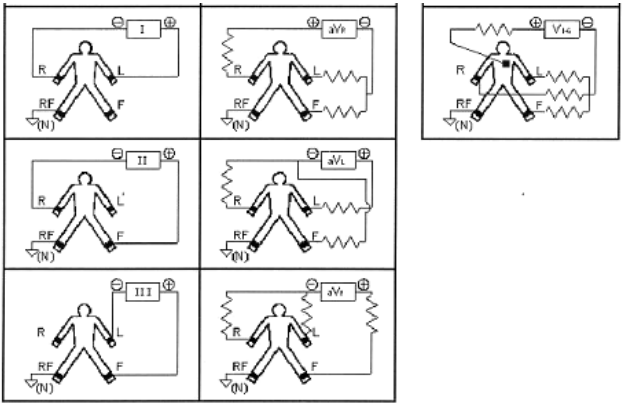


Figura 6-3 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene individuata una derivazione disattivata o un sovraccarico, lo schermo mostrerà gli avvisi corrispondenti.

Nota

- **Un'icona di derivazione rossa visualizzata nella barra di stato sotto l'interfaccia di campionamento rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.**
- **Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra "lead-off" (derivazione disattivata).**

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

L'interfaccia principale mostra le seguenti informazioni:

- **Barra di stato**
  - Network (Rete): lo stato attuale della rete, compresa la rete cablata
  - Battery (Batteria): lo stato attuale della batteria (vedere 9.1)
  - Time (Orario): l'ora di sistema
- **Pannello funzionale**
  - Gather (Raccolta): per inserire le informazioni sul caso, quindi accedere all'interfaccia di campionamento per eseguire il campionamento della forma d'onda, visualizzare e stampare il referto.
  - Archive (Archivio): per accedere all'interfaccia di gestione del caso; in questa interfaccia, l'utente può ricercare, modificare, eliminare, esportare le informazioni sul caso o revisionare il caso da visualizzare e stampare il referto diagnostico.
  - Last (Ultimo): per modificare e revisionare rapidamente l'ultimo caso registrato e visualizzarne il referto diagnostico.
  - System Setup (Impostazioni di sistema): per configurare il sistema, il campionamento, la stampa, la rete, il servizio e l'ora, ecc.
  - Print Setup (Configurazione di stampa): impostare la modalità, lo stile e il contenuto di stampa, ecc.
  - Placement (Posizionamento): per visualizzare lo schema di posizionamento dei cavi.
  - About (Informazioni): per visualizzare la versione del software, la data di installazione del software, l'indirizzo di rete cablata, lo spazio utilizzato.

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

7.2 Campionamento

Cliccare su “Gather” nell’interfaccia principale o premere il tasto START/STOP per accedere all’interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso.

7.2.1 Inserimento delle informazioni relative al caso

Nell'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso inserire le informazioni del paziente digitandole o selezionandole, oppure cliccare su “Get” per estrarre le informazioni del paziente dai casi memorizzati, evitando così operazioni ripetitive.

- **Dati del caso**
  - Name (Nome): 0~18 caratteri
  - Sex (Sesso): Male, Female (Uomo, Donna)
  - Section (Sezione): 0~16 caratteri
  - Age (Età): 0~150 anni, 0~36 mesi, 0~52 settimane, 0~365 giorni
  - Operator (Operatore): 0~16 caratteri
  - Bed ID (ID letto): 0~16 caratteri
  - Room ID (ID stanza): 0~16 caratteri
  - Accession Number (Numero di accesso): 0~16 caratteri
  - Custom 1 (Campo personalizzato 1): 0~24 caratteri
  - Content of custom 1 (Contenuto del campo personalizzato 1): 0~70 caratteri
  - Custom 2 (Campo personalizzato 2): 0~24 caratteri

- Content of custom 2 (Contenuto del campo personalizzato 2): 0~70 caratteri
- Custom 3 (Campo personalizzato 3): 0~24 caratteri
- Content of custom 3 (Contenuto del campo personalizzato 3): 0~70 caratteri
- Origine: selezionare tra clinica, ospedale, pronto soccorso, controllo medico, comunità
- Pacemaker: indica se il paziente è portatore di pacemaker.

◆ **Campo operativo**

- Get: ottenere l'elenco dei casi nella gestione dei casi. Cercare le informazioni sui pazienti nell'elenco; dopo aver selezionato una voce del caso, i dettagli del paziente verranno automaticamente inseriti nei campi pertinenti all'interno dell'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso. È possibile quindi personalizzare il contenuto in base alle necessità.
- Gather: vedere 7.2.2

All'interno dell'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso, cliccare su qualsiasi casella di modifica per visualizzare la tastiera. Cliccare sul tasto "【Chinese】" (cinese) per passare da Cinese a Inglese, cliccare sul tasto "" per passare alternativamente ai tasti numerici, alle lettere minuscole e alle lettere maiuscole. Il tasto "" è la barra spaziatrice che consente di inserire uno spazio; il tasto "" è il tasto backspace, che consente di cancellare l'ultimo carattere inserito. Cliccare su "ENT" per confermare e uscire dall'interfaccia.

Dopo aver cliccato su "ENT", la casella di modifica visualizzerà il numero massimo di caratteri consentiti in base ai limiti di immissione.

Dopo aver inserito le informazioni del paziente, fare clic su "Gather" per accedere all'interfaccia di campionamento del caso.

7.2.2 Campionamento del caso

L'interfaccia di campionamento fornisce diverse modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui a 3 derivazioni, a 6 derivazioni e a 12 derivazioni.

L'interfaccia di campionamento comprende una barra di stato, un campo di visualizzazione e un campo operativo.

◆ **Barra di stato**

- HR: valore della frequenza cardiaca attualmente campionato
- Derivazione disattivata e sovraccarico: Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata. Un'icona di derivazione rossa rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.
- Indicazione stato sistema:

Messaggio su schermo	Spiegazione
Process…	Stampa in corso.
Waiting…	Stampa quasi terminata.
No Paper.	Mancanza di carta, l'utente deve riavviare la stampa dopo aver ricaricato la carta.
Print Timeout	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di stampa.
ECG Timeout	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di campionamento.
Low Power!	Batteria scarica, non è possibile stampare.
Gather Time Less	Tempo di campionamento insufficiente; la stampa verrà avviata dopo aver raggiunto il periodo di tempo richiesto.

◆ **Campo di visualizzazione**

- Lo schermo mostra le forme d'onda ECG a 12 derivazioni campionate, premendo a lungo sulla forma d'onda visualizzata a schermo è possibile cambiare tra visualizzazione a 3 derivazioni, a 6 derivazioni e a 12 derivazioni. È possibile scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare tutte le derivazioni.

◆ **Campo operativo**

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

- Paziente: se le informazioni sul paziente non sono state inserite prima del campionamento, cliccare su questo tasto per visualizzare la finestra di dialogo di inserimento delle informazioni sul caso e inserire le informazioni.
- Derivazione: è possibile scegliere di visualizzare una, alcune o tutte le derivazioni nell'area di visualizzazione della forma d'onda nella finestra di dialogo a comparsa. È anche possibile fare clic su "Baseline reset" (Ripristino della linea di base) nella finestra di dialogo per reimpostare la linea di base.

Nota: quando si utilizza la funzione di ripristino della linea di base, la parte a bassa frequenza della forma d'onda potrebbe essere attenuata.

- Velocità: utilizzare il tasto SPEED per cambiare la velocità tra 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.
- Guadagno: utilizzare il tasto SEN per impostare il guadagno su 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV e altre opzioni. Il guadagno generale (sensibilità) può essere controllato tramite la funzione di calibrazione.
- Modalità di stampa: nella configurazione di stampa, quando il tipo di dati è impostato su "After Print" (Dopo la stampa), utilizzare il tasto MODE per cambiare la modalità di stampa tra Manuale, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 e Ritmo M. Per il valore di M e N, fare riferimento alla modalità di stampa nella Sezione 7.5.3.
- Stampa/Fine stampa: utilizzare il tasto PRINT per avviare o terminare un'operazione di stampa.
  - ❖ Modalità Auto: Dopo aver avviato la stampa, il sistema stamperà e salverà automaticamente la forma d'onda ECG in tempo reale. La lunghezza è determinata dalle relative impostazioni nella configurazione di stampa. In base alle impostazioni, verranno stampati i dati di analisi automatica e le conclusioni, dopodiché il sistema interromperà la stampa automaticamente.
  - ❖ Modalità manuale: Dopo aver avviato la stampa, l'utente dovrà cambiare derivazione per stampare la forma d'onda di derivazioni diverse. L'ECG stampato in modalità manuale è asincrono e i dati non verranno salvati. L'utente deve premere il tasto PRINT (stampa) di nuovo per terminare il processo di stampa.
  - ❖ Se durante il campionamento si verifica la disattivazione della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "*".
  - ❖ Se durante il campionamento si verifica il sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "+".
- Terminare campionamento: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto START/STOP per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Gestione casi

Nell'interfaccia principale, cliccare su "Archive" per accedere all'interfaccia di gestione casi. Questa

interfaccia mostra tutti i casi memorizzati nel dispositivo. L'utente può cercare il caso desiderato tramite la funzione di ricerca; modificare le informazioni sul caso e visualizzare la forma d'onda memorizzata nella sezione “Review”; ed eliminare i casi tramite la funzione di eliminazione.

L'interfaccia di gestione dei casi include il campo Elenco casi e il Campo operativo.

- **Campo Informazioni sul caso**
  - Nome paziente
  - Tempo di campionamento
  - Età
  - Sezione
  - Sesso
  - Risultato diagnostico
- **Campo operativo**
  - Query (Ricerca): vedere 7.3.1
  - Export (Esporta): collegare il dispositivo a una chiavetta USB ed esportare il caso nella cartella **Archive** della chiavetta USB.
  - Delete (Elimina): eliminare il caso selezionato o tutti i casi (attenzione, operazione è irreversibile)
  - Review (Revisione): vedere 7.3.3
  - Close (Chiudi): uscire dall'interfaccia di gestione dei casi

7.3.1 Ricerca

Nell'interfaccia di gestione dei casi, fare clic su “Query” per visualizzare la finestra di dialogo di ricerca dei casi. La finestra di dialogo comprende il campo Informazioni sul caso e il campo operativo.

- **Campo Informazioni sul caso**
  - Numero di accesso: inserire il numero di accesso del paziente
  - Nome: inserire il nome del paziente
  - Età: inserire l'età del paziente
  - Diagnosi: inserire le informazioni relative alla diagnosi del caso da ricercare
- **Campo operativo**
  - Search (Cerca): inserire i criteri di ricerca nell'interfaccia di ricerca dei casi, fare clic su “Search” per visualizzare tutti i casi che soddisfano i criteri di ricerca.
  - Close (Chiudi): uscire dall'interfaccia di ricerca.

Suggerimenti: Quando sono presenti molti casi, è preferibile inserire condizioni di ricerca accurate per trovare rapidamente il caso.

7.3.2 Esporta

Per impedire a persone o entità non autorizzate di accedere o utilizzare i casi, quando si clicca sul pulsante “Export” nell'interfaccia di gestione dei casi si apre una finestra di dialogo per l'immissione della password (password iniziale: 888888, modificabile nelle Impostazioni di sistema; vedere 7.5.1 per i dettagli). Dopo aver immesso la password e fatto clic su “OK”, verrà visualizzata la finestra di dialogo di esportazione del caso.

La finestra di dialogo di esportazione del caso comprende il campo Informazioni e il campo operativo.

- **Campo Informazioni**
  - Choose (Selezione): esporta tutti i casi o il caso corrente
  - File type (Tipo di file):
    - Case report (Referto del caso): referto in formato PDF e immagine (in formato PNG/JPEG/BMP).
    - aECG: dati del caso conformi agli standard HL7

❖ DAT: dati del caso, formato personalizzato

- Orientation (Orientamento): Questa voce è applicabile solo ai referti dei casi, determina se il rapporto generato viene visualizzato in orizzontale o verticale.
- Directory: percorso di archiviazione per i referti dei casi esportati o i dati dei casi
- Progress bar (Barra di avanzamento): visualizza lo stato di avanzamento dell'esportazione

◆ **Campo operativo**

- OK: eseguire l'operazione di esportazione
- Close: uscire dall'interfaccia di esportazione dei casi

7.3.3 Revisione

Nell'interfaccia di gestione dei casi, selezionare il caso che richiede la revisione e fare clic su "Review" per accedere alla finestra di dialogo oggetto di questo capitolo. Questa interfaccia visualizza le informazioni sul caso, consentendo agli utenti di modificare i dettagli del paziente, correggere il posizionamento di elettrodi collocati in modo errato durante il campionamento e accedere all'interfaccia delle forme d'onda per rivedere il processo di campionamento.

La finestra di dialogo delle informazioni sul caso comprende il campo Informazioni sul caso e il campo operativo.

◆ **Campo Informazioni sul caso**

- Le voci sono uguali a quelle descritte al punto 7.2.1.

◆ **Campo operativo**

- SwitchChannel (Cambia canale): facendo clic su questo pulsante è possibile correggere il posizionamento di elettrodi collocati in modo errato durante il campionamento.
- Review (Revisione): rivedere la forma d'onda del caso selezionato; l'interfaccia di revisione è simile all'interfaccia di campionamento.
- Save (Salva): gli utenti possono modificare le informazioni sul paziente per il caso selezionato, quindi fare clic sul pulsante "Save" per salvare le modifiche.
- Close (Chiudi): uscire dall'interfaccia.

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

7.4 Caso più recente

Nell'interfaccia principale, facendo clic su "Last" viene aperto l'ultimo caso campionato. Questa interfaccia è simile all'interfaccia di campionamento e consente agli utenti di visualizzare la forma d'onda del caso e di stamparne comodamente il referto.

L'interfaccia di revisione comprende un campo di visualizzazione e un campo operativo.

◆ **Campo di visualizzazione**

- Filter mode (Modalità filtro): la modalità di filtraggio applicata a questo caso viene visualizzata nell'angolo in alto a destra dell'area di visualizzazione della forma d'onda.
- Se durante il campionamento si verifica una disconnessione del cavo, la forma d'onda visualizzata sarà contrassegnata con "*".
- Se durante il campionamento si verifica un sovraccarico del cavo, la forma d'onda visualizzata sarà contrassegnata con "+".

◆ **Campo operativo**

- Report (Referto): visualizza le informazioni sui dati del caso e i risultati diagnostici.
- All'interno di questa interfaccia, l'utente può utilizzare il pulsante MODE per modificare la modalità di stampa.
- In questa interfaccia,l'utente può utilizzare il pulsante PRINT per avviare la stampa.

❖ Se durante il campionamento si verifica la disattivazione della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "*".

❖ Se durante il campionamento si verifica il sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "+".

7.5 Impostazioni di sistema

Le funzioni relative al dispositivo possono essere configurate all'interno delle menu relativo alle impostazioni di sistema, che include le seguenti voci di impostazione.

- System Setup (Impostazioni di sistema)
- Sample setup (Configurazione campionamento)
- Print setup (Configurazione di stampa)
- Network setup (Impostazioni di rete)
- Server setup (Impostazioni server)
- Time setup (Configurazione data e ora)

7.5.1 Impostazioni di sistema

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce		Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
Back-light (retroilluminazione)		[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], ecc	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se è impostato su "OFF", la retroilluminazione rimarrà sempre accesa.	[OFF]
Light-degree (Livello di luminosità)		0%~100%	Dopo aver impostato il livello di luminosità, lo schermo mostrerà un'intensità di retroilluminazione diversa.	50%
Auto Off (Auto-spegnimento)		[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], ecc	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se l'impostazione è su "OFF", il sistema rimarrà sempre acceso.	[OFF]
Low Power (batteria scarica)		[None]/[Only once]/ [Always]	Il sistema emette un avviso di batteria scarica in base all'impostazione. Se si seleziona "None" (Nessuno), il sistema non emetterà alcun avviso quando la batteria è scarica.	[Always]
Lingua		[Chinese]/ [English], ecc	Impostare la lingua predefinita del sistema.	[English]
Demo Mode (modalità Demo)		[On]/[Off]	Se impostato su ON, il sistema funzionerà in modalità Demo; se impostato su OFF, il sistema funzionerà in modalità campionamento	[Off]
K-B Sound (suono tastiera)		[On]/[Off]	Se impostato su ON, il tasto produce un suono quando viene premuto; se imposto su OFF, non viene prodotto nessun suono	[Off]
Windows Style (Stile	Windows Style (Stile finestre)	[style 1]/ [style 2]	Impostare lo stile delle finestre del sistema	[style 1]
	Font Size (dimensione	[Small]/[Medium]/	Impostare la dimensione dei caratteri del sistema	[Small]

finestre)	caratteri)	[Large]		
	Background Color (Colore sfondo)	[Dark]/ [Light]	Impostare il colore di sfondo delle interfacce di sistema	[Dark]
More (Altro)	Upgrade (Aggiorna)	[Upgrade application from U disk]	Aggiornare il programma	————
	Reset (Ripristina)	[Factory Reset]	Ripristinare le impostazioni di fabbrica	————
	Log (Registo)	[Export log to U disk]	Esportare il registro delle attività del programma su disco esterno	————
	Print Test (Test di stampa)	————	Verificare la funzione di stampa	————
	Temperature (Temperatura)	————	Visualizzare la temperatura attuale della CPU	————
	Password	Max 6 caratteri	Immettere la password	[888888]
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	————

7.5.2 Configurazione campionamento

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
AC Filter Enable (Abilitazione filtro AC)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro AC	[On]
EMG Filter Enable (Abilitazione filtro EMG)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro EMG	[On]
DFT Filter Enable (Abilitazione filtro DFT)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro DFT	[On]
Low-pass Filter Enable (Abilitazione filtro passa-basso)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro passa-basso	[Off]
AC Filter (filtro AC)	[50Hz]/[60Hz]	Impostare i parametri del filtro AC	[50Hz]
EMG Filter (filtro EMG)	[25Hz]/[30Hz]]/[35Hz]]/[40Hz]]/[45Hz], ecc	Impostare i parametri del filtro EMG	[25Hz]
DFT Filter (filtro DFT)	[0,05Hz]/[0,50Hz]/[1,00Hz]/[0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]/[0,67Hz]/[0,01Hz], ecc	Impostare i parametri del filtro DFT	[0,50Hz]
Low-pass Filter (Filtro passa-basso)	[75Hz]/[100Hz]]/[150Hz]], ecc	Impostare i parametri del filtro passa-basso	[75Hz]
Pace Lead (derivazione Pacemaker)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Impostare la derivazione di rilevamento della stimolazione	[II]
Background Grid (Griglia di sfondo)	[On]/[Off]	Impostare per utilizzare o meno la griglia di sfondo	[Off]
Sort Lead (Ordina derivazioni)	[Routine Lead]/ [Cabrera Lead]	Impostare la disposizione delle derivazioni.	[Routine Lead]

Save Time (Tempo salvataggio)		[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/ [40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/ [240sec]/[300sec]/ [360sec], ecc	Impostare l'intervallo di tempo tra un salvataggio dei dati e l'alto	[10sec]
Save Data Type (tipo d salvataggio dati)		[Begin Data]/ [After Data]	Impostare per salvare i dati prima o dopo aver fatto clic sul tasto PRINT	[After Data]
Analysis Set (impostazione analisi)	Heartbeat Sound (suono del battito cardiaco)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il suono del battito cardiaco	[Off]
	Premature (Prematuro)	1-99	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare il battito prematuro.	78
	Pause Time (ms) (Pausa tempo (ms))	1200-3000	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la pausa di battito.	2000
	Tachycardia (bpm) (Tachicardia (bpm))	80-250	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la tachicardia.	100
	Bradycardia (bpm) (Bradicardia (bpm))	30-80	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la bradicardia.	60
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	————

Nota: quando si esegue il test della distorsione, impostare il filtro sulla larghezza di banda massima; in caso contrario, le forme d'onda potrebbero risultare distorte.

Nota: Quando si esegue il test di interferenza dell'unità elettrochirurgica, si consiglia di impostare il filtro della linea di base su 0,67 Hz.

7.5.3 Configurazione di stampa

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
Print Mode (Modalità di Stampa)	[Manual]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1] /[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[RhythmM], ecc	Il sistema utilizzerà l'opzione selezionata come modalità di stampa predefinita. "M" è il numero della striscia, il cui intervallo di valori è compreso tra 3-12, fare riferimento all'impostazione del numero di striscia.	[Auto M×N]
Strip Num (numero di striscia)	3-12	Rappresenta il numero del canale.	[12]

Speed (Velocità)		[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],ecc	Impostare la velocità della forma d'onda visualizzata sullo schermo. La modalità Auto e la modalità Ritmo non supportano velocità di scorrimento di 12,5 mm/s.	[25mm/s]
Gain (Guadagno)		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], ecc	Impostare il guadagno	[10mm/mV]
Auto Strip (striscia automatica)		[2,5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], ecc	Il sistema utilizza l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.	[2,5sec]
Print Width (Larghezza di stampa)		[1]/[2]/[3]/[4]	Impostare la larghezza di stampa	[1]
Phase Mode (Modalità fase)		[Continuity]/[In-phase]	Modalità di visualizzazione della forma d'onda a più righe	[Continuity]
Data Type (Tipo di dati)		[Print Immediately/[Print Cache]	Impostare la stampa immediata o dopo la revisione. "Print immediately" non consente il campionamento ripetuto; "Print cache" consente al dispositivo di effettuare più campionamenti, ma riprogrammerà i tempi.	[Print Cache]
Lead Gain (guadagno derivazione)		[Smart]/[Current]	L'opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. "Smart" significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta; "Current" significa che utilizzerà il guadagno della forma d'onda su schermo come guadagno di stampa.	[Smart]
Rhythm (Ritmo)	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto M×N+1", "Auto M×N+2" o "Auto M×N+3"; la derivazione principale quando la modalità di stampa è "Rhythm M"	[II]
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La seconda derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto M×N+2" o "Auto M×N+3".	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La terza derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto M×N+3".	[V2]

Arrhythmia (Aritmia)		[On]/[Off]	Impostare l'attivazione automatica della funzione di stampa quando si verifica un'aritmia durante il processo di campionamento ECG.	[Off]
Period (periodo)		[OFF]/[per1min] /[per 2 min] /[per 5 min] /[per 10 min] /[per 20 min] /[per 30 min] /[per 60 min], ecc	Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l'operazione di stampa in base all'intervallo di tempo selezionato. Quando la modalità di stampa è in modalità manuale, la stampa sarà di formato "Auto 12×1", in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.	[OFF]
Printer set (Impostazioni stampante)	Paper type (tipo di carta)	[Roll paper] (Carta a rullo)/ [Folding Paper] (Carta piegata a fisarmonica)	Impostare il tipo di carta termica	[Roll paper]
	Info Align (Posizione info paziente)	[Right] (destra)/[Top] (in alto)	Impostare la posizione delle informazioni sul paziente per la stampa termica	[Right]
	Print Grid (stampa griglia)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno la griglia di sfondo	[Off]
	Print time mark (contrassegno temporale)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno il contrassegno temporale	[Off]
Print Content (Contenuto di stampa)	MultiSignal (Multisegnale)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno il segnale multiplo	[Off]
	Average QRS (QRS medio)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno il QRS medio	[On]
	Diagnosis Conclusion (conclusione diagnostica)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno la conclusione diagnostica	[On]
	Minnesota Code (codice Minnesota)	[On]/[Off]	Impostare se visualizzare o meno il codice Minnesota nella conclusione diagnostica stampata	[Off]
	Diagnosis Data (dati diagnostici)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno i dati diagnostici	[On]
	Hospital (Ospedale)	0-64 caratteri	Inserire il nome dell'ospedale stampato nel referto	Vuoto
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	———

Nota: striscia automatica, il QRS medio, la stampa della diagnosi e il periodo sono opzionali solo in

modalità automatica e in modalità ritmo.

7.5.4 Impostazioni di rete

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione. Quando il DHCP è attivato, l'IP statico e le altre voci non possono essere utilizzati.

Voce		Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
Wired (rete cablata)		[On]/[Off]	Attiva o disattiva la rete cablata	[On]
Wired Set (Impostazioni della rete cablata)	DHCP	[On]/[Off]	Attiva o disattiva il DHCP	[On]
	IP	0-64 caratteri	Inserire l'indirizzo IP	Vuoto
	Subnet (maschera di sottorete)	0-64 caratteri	Inserire la maschera di sottorete	Vuoto
	Gateway	0-64 caratteri	Inserire il gateway predefinito	Vuoto
	DNS	0-64 caratteri	Inserire il server DNS	Vuoto
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	————

7.5.5 Impostazioni server

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
SYNC Mode (Modalità SYNC)	[USB]	Impostare la modalità sincrona	[USB]
Default (Predefinito)	[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	————

Nota: forniamo anche un'interfaccia per lo scambio di dati in rete. Se necessario, contattate il fornitore per avere istruzioni specifiche sulla configurazione e sul funzionamento.

Voce	Opzioni	Spiegazione
Case Get Mode (Modalità di acquisizione dei casi)	[Case From Local]/ (da memoria interna) [Case From HIS]/ (da HIS) [Case From CallSys]/ (da CallSys) [Case From Third-Part] (da terze parti)	Forniamo interfacce di informazioni paziente per l'accesso alle cartelle cliniche.
Platform (Piattaforma)	[PHMS platform] /[Third-Part platform] (piattaforma di terze parti) /[FTP]/[Nonuse]	Se è necessario scambiare dei dati, selezionare la piattaforma desiderata; [Nonuse] indica che non viene utilizzata una piattaforma.

7.5.6 Configurazione data e ora

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
Adjustment Time (Regolazione manuale dell'ora)	Questa opzione non è disponibile se è	Regolare manualmente la data e l'ora correnti.	Data e ora correnti

		selezionata l'opzione "Net Time".		
Net Time (ora di rete)		[On]/[Off]	Attivare o disattivare la sincronizzazione automatica dell'ora tramite il collegamento di rete	[On]
Time Server (ora del server)	Server	0-64 caratteri	Inserisci l'indirizzo del server corrispondente al fuso orario	cn.ntp.org.cn
	Port	0-64 caratteri	Impostare la porta del server	123
	Time Zone (fuso orario)	Time zone list (elenco fusi orari)	Seleziona il fuso orario corrispondente dall'elenco	[East Eight] (UTC+8)
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	————

7.6 Configurazione di stampa

Nell'interfaccia principale, fare clic su “Print Setup” per accedere direttamente all'interfaccia di configurazione della stampa.

7.7 Posizionamento delle derivazioni

Nell'interfaccia principale, cliccare su “Placement” per visualizzare il diagramma schematico del posizionamento delle derivazioni, oppure fare riferimento alla Sezione 6.4 per il collegamento degli elettrodi.

7.8 Informazioni

Nell'interfaccia principale, fare clic su “About” per visualizzare le informazioni relative al dispositivo, che includono i contenuti seguenti:

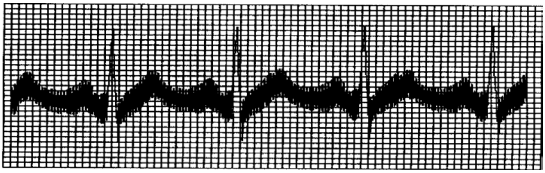
- RV: il numero di versione del software attuale
- FV: il numero di versione completo del software attuale
- AppBuild: la data di creazione del software attuale
- Wired Mac: l'indirizzo MAC della LAN cablata
- Spaced Used: la percentuale di memoria utilizzata nel sistema

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

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

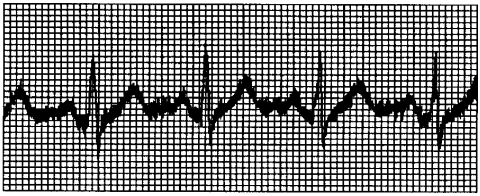
8.2 Interferenza AC



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

Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

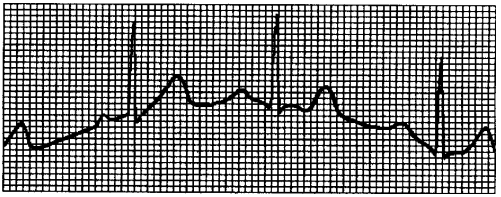
8.3 Interferenza EMG



- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il letto è posto in uno spazio stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Deriva della linea di base



- Gli elettrodi sono assemblati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi di derivazione e degli elettrodi è affidabile?
- Gli elettrodi e la pelle del paziente sono stati puliti e coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione non sono collegati bene?

Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per la linea di base.

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi.	1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	1. L'interferenza AC è elevata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata.	1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione.	1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.
Deriva linea di base	1. Batteria scarica. 2. Movimento del paziente.	1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica.	1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Quando il dispositivo è acceso, lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD. Dopo essersi scaricata completamente, la batteria necessita di 3,5 ore per caricarsi al 90% e di 5 ore per caricarsi completamente.

Tabella 9 Visualizzazione dello stato della batteria

N.	Icona	Descrizione
a		Utilizzo dell'alimentazione AC, batteria carica al 100% oppure nessuna batteria nel dispositivo
b		Batteria in uso e la batteria è completamente carica
c		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4
d		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/2
e		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/4
f		Batteria in uso e la batteria è scarica (si consiglia di caricare la batteria e utilizzare l'alimentazione AC); oppure lo stato della batteria è sconosciuto (ciò può accadere all'avvio del dispositivo).
g		Caricare la batteria
h		La batteria è completamente carica
i		Surriscaldamento della batteria

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 3 ore o funzionare per più di 10 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, sullo schermo LCD viene visualizzata l'icona della batteria, che indica il livello di carica attraverso 5 tacche. Quando il livello di carica della batteria è troppo basso per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

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

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

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

Nota

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.**
- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si corre il rischio di incendio.**

- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco e nell'acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta di stampa

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta di stampa termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta di stampa diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e lo scorrimento del rotolo potrebbe non essere agevole. Quest'operazione potrebbe persino aumentare l'usura del dispositivo e accorciare la vita utile di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta di stampa, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Non è assolutamente consentito utilizzare carta di stampa che presenti cera sulla superficie o che sia di colore grigio/nero. In caso contrario la cera si attaccherà alla parte riscaldante della testina di stampa, provocando un funzionamento anomalo o dei danni alla testina di stampa.

9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta di stampa. Conservare la carta di stampa in un luogo fresco e asciutto.

9.2.3 Non lasciare la carta di stampa sotto a una luce fluorescente a lungo, ciò potrebbe alterare la qualità della stampa termica.

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

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

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il tasto di accensione per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi ECG. Per scollegare il cavo impugnarlo dalla spina, non tirare il cavo direttamente.

9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.

9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Pulizia e disinfezione

Pulizia：

Gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili che entrano in contatto con il paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo:

Detergente consigliato:

- Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la pulizia di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:

1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di detergente (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.
2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.
3. Posizionare gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

Disinfezione：

Per evitare danni a lungo termine al dispositivo, procedere alla disinfezione in conformità con le regole e i protocolli dell'ospedale.

Disinfettante raccomandato per elettrodi o cavi di derivazione riutilizzabili:

Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la disinfezione di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:

1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel disinfettante, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.
2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.
3. Posizionare gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

9.5 Cavo ECG ed elettrodo

9.5.1 La connettività del cavo ECG può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo ECG è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo ECG dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo ECG deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili dei cavi di derivazione causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG. Il cavo ECG può essere pulito con solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi ECG in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo di derivazione con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 10 Tabella delle denominazioni dei cavi ECG e delle posizioni degli spinotti

Denominazione	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posizione Spinotto	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.5.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne accorcerà la vita utile. Distendere il cavo ECG prima di cominciare a utilizzarlo.

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

9.6 Manutenzione del rullo in gomma siliconica

Il rullo in gomma siliconica deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente la qualità della stampa dell'ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità di alcool e strofinare in direzione longitudinale, dopodiché far roto-

lare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.7 Manutenzione della testina di stampa termica

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa termica può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire il coperchio dello scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere che alcool evapori, dopodiché chiudere il coperchio dello scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.8 Sostituzione fusibile

Scollegare il cavo di alimentazione, estrarre la scatola dei fusibili e sostituire il fusibile, le specifiche del fusibile sono T3.15AH250V, come mostrato nella Figura 9-1:

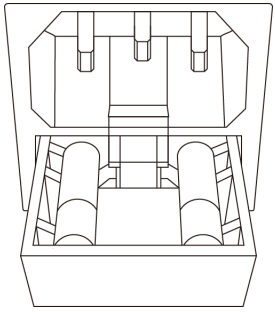


Figura 9-1 Sostituzione del fusibile

Nota

- **Se il fusibile si brucia nuovamente dopo la sostituzione con uno delle stesse specifiche, il dispositivo può avere altri problemi; interrompere l'alimentazione e contattare il servizio post-vendita della nostra azienda oppure un centro assistenza preposto.**

9.9 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto

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

9.10 Altro

9.10.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di scosse elettriche.

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

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

Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere quanto mostrato nella Tabella 11:

Tabella 11 Elenco dei componentiNome	Quantità	Tipo	
Elettrocardiografo	1 pezzo	ECG1212G	
Cavo di alimentazione	1 pezzo	Tipo EU, PVC, 1,8 m	Tipo US/CA, PVC, 1,8 m
Conduttore equalizzazione potenziale	1 pezzo	3 m, 2,5 mm2	
Cavo ECG	1 pezzo	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo EU, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo US/CA, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	a ventosa singola da 4,0 mm con pompetta in silicone	
Elettrodi periferici	1 pezzo	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo EU, Ø 4,0 mm, nichelato	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo US/CA, Ø 4,0 mm, nichelato
Manuale d'uso	1 pezzo	140 mm * 210 mm	
Carta di stampa	1 pezzo	210 mm(l) * 20 m(L)	

Tabella 13 Elenco degli accessori

Nome	Quantità	Modello		Produttore
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Elettrodi periferici	1 set (4 pezzi)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cavo ECG	1 pezzo	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Note

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

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

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

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

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

Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida all'interpretazione

1. Prefazione

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

All'interno dell'allegato è descritta anche la funzione di diagnosi del ritmo, che interpreta il database dell'ECG utilizzato per la diagnosi del ritmo e i risultati della verifica dell'accuratezza per la diagnosi del ritmo.

2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata

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

2.1 Parametri di misurazione

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

2.2 Voci di interpretazione

N.	Voce
1	Nessuna irregolarità
2	Bradicardia sinusale
3	Tachicardia sinusale
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro
5	Ipertrofia dell'atrio destro
6	Ipertrofia biatriale
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca destra completo
12	Blocco di branca sinistra completo
13	Blocco di branca destra incompleto
14	Blocco di branca sinistra incompleto
15	RSR' in V1
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertrofia ventricolare sinistra
19	Ipertrofia ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare di I grado
21	IM anterosettale precoce

22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore
23	IM anterosettale pregresso
24	IM anteriore precoce
25	Possibile IM anteriore acuto
26	IM anteriore pregresso
27	IM anteriore precoce esteso
28	Possibile IM anteriore esteso acuto
29	IM anteriore pregresso esteso
30	IM apicale precoce
31	IM apicale acuto
32	IM apicale pregresso
33	IM anterolaterale precoce
34	Possibile IM anterolaterale acuto
35	IM anterolaterale pregresso
36	IM alto-laterale precoce
37	Possibile IM alto-laterale acuto
38	IM alto-laterale pregresso
39	IM inferiore precoce
40	Possibile IM inferiore acuto
41	IM inferiore pregresso
42	IM inferolaterale precoce
43	Possibile IM inferolaterale acuto
44	IM inferolaterale pregresso
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale

2.3 Uso previsto

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

Applicazione e diagnosi	Per rilevare un'irregolarità nel cuore umano, le voci di valutazione fanno riferimento alle descrizioni sopra riportate
Popolazione	Adulti e bambini
Sito di applica-zione	ospedali

Accuratezza	L'accuratezza di questa funzione dipende dal bilanciamento delle prestazioni di sensibilità e specificità.
Altro	Questa funzione non genera allarmi durante il suo utilizzo, per cui deve essere utilizzata da personale professionista e qualificato.

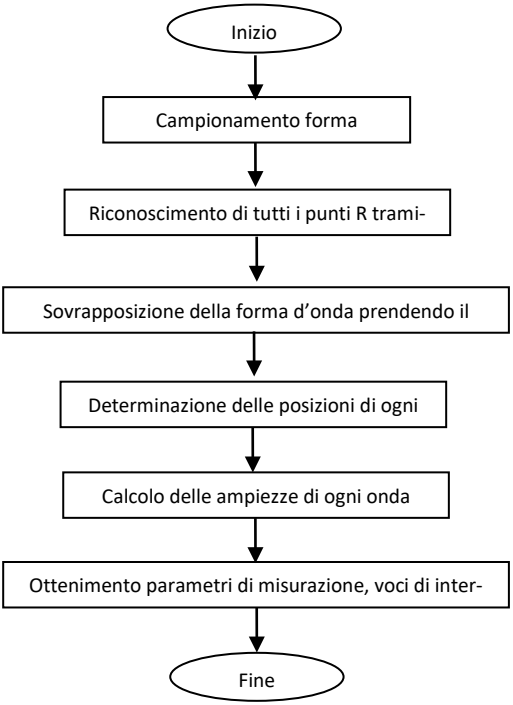
3. Descrizione algoritmo

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

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

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

Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

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

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

3) Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, impostazione limite di ricerca iniziale, scansione

ordinaria dei dati nella fonte di dati analitici DDD, comparazione con il valore limite:
Se il valore supera il limite, potrebbe essere l'inizio di un complesso QRS. Se la distanza dal precedente complesso QRS all'ubicazione corrente è minore di 150ms, abbandonare l'ubicazione.
Altrimenti, prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare l'inizio del complesso QRS entro 100ms prima dell'ubicazione corrente.
Quando il valore è minore rispetto al valore limite, potrebbe essere la fine del complesso QRS. Prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare la fine del complesso QRS.
Se il complesso QRS trovato è largo, è necessario escludere questo complesso QRS. Altrimenti, salvare il complesso QRS trovato.
4) Localizzare: dopo aver trovato il complesso QRS, cercare il punto di valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dei dati ECG originali, contrassegnare il punto come ubicazione dell'impulso cardiaco.
5) Regolazione dinamica del limite: dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, utilizzare il valore presso l'ubicazione dell'impulso cardiaco per la regolazione adattiva dinamica del valore limite. Definire il valore limite come 1/3 della media dei tre impulsi cardiaci più vicini.
6) Dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, calcolare l'intervallo RR e accumularlo con i precedenti intervalli RR, dopodiché contare il numero di intervalli RR accumulati.
7) Continuare a cercare fino al termine dei dati e calcolare il valore medio globale per gli intervalli RR nello stesso momento.

3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

Nel processo di localizzazione dell'impulso cardiaco sopra descritto, sebbene venga approssimato anche un punto di inizio/fine del complesso qrs, esso serve principalmente ad aiutare a trovare l'ubicazione dell'impulso cardiaco e si basa sul valore limite della pendenza, che non è preciso. A questo punto, in base all'ubicazione dell'impulso cardiaco trovata, si cercherà di individuare con precisione l'inizio/fine del complesso QRS. Nominare l'ubicazione dell'impulso cardiaco come il picco dell'onda R.
1. Lettura dei dati
1) Leggere un dato del complesso QRS: prendere come riferimento il picco dell'onda R, localizzarlo direttamente nel file ECG originale, leggere una parte dei dati contenente il complesso QRS.
2) Pre-elaborazione: sovrapporre il valore assoluto di pendenza per 12 segnali di derivazione.
3) Utilizzare i dati pre-elaborati per continuare con la ricerca del complesso QRS, dell'onda P e T nel modo seguente.
4) Leggere i dati successivi del complesso QRS, ripetere le fasi 2 e 3 finché l'analisi del complesso QRS non sarà terminata.
2. Trovare il complesso QRS
1) Calcolare il valore limite dell'onda S: trovare il valore minimo entro i 200ms dopo il picco dell'onda R, prendere il valore corrispondente al valore minimo più 0,4 come valore limite per rilevare la fine dell'onda S.
2) Trovare l'inizio dell'onda Q: prendere 0,5 come valore limite, cercare in avanti a partire dall'onda R un punto inferiore al valore limite tra 0ms e 200ms prima del picco dell'onda R, ovvero l'inizio dell'onda Q.
3) Trovare la fine dell'onda S: cercare a ritroso a partire dall'onda R un punto che sia inferiore rispetto al valore limite della fine dell'onda S tra 0ms e 200ms dopo il picco dell'onda R, ovvero la fine dell'onda S.
3. Trovare l'onda P
1) Picco dell'onda P: cercare il valore massimo tra 30ms e 100ms prima dell'inizio dell'onda Q, contrassegnare il punto temporaneamente come il picco dell'onda P.

2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.
3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.
4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.
5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.
6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.
4. Trovare l'onda T
1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.
2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.
3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.
4) Trovare l'inizio dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.
5) Trovare la fine dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.
5. Spiegazione del segmento equipotenziale
Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle pendenze per tutte le derivazioni, per cui i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Dipende dal numero di derivazioni contenenti segmenti equipotenziali. Se sono presenti più derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, il valore di pendenza sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. Ad ogni modo i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nella durata del complesso QRS.

3.3 Misurazione dell'ampiezza

Dopo aver trovato la posizione di ogni onda, come l'inizio e la fine dell'onda P, il complesso QRS e l'onda T, utilizzare il seguente metodo per misurare le onde P, Q, R, S, ST e T di ogni derivazione.
1. Onda P
Calcolare il valore medio dei dati 20ms prima dell'inizio dell'onda P, e utilizzare questo valore medio come linea di base dell'onda P. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda P, la differenza tra il valore massimo e la linea di base sarà l'ampiezza dell'onda P.
2. Onde Q/R/S
Calcolare il valore medio dei dati 10-30ms prima del punto di inizio del complesso QRS e utilizzare questo valore medio come linea di base del complesso QRS. Cercare i punti di confine al di fuori della linea di base dal punto di inizio dell'onda Q al punto di fine dell'onda S. Ciascuna coppia di punti di confine adiacenti formano una sub-onda. Determinare se ogni sub-onda sia di un valore minimo riconoscibile (vedere la definizione sotto). Se è di un valore minimo riconoscibile, per prima cosa identificare la sua

direzione. Se è al di sopra della linea di base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea di base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore estremo e la linea di base sarà l'ampiezza delle onde Q/R/S.

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

3. Segmento ST

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

4. Onda T

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

5. Riconoscimento dell'onda minima

1）La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due pendenze opposte con almeno un punto di inversione in mezzo;

2）La parte di segnale in questione devia di almeno 30μV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;

3）La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura ≥30μV.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

N.	Parametro	Calcolo
1	HR	60 / RR①
2	Intervallo PR	Qs② - Ps③
3	Durata P	Pe④ - Ps③
4	Durata QRS	Se⑤ - Qs②
5	Durata di T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Asse elettrico P/QRS/T	Formula asse elettrico: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Asse elettrico P: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I Asse elettrico QRS: S_{III} : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III

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

Nota:

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

3.5 Valutazione interpretativa in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≤*/min, generale *=50
3	Tachicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≥/min, generale *=100
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere conforme alle seguenti condizioni: aumento in larghezza dell'onda P≥110ms oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere ≥40ms
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV, oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia biatriale	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV e durata dell'onda P >110ms
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF ＜ 0,5mV, e il voltaggio degli elettrodi precordiali V1-V6 ＜0,8mV
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	Asse QRS tra 30 e 90 gradi
9	Deviazione assiale sinistra	Asse QRS tra -90 e -30 gradi
10	Deviazione assiale destra	Asse QRS tra 120 e 180 gradi
11	Blocco di branca destra completo	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
12	Blocco di branca sinistra completo	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca destra incompleto	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
14	Blocco di branca sinistra	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V15 o

	incompleto	V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
15	RSR' in V1	Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR'
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS <-30 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo qR e la durata dell'onda Q<20ms, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo rS.
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS >90 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo rS, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III<20ms.
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	Ampiezza R della derivazione I >1,5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2,5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1,2mV, ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno ampiezza S della derivazione V1 >4mV (maschio) o 3,5mV (femmina).
19	Ipertrofia ventricolare destra	Ampiezza R della derivazione aVR >0,5mV, ampiezza R della derivazione V1 >1mV, ampiezza R della derivazione V1 meno ampiezza S della derivazione V5 >1,2mV, l'ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, l'ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S.
20	Blocco atrioventricolare di I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anterosettale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
23	IM anterosettale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.

32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibile IM anterolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
36	IM alto-laterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
42	IM inferolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
43	Possibile IM inferolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ische-	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni

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

Nota:

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

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

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

Onda Q irregolare:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaggio dell'onda Q <-0,3mV, o il valore dell'onda negativa dell'onda Q moltiplicato per 4 volte> voltaggio dell'onda R e R', e/o durata Q>40ms.

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

Elevazione ST:

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

Elevazione pendenza ST:

Voltaggio del segmento ST nel punto a 20ms>=voltaggio del punto J, voltaggio nel punto a 40ms >= voltaggio nel punto a 20ms, voltaggio nel punto a 60ms >= voltaggio nel punto a 40ms, con un cambiamento nell'elevazione ST.

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

Verification	Database	Voci database
Misurazione automatizzata	Database CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Database di misurazione CSE	MA_0001～MA0125

Interpretazione automatizzata	Database diagnostico CSE	D_0001～D_1220
	Dati personalizzati	000001～000549

4.2 Introduzione CTS

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

4.3 Introduzione CSE

Il database ECG CSE dell'UE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) contiene un database di misurazioni a 3 derivazioni di raccolta1 e raccolta2, un database di misurazioni a 12 derivazioni di raccolta3 e raccolta4, e un database diagnostico di raccolta5. In cui il database di misurazioni a 12 derivazioni contiene 250 gruppi di dati di interferenza; il database diagnostico contiene 1220 casi di registrazioni ECG a breve termine. Lo scopo di sviluppo primario per l'utilizzo di 12 o 15 derivazioni è valutare le prestazioni dell'analizzatore automatico ECG. Oltre ai dati normali, il database include anche ECG clinicamente confermati di una varietà di casi, come l'ipertrofia ventricolare sinistra, l'ipertrofia ventricolare destra, l'infarto di ogni parte del miocardio e l'ipertrofia ventricolare accompagnata da un infarto miocardico. Il database ha dato un notevole contributo allo studio dell'elettrocardiografia, infatti il gruppo CSE ha pubblicato un report sugli standard consigliati per le misurazioni generali ECG in base alle ricerche e agli studi del database. Questo report è stato ampiamente riconosciuto dagli esperti di tutto il mondo.

Voci diagnostiche del database CSE:

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

4.4 Dati personalizzati

4.4.1 Descrizione dei dati

Dati personalizzati	Descrizione
Numero di registrazioni totali	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età compresa tra i 17 e gli 87 anni, età media 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63.

Dati di campionamento	Dati ECG a 12 derivazioni (I, Ⅱ, Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4μV/LSB.
Note	La conclusione interpretativa dei dati personalizzati viene determinata dai risultati diagnostici del medico derivanti da cateterizzazione cardiaca e controllo ultrasonico, e dal risultato di valutazione dell'ECG nella visita medica, di seguito i dettagli: 1) ECG normale Determinato dal risultato diagnostico giudicato come normale nella cateterizzazione cardiaca e nel controllo ultrasonico, e dal risultato giudicato come normale nella visita medica. 2) Ipertrofia atriale Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 3) Infarto miocardico e ischemia miocardica Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. 4) Tachicardia, bradicardia, basso voltaggio, asse Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

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

	Totale					Uomo					Donna				
	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale
Totale	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: deviazione standard

Unità: anni

No.	Items	Totale					Uomo					Donna				
		Età min	Età max	Media	SD	Gesamt	Età min	Età max	Media	SD	Gesamt	Età min	Età max	Media	SD	Totale
1	Nessuna irregolarità	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradicardia sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachicardia sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Ipertrofia dell'atrio destro	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Ipertrofia biatriale	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS a basso voltaggio	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Asse elettrico cardiaco 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 assiale sinistra	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Deviazione assiale destra	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Blocco di branca destra completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca sinistra completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Blocco di branca destra incompleto	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Blocco di branca sinistra incompleto	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	RSR in V1	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare 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	Blocco atrioventricolare di I grado	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	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 esteso 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

47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	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 miocardica alto-laterale	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

Le irregolarità cardiache come l'ischemia miocardica posteriore, l'IM precoce posteriore e l'IM pregresso posteriore non sono incluse nel database. Queste irregolarità e altre malattie cardiache non sono contenute nell'elenco sopra menzionato e non saranno considerate come oggetto di valutazione per la verifica dell'accuratezza dell'interpretazione automatizzata.

4.6 Pre-elaborazione dati

4.6.1 Pre-elaborazione CTS

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

4.6.2 Pre-elaborazione CSE

I casi (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) provenienti dal CSE saranno elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, i casi MA_0001~MA0125 saranno utilizzati per la seguente verifica dei parametri di misurazione automatizzata, e i casi D_0001~D_1220 saranno utilizzati per la seguente verifica dell'interpretazione automatizzata.

4.6.3 Pre-elaborazione dati personalizzati

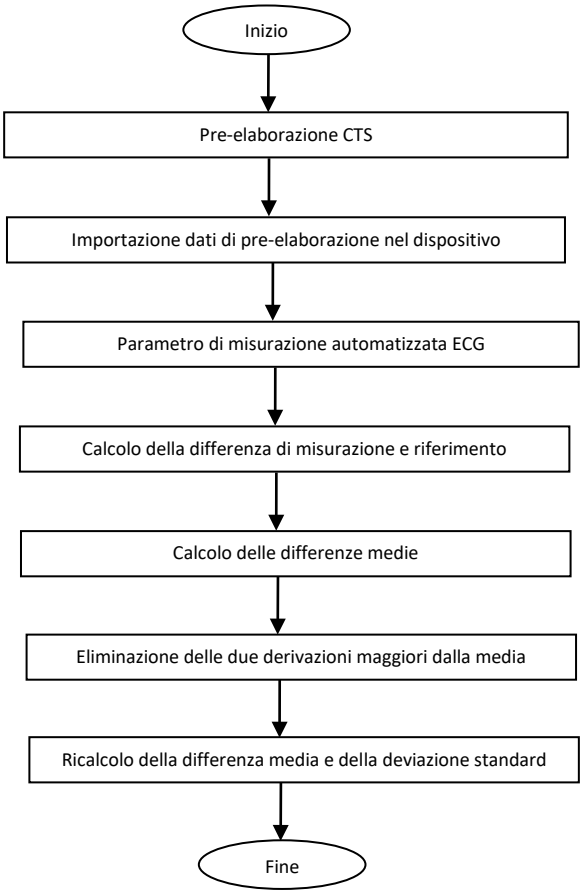
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

5. Elaborazione e risultato della verifica

5.1 Verifica della funzione di misurazione

5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS

I casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importati nel dispositivo devono essere utilizzati per verificare i parametri di misurazione automatizzata.



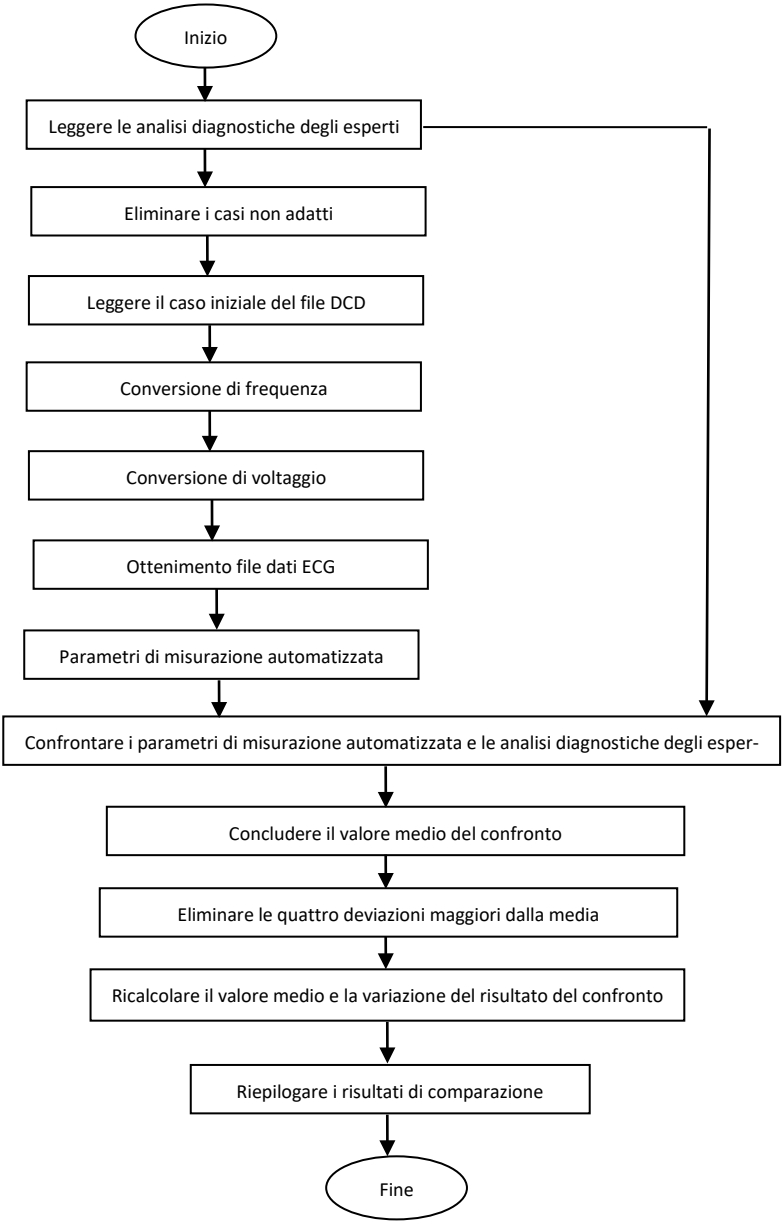
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

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

Eliminare gli errori ovvi dai casi esistenti per i parametri diagnostici (ubicazione errata dell'onda P) dal database CSE.

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. In base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, le quattro deviazioni maggiori dalla media devono essere eliminate prima del ricalcolo della media e della deviazione standard delle differenze.

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



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Accuratezza delle misurazioni di ampiezza

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

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

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

5.1.3.2 Accuratezza dell'intervallo assoluto e delle misurazioni di durata dell'onda

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

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

5.1.3.3 Accuratezza delle misurazioni degli intervallo su ECG biologici

Il database CSE deve essere utilizzato per valutare l'accuratezza delle misurazioni degli intervalli su ECG biologici, nella maniera seguente:

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

5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

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

Parametri di misurazione globale	Tipo di RUMORE aggiunto	Differenze segnalate	
		Media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	Alta frequenza	-5,65	12,33
Durata P	Frequenza di linea	-0,25.	12,71
Durata P	Linea di base	-4,90	33,15
Durata QRS	Alta frequenza	-0,95	5,13
Durata QRS	Frequenza di linea	1,35	4,71
Durata QRS	Linea di base	-1,55	7,68
Intervallo QT	Alta frequenza	-14,55	6,51
Intervallo QT	Frequenza di linea	-8,55	20,73
Intervallo QT	Linea di base	36,20	64,47

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

Condizioni del test:

a) senza RUMORE

b) con alta frequenza di 25uV

c) con RUMORE sinusoidale sulla linea a 50/60 Hz con picco-valle 50 μV

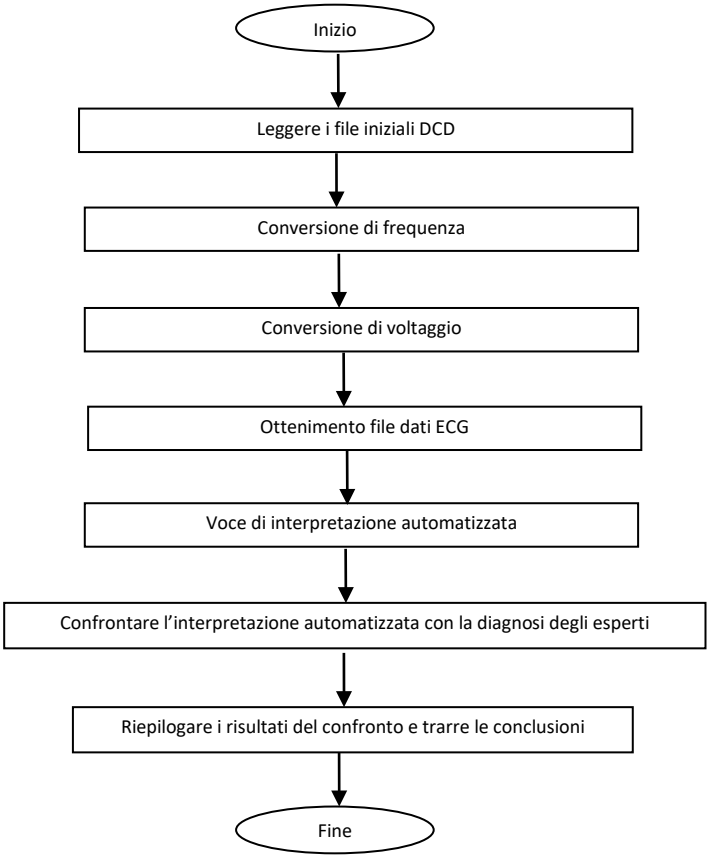
d) con RUMORE sinusoidale sulla linea di base, con picco-valle 1 mV e frequenza 0,3 Hz

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

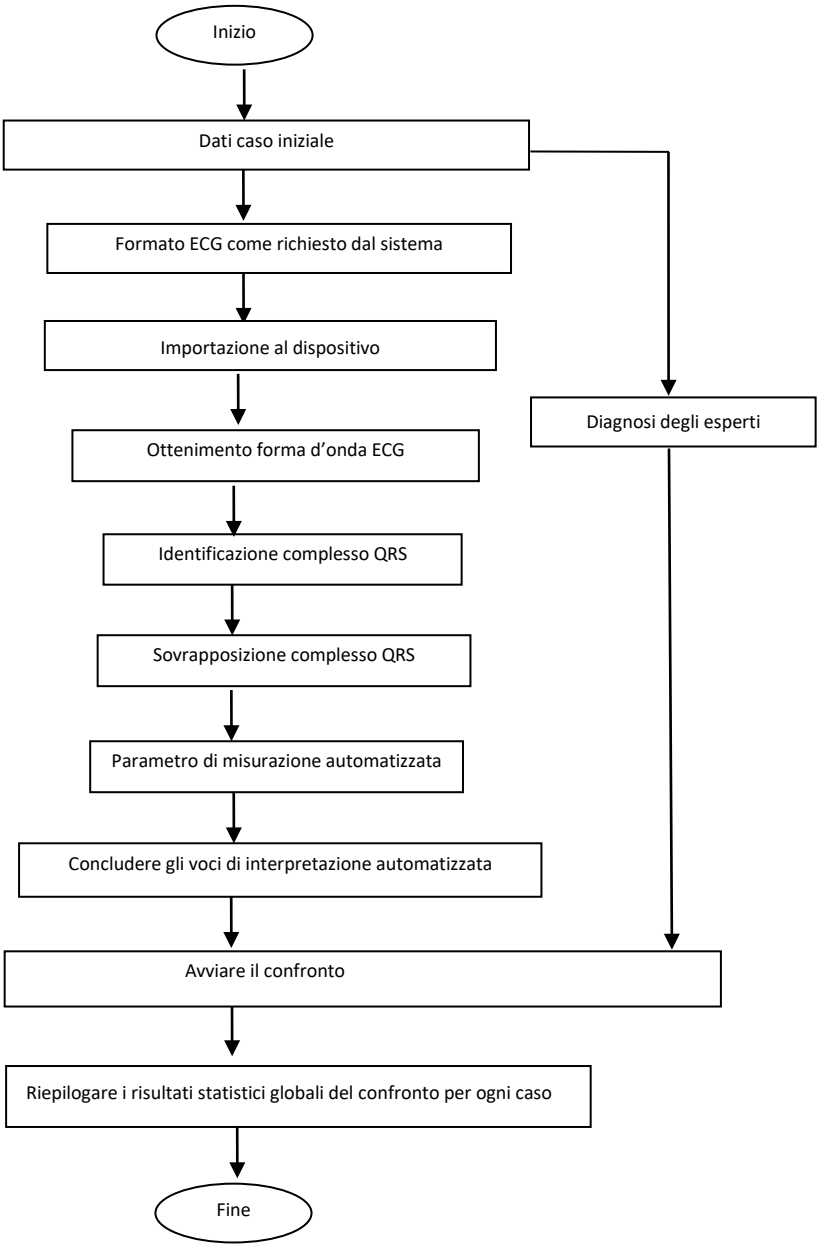
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

5.2.1 Processo di verifica

5.2.1.1 Database diagnostico CSE



5.2.1.2 Database personalizzato



5.2.2 Risultati di verifica

N.	Voce	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachicardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrofia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrofia biatriale	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS a basso voltaggio	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviazione assiale sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione assiale destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Blocco di branca destra completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca sinistra completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca destra incompleto	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca sinistra incompleto	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR' in V1	13	90,32	91,14	65,12
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	26	91,43	93,25	71,11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	18	89,29	97,37	52,63
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrofia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare di I grado	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anterosettale precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anterosettale pregresso	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anteriore precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibile IM anteriore acuto	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anteriore pregresso	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anteriore precoce esteso	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	16	81,82	99,66	75,00
29	IM anteriore pregresso esteso	30	90,91	88,05	37,04
30	IM apicale precoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IM apicale acuto	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apicale pregresso	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolaterale precoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possibile IM anterolaterale acuto	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolaterale pregresso	14	70,00	93,60	50,00
36	IM alto-laterale precoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Possibile IM alto-laterale acuto	8	81,60	99,94	85,71
38	IM alto-laterale pregresso	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferiore precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibile IM inferiore acuto	11	76,00	99,60	61,11
41	IM inferiore pregresso	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolaterale precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibile IM inferolaterale acuto	29	11,11	99,94	50,00
44	IM inferolaterale pregresso	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale	7	75,36	99,55	46,67
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	13	79,83	99,13	53,59

48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	17	76,97	99,14	43,13
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	25	77,54	99,08	37,64
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	21	80,64	99,14	47,39
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	12	79,73	99,60	55,16
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	20	80,59	99,26	50,61
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	7	84,78	98,04	67,75
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	13	87,42	98,97	59,09
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilità: probabilità che un “True sample” (Campione vero) sia identificato come una determinata “Item" (Voce) dalla funzione di interpretazione automatizzata.
Specificità: probabilità che un “True unfit sample” (Campione non adatto vero) sia identificato come una determinata “Unfit item” (Voce non adatta) tramite la funzione di interpretazione automatizzata.
Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata “Unfit item” sia un “True unfit item” (Voce non adatta vera).

6. Accuratezza della diagnosi del ritmo

6.1 Database ECG per la diagnosi del ritmo

Il database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo comprende 3.000 casi di ECG a 12 derivazioni, ciascuno della durata di 10 secondi. I dati sono stati misurati utilizzando il dispositivo ECG a 12 derivazioni dell'azienda. Il valore reale dei dati è stato valutato da un cardiologo con oltre 10 anni di esperienza sulla base delle forme d'onda ECG a 12 derivazioni.
La tabella seguente riporta il numero di casi raggruppati per tipo di diagnosi (la diagnosi del caso può contenere uno o più tipi):

Tipo di ritmo	Numero
Ritmo sinusale	2003
Tachicardia sinusale	313
Bradicardia sinusale	338
Arrhythmia (Aritmia)	112
Battito ventricolare prematuro	230
Battito ventricolare prematuro (doppio)	16
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	140
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	147
Tachicardia ventricolare	42
Fibrillazione atriale	232

Altri tipi di aritmia non inclusi nel database: flutter atriale, fibrillazione ventricolare, ritmo sopraventricolare, ritmo giunzionale, ritmo del pacemaker, blocco atrioventricolare di II°/III° grado, arresto cardiaco e altre anomalie dell'ECG.

Le informazioni statistiche relative al database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo sono le seguenti:

	Totale					Uomo					Donna				
	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale
Totale	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo

L'ECG ottenuto dal database ECG per la diagnosi del ritmo viene inserito nell'elettrocardiografo sotto forma di segnali digitali per essere testato. I risultati del ritmo analizzati dall'elettrocardiografo vengono confrontati con i risultati effettivi del ritmo dell'ECG. La sensibilità, la specificità e il valore predittivo positivo calcolati sono i seguenti:

Tipo di ritmo	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
Ritmo sinusale	3000	83,82	97,79	98,71
Arrhythmia (Aritmia)	3000	75,89	98,86	72,03
Tachicardia	3000	96,81	95,27	70,47
Bradycardia (Bradicardia)	3000	99,11	99,44	95,71
Tachicardia ventricolare	3000	83,33	99,73	81,4
Battito ventricolare prematuro	3000	81,3	98,3	79,91
Battito ventricolare prematuro (doppio)	3000	87,5	99,87	77,78
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	3000	93,57	99,55	90,97
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrillazione atriale	3000	50,86	98,55	74,68

Nota:

Sensibilità: probabilità che un "True sample" (Campione vero) sia identificato come una determinata "Rhythm type" (Tipo di ritmo) dalla funzione di diagnosi del ritmo.

Specificità: probabilità che un "True unfit sample" (Campione non adatto vero) sia identificato come un determinato "Unfit rhythm type" (Tipo di ritmo non adatto) dalla funzione di diagnosi del ritmo.

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata "Unfit rhythm type" sia un "True unfit rhythm type" (Tipo di ritmo non adatto vero).

Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve assicurarsi che questo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve assicurarsi che questo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		
Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per i radiotelefoni (cellulare /cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del presente dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare dispositivo in oggetto per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo in oggetto.		

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO TEST (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28

	870		CDMA 850, Banda LTE 5				
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e
l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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

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

Avvertenza

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.**
- **Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.**

- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erroneo.**
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.**
- **I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.**

Nota:

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 **mesi**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

1212G ECG - 12 CHANNEL WITH MONITOR

GIMA 33219

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

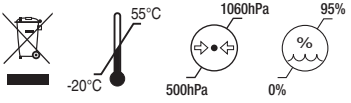
REF **ECG1212G**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany









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

M33219-EN-Rev.2-03.26

Preface

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

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

Attentions

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

- Type of protection against electric shock: class I (AC power supply), internal powered equipment (power supplied by battery)
- Degree of protection against electric shock: type CF, defibrillation-proof function applied part
- Working mode: continuous running equipment
- Enclosure protection class: IPX0
- Measurement results shall be described by professional doctor combined with clinical symptoms.
- The using reliability depends on whether the operation guide and maintenance instructions in this user manual is followed.
- Lifetime: 5 years
- Date of manufacture: see the label
- Contraindications: There are no absolute contraindications for an electrocardiogram. The relative contraindications to its use include:

  Patient refusal

  Allergy to the adhesive used to affix the leads
- This device can be used to extract ECG signals from patients wearing pacemakers

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

Warning: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Responsibility of the operator

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

Responsibility of the company

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

The user manual is written by our company. All rights reserved.

Statement

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

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

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

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

Contents

Chapter1 Overview 1

1.1 Overview 1

1.2 Basic principles and Intended purpose 1

1.3 Main Technical Specifications 1

1.4 Main Characteristics 2

1.5 Software Overview 3

Chapter2 Safety Precautions 4

Chapter3 Warranty Regulation 6

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics 6

4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle 6

4.2 Name of each part and its function 8

Chapter 5 Operation Precautions 12

5.1 Precautions before use 12

5.2 Precautions during operating 12

5.3 Precautions after use 13

Chapter 6 Preparations before Operation 13

6.1 Recording paper 13

6.2 Power supply connection 13

6.3 ECG cable connection 13

6.4 Electrode connection 13

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting 16

7.1 Main Interface 16

7.2 Sampling 16

7.3 Case management 18

7.4 Latest case 19

7.5 System setup 20

7.6 Print setup 25

7.7 Lead placement 25

7.8 About 25

Chapter 8 Troubleshooting 26

8.1 Auto shutdown 26

8.2 AC interference 26

8.3 EMG interference 26

8.4 Baseline drift 26
8.5 Troubleshooting list 27
Chapter 9 Maintenance 28
9.1 Battery 28
9.2 Recording paper 29
9.3 Maintenance after use 29
9.4 Cleaning and disinfection 29
9.5 ECG cable and electrode 30
9.6 Silicone rubber roller maintenance 30
9.7 Thermal print head maintenance 30
9.8 Fuse replacement 31
9.9 Disposal of product scrap 31
9.10 Others 31
Chapter 10 Packing List and Accessories 32
10.1 Accompanying accessories 32
10.2 Notes 32
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide 33
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration 54

Chapter 1 Overview

1.1 Overview

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

1.2 Basic principles and Intended purpose

Basic principles: The resting ECG signal is extracted from human body through ECG electrodes. Via amplifying and filtering, the signal is converted into a digital ECG signal, which is sent to memory and display to record and display ECG waveform.

Intended purpose: The device is used to extract ECG signal of human body for clinical diagnosis, it can be used in clinical institutions.

Patient Population: Adult and child.

Intended users: Professional medical staff.

Medical indications: The device is used to check the heart disease of the general population.

1.3 Main Technical Specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

a). Environment temperature: 5℃~40℃

b). Relative humidity: 25%~95%(no condensation)

c). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa

d). Power supply:

Voltage: 100V-240 V～

Frequency: 50 Hz / 60 Hz

Input power: ≤150 VA

Battery: 14.8 V rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

a). Environment temperature: -20 ℃～+55 ℃

b). Relative humidity: ≤95%

c). Atmospheric pressure: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: <10μA

1.3.5 Input impedance: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Frequency response:

Test	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	±10%[a]
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 %[a]
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 %[a]
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 %[a]
1.5	≤1Hz,20ms, Triangle wave	+0 %, -10 %[b]
[a] relative to 10Hz [b] relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant: ≥3.2s

1.3.8 CMRR: >105 dB
1.3.9 Filter: AC Filter(50Hz/60 Hz), EMG Filter, Low-pass Filter, DFT Filter
1.3.10 Recording way: Thermal printing system
1.3.11 Specification of recording paper:210 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper
1.3.12 Time base selection(paper speed):
12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ±5%
1.3.13 Gain control(sensitivity): 5, 10, 20 mm/mV, accuracy is ±2%;
Standard sensitivity:10 mm/mV±0.2 mm/mV
1.3.14 Auto record: record setup according to auto record format and mode, automatically change leads, automatically measure and analyze.
1.3.15 Rhythm record: record setup according to rhythm record format and mode, automatically measure and analyze.
1.3.16 Manual record: record according to manual record format.
1.3.17 Measurement parameters: HR, PR Interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc Interval, P/QRS/T Axis, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1) amplitude
1.3.18 Product safety type: Class I type CF defibrillation-proof function applied part(Chest electrodes，Limb electrodes)
1.3.19 Polarization resistance voltage: ±610 mV
1.3.20 Noise level: ≤12 μV
1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz
1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz
1.3.23 Sampling precision: 24 bit
1.3.24 The minimum detection signal: 10 Hz, 20 μV deflected sinusoidal signal can be detected
1.3.25 Pacing detection channel: II
1.3.26 Pacing signal sampling frequency: 32kHz
1.3.27 Accuracy of input signal: The overall system error, ±5%.
1.3.28 Amplitude quantization: ≤5μV/LSB
1.3.29 Interchannel time deviation: <100 μs
1.3.30 Fuse specification: 2pcs ϕ5×20mm AC delay insurance: T3.15AH250V
1.3.31 Size: 340 mm(L)×320 mm(W)×86mm(H)
1.3.32 Net Weight: 5 kg

1.4 Main Characteristics

1.4.1 Display with 1280*800 dots 10.1 inch high resolution color LCD, operate either by touch screen or function buttons, which is convenient and quick
1.4.2 Sync collection for 12-lead ECG, support for 12-lead and Cabrera-lead waveform display, adopt digital signal processing technology and get high-quality ECG waveform via power frequency filter, baseline filter and EMG filter and Low-pass Filter of ECG signal.
1.4.3 Display of 3/6/12-lead ECG on one screen, and HR value, print mode, sensitivity, paper speed, filter state, clock, battery level, background gridlines, measured data and interpretation information, etc. Prompting function for lead-off and overload, system working state.
1.4.4 The device can be powered either by AC or DC(can adapt to 50/60Hz AC frequency), with built-in rechargeable lithium battery and charging circuit, perfect battery overcurrent and overvoltage protection circuit.
1.4.5 In optimal DC state, up to 10-hour standby time, continuous print more than 3-hour, record up to 1000 ECG waveform(commonly, it is 3s case), which meets the requirements of visiting a patient at home and body examination.
1.4.6 Built-in thermal printer, support for Auto M*N, Auto M*N+1, Auto M*N+2, Auto M*N+3, rhythm

M line, manual and other printing modes and formats.. The printed content contains time, paper speed, sensitivity, calibration signal, name of lead, filter state and patient's information. Information including printed waveform length, output measurement parameter, diagnostic conclusion, superposition QRS waveform, histogram, trend chart and interval list, can be set, and with time print function and auto arrhythmia print function, which meets different requirements.

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

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

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

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

1.4.11 Support external USB standard keyboard, mouse, storage device.

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

1.5 Software Overview

Name of software: Electrocardiograph embedded software

Software specification: ECG1212G

Release version: V1

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

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

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

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

Clinical function: provide measurement parameters such as HR of ECG and automatic interpretation items to assist the physician in diagnosing cardiovascular disease. Automatic measurement parameters and interpretation results are for the reference of the physician only, and can not be used as the sole basis for clinical diagnosis. The diagnosis needs to be combined with the clinical symptoms.

Chapter 2 Safety Precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Note：After inflicting defibrillation voltage, the device can return to normal status after five seconds.

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

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

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

Note：The ECG waveform is unstable after defibrillation, please keep the device still for 5 seconds until the waveform stabilizes.

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

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

2.15 Very few people who contact silica gel may cause skin allergy and other symptoms. When these

symptoms occur, they must stop using it. If it is serious, please see a doctor immediately.

2.16 The equipment uses the plug as the disconnecting device from the network power supply. The plug of the equipment must be connected to the network power socket that is easy to disconnect.

2.17 Notes related to EMC

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

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- In addition to transducers and cables sold by the manufacturer of the device or system as spare parts for internal components, use of accessories and cables outside of the regulations may result in reduced muscle-building emitted by device or system and interference immunity.
- Effect from radiated electromagnetic waves:

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

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

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

- Effect from static electricity:

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

- Effect from thunder and lightning:

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

2.18 MR-unsafe

Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.

■The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core.

■Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.

■The device may generate artifacts in the MR image.The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

2.19 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

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

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

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

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

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

2.19.6 Merging of versatile arrhythmia may result in unreliable measurement because of the difficulty in

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

Chapter 3 Warranty Regulation

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

Chapter 4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle

4.1.1 The power supply unit

（1）Principle of power supply
The switching power supply provides +24V working voltage for the thermal print head, provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +12V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently complete working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.
（2）Principle block diagram is shown in Figure4-1.

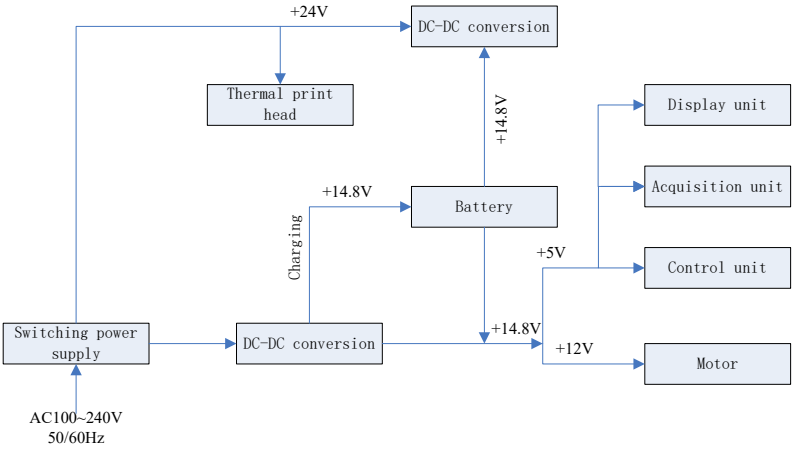


Figure4-1 Block diagram of power principle

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

4.1.2 Signal acquisition unit

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

4.1.3 Control unit

（1）Principle of control unit

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

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

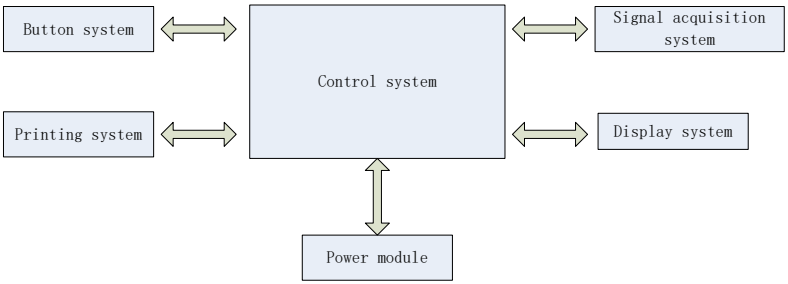


Figure 4-2 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

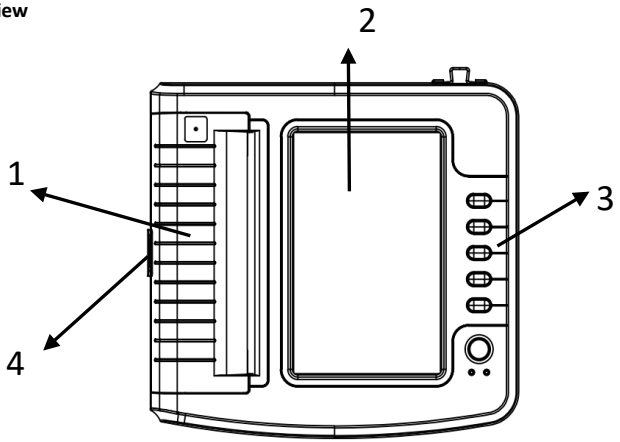


Figure 4-3 Front view

1. Paper compartment cover
   Keep the paper compartment closed, hold the printing paper
2. Display screen
   Display patient ECG and related information
3. Button area
   Control the operations of the device
4. Toggle switch
   Press down the toggle switch to open the paper compartment cover

Note

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

4.2.2 Side view

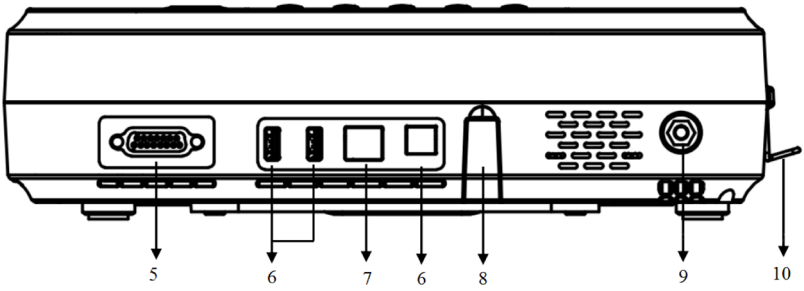


Figure 4-4-1 Side view 1

5. ECG cable interface

   Connect with ECG cable.

6. USB interface

   Connect with USB device, then export ECG data to storage device or computer.

7. Network interface

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

8. Upgrade interface

   A USB interface used for program upgrading

9. Equipotential terminal

   Connect with the potential equalization conductor

10. Hook

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

Note

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

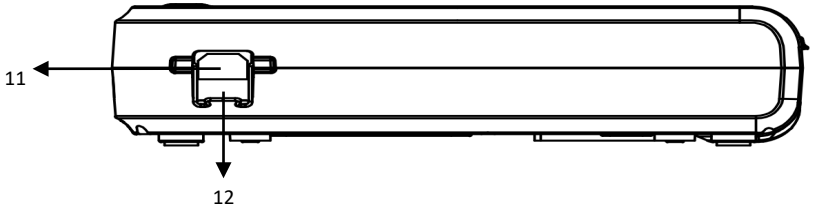


Figure 4-4-2 Side view 2

11. Input socket

    Connect with the AC power cable.

12. Fuse

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

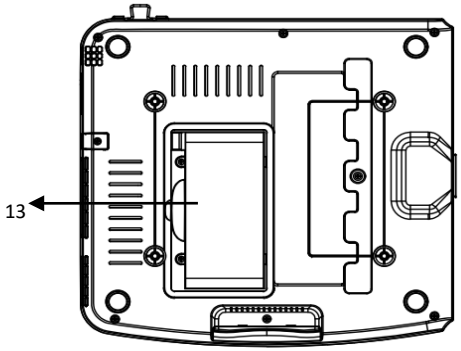


Figure 4-5 Bottom view

13. Battery compartment
Built-in rechargeable lithium battery

4.2.3 Buttons

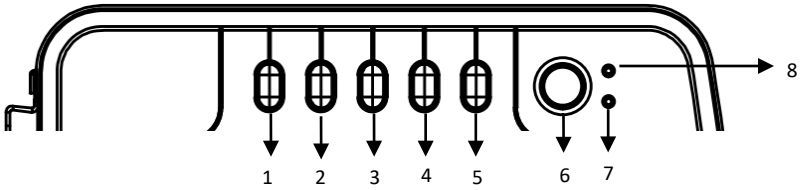


Figure 4-6 Schematic diagram of buttons

1. MODE

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

2. SEN

Used to adjust the sensitivity manually.

3. SPEED

Used to set the ECG recording speed.

4. PRINT

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

5. START/STOP

Used to start/stop the sampling.

6. ON/OFF

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

7. Power status indicator

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

8. Startup indicator

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

4.2.4 Meaning of symbols

AC 100V-240V	Alternating current		
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective ground.		
	Caution: read instructions (warnings) carefully!		
	Type CF equipment, with defibrillation-proof function		
	USB interface		
	Network interface		
◀ **PATIENT**	ECG cable socket		
T3.15AH250V	Fuse specification		
	Serial number		
	Unique device identifier		
	Manufacturer		
	Date of manufacturer		
	Batch code		
	Latex free		
	Atmospheric pressure limitation		
	Temperature limitation		
	Humidity limitation		
	Refer to instruction manual/booklet		
	Indoor use only		
	This way up		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		
	Keep away from rain		

	Stacking limit by number
REF	Catalogue number
EU REP	Authorized representative in the European Community
	Waste disposal symbol. This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste cannot be disposed of as unsorted municipal waste and must be recycled separately.
CE 0123	Complies with the European Medical Device Regulation
MD	Medical device
	General warning sign NOTE ： Background color: yellow Triangular band: Black
	Imported by

Chapter 5 Operation Precautions

5.1 Precautions before use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Precautions during operating

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

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

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

5.2.4 Patient can not move during operating.

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

5.3 Precautions after use

5.3.1 Set the states of all functions to initial states.

5.3.2 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb electrodes, then move away the lead wires, do not pull with force.

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

Chapter 6 Preparations before Operation

6.1 Recording paper

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

Roll paper: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L)(optional), 216 mm(W)×20 m(L)(optional)

Folding paper: 210×140-20M(optional)

Note:

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

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

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

6.2 Power supply connection

6.2.1 AC

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

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

6.2.2 Battery

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

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

6.3 ECG cable connection

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

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

6.4 Electrode connection

Proper connection of the electrodes is an important part of accurately recording the electrocardiogram. Make sure the electrodes are in good contact. Old and new electrodes or reusable electrodes and disposable electrodes cannot be used at the same time. If different types of electrodes are used together, it will seriously affect the ECG recording. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-1:

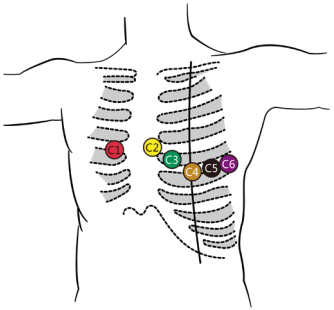


Figure 6-1 Connection of chest electrode

The chest electrodes should be placed to the following parts:

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

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

C3（V3）: between C2 and C4

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

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

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

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

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

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

6.4.2 Limb electrodes

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

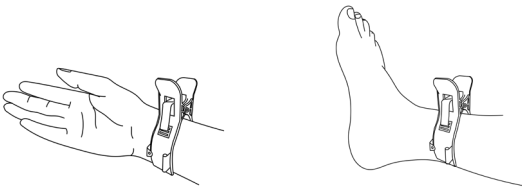


Figure 6-2 Connection of limb electrode

6.4.3 Colors of lead wires

As shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead wires

Electrode position	European standard		American standard	
	Mark	Color	Mark	Color

Right arm	R	Red	RA	White
Left arm	L	Yellow	LA	Black
Left leg	F	Green	LL	Red
Right leg	N/RF	Black	RL	Green
Chest 1	Cl	Red	Vl	Red
Chest 2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest 3	C3	Green	V3	Green
Chest 4	C4	Brown	V4	Blue
Chest 5	C5	Black	V5	Orange
Chest 6	C6	Purple	V6	Purple

Note

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

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-3:

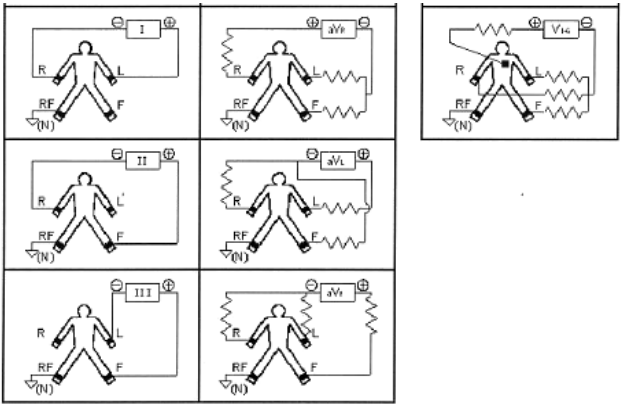


Figure 6-3 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

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

Note

- **A red lead icon displayed in the status bar under the sampling interface represents lead-off. A yellow lead icon represents overload.**
- **When the connection between lead cable and patient/the device is not reliable, and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.**

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

7.1 Main Interface

The main interface shows the following information:

- **Status bar**
  - Network: the current status of network, including wired network
  - Battery: the current battery status (refer to 9.1)
  - Time: the system time
- **Functional panel**
  - Gather: to input the case information, then enter the sampling interface to realize waveform sampling, display and report printing.
  - Archive: to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify, delete and export case information or review the case to view and print the diagnosis report.
  - Last: to quickly modify and review the latest collected case and view its diagnosis report.
  - System Setup: to making setting to the system, sampling, print, network, service and time, etc.
  - Print Setup: to set the print mode, print style and print content, etc.
  - Placement: to view the lead placement schematic diagram.
  - About: to view the software version, software establish time, wired network address, used space.

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

7.2 Sampling

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

7.2.1 Input case information

In the case information input interface, input the patient's information by typing or selectingr, or click "Get" to extract patient information from stored cases to avoid repeat operation.

- **Case data**
  - Name: 0~18 chars
  - Sex: Male, Female
  - Section: 0~16 chars
  - Age: year 0~150, month 0~36, week 0~52, day 0~365
  - Operator: 0~16 chars
  - Bed ID: 0~16 chars
  - Room ID: 0~16 chars
  - Accession Number: 0~16 chars
  - Custom 1: 0~24 chars
  - Content of custom 1: 0~70 chars
  - Custom 2: 0~24 chars
  - Content of custom 2: 0~70 chars
  - Custom 3: 0~24 chars
  - Content of custom 3: 0~70 chars
  - Source: select from clinic, hospital, emergency, checkup, community
  - Pace: Whether the patient has a pacemaker.
- **Operation field**

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

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

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

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

7.2.2 Case sampling

The sampling interface provides several lead display mode, including 3-lead, 6-lead and 12-lead. The sampling interface includes Status bar, Display field and Operation field.

◆ **Status bar**

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

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

◆ **Display field**

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

◆ **Operation field**

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

- Patient: If patient information is not entered before sampling, click this key to pop up the case information input dialogue box to input information.
- Lead: You can choose to display one, some or all of the leads in the waveform display area in the pop-up dialog box. You can also click "Baseline reset" in the dialog box to realize baseline reset.

  Note: When using the baseline reset function, the low frequency part of the waveform may be attenuated.
- Speed: use the SPEED button to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s and other options.

- Gain: use the SEN button to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV and other options. The overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.
- Print mode: in print setup, when the data type is set to “After Print”, use the MODE button to switch the print mode between Manual, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 and Rhythm M. Refer to the print mode in Section 7.5.3 for the value of M and N.
- Print/End print: use the PRINT button to start or end the printing operation.
  - ❖ Auto mode: After starting to print, the system automatically prints and stores the real-time ECG waveform. The length is determined by the relevant settings in the print setup. Based on the settings, the automatic analysis data and conclusions are printed, and the system automatically ends printing.
  - ❖ Manual mode: After starting to print, user need to switch the lead to print the waveform of different leads, that is, the ECG printed in the manual mode is asynchronous, and the data is not saved. User need to press the PRINT button again when the print needs to be terminated.
  - ❖ If lead-off occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with “*”.
  - ❖ If lead overload occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with “+”.
- End sampling: After the device starts sampling, use the START/STOP button to end the sampling, and back to the main interface.

7.3 Case management

In the main interface, click “Archive” to enter the case management interface.This interface shows all the cases stored in the device. User can search the required case by the query function; modify case information and view stored waveform in the “Review”; and delete cases via delete function.

Case management interface includes Case list field and Operation field.

◆ **Case information field**

- Patient name
- Sampling time
- Age
- Section
- Sex
- Diagnosis result

◆ **Operation field**

- Query: refer to 7.3.1
- Export: connect the device with a USB flash disk, and export the case into the **Archive** folder in the USB flash disk.
- Delete: delete the selected case (be careful, unrecoverable) or all cases
- Review: refer to 7.3.3
- Close: exit the case management interface

7.3.1 Query

In the case management interface, click “Query” to pop up the search case dialog box. The dialog box includes Case information field and Operation field.

◆ **Case information field**

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

◆ **Operation field**

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

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

7.3.2 Export

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

The case export dialog includes Information field and Operation field.

◆ **Information field**

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

◆ **Operation field**

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

7.3.3 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click “Review” to enter the following dialog box, which displays the case information, and user can modify the patient information, switch the lead that placed wrong during sampling, and enter the waveform interface to review the sampling process.

The case information dialog includes Case information field and Operation field.

◆ **Case information field**

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

◆ **Operation field**

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

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

7.4 Latest case

In the main interface, click “Last” to open the latest sampled case, the interface is similar with the sampling interface, user can view waveform of this case and print its report conveniently.

The case review interface includes Display field and Operation field.

◆ **Display field**

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

◆ **Operation field**

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

7.5 System setup

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

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

7.5.1 System setup

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

Item	Options	Explanation	Default
Back-light	[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc	If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to "OFF", the backlight will always keep on.	[OFF]
Light-degree	0%~100%	After setting light degree, the screen will display different backlight strength.	50%
Auto off	[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc	If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to "OFF", the system will always keep on.	[OFF]
Low Power	[None]/[Only once]/ [Always]	The system prompts for low battery according to the setting. If "None" is selected, the system will not make any prompt when battery is low.	[Always]
Language	[Chinese]/ [English], etc	Set up the system default language.	[English]
Demo Mode	[On]/[Off]	Set to on, the system will run in Demo mode; set to off, the system will run in sampling mode	[Off]
K-B Sound	[On]/[Off]	Set to on, the button makes sound while pressing, set to off, there will be no sound	[Off]

Windows Style	Windows Style	[style 1]/ [style 2]	Set the windows style of the system	[style 1]
	Font Size	[Small]/[Medium]/ [Large]	Set the font size of the system	[Small]
	Background Color	[Dark]/ [Light]	Set the background color of system interfaces	[Dark]
More	Upgrade	[Upgrade application from U disk]	Upgrade the program	————
	Reset	[Factory Reset]	Restore to factory setup	————
	Log	[Export log to U disk]	Export the running log of the program to U-disk	————
	Print Test	————	Test the print function	————
	Temperature	————	Display current temperature of the CPU	————
	Password	Within 6 chars	Input the password	[888888]
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

7.5.2 Sample setup

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

Item	Options	Explanation	Default
AC Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the AC Filter	[On]
EMG Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the EMG Filter	[On]
DFT Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the DFT Filter	[On]
Low-pass Filter Enable	[On]/[Off]	Turn on or turn off the Low-pass Filter	[Off]
AC Filter	[50Hz]/[60Hz]	Set the parameter of the AC Filter	[50Hz]
EMG Filter	[25Hz]/[30Hz]]/[35Hz]]/[40Hz]]/[45Hz], etc	Set the parameter of the EMG Filter	[25Hz]
DFT Filter	[0.05Hz]/[0.50Hz]/[1.00Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.67Hz]/[0.01Hz], etc	Set the parameter of the DFT Filter	[0.50Hz]
Low-pass Filter	[75Hz]/[100Hz]]/[150Hz]], etc	Set the parameter of the Low-pass Filter	[75Hz]
Pace Lead	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Set pacing detection lead	[II]
Background Grid	[On]/[Off]	Set to use the background grid or not	[Off]
Sort Lead	[Routine Lead]/ [Cabrera Lead]	Set the arrangement of the leads.	[Routine Lead]
Save Time	[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/	Set the time length of save data	[10sec]

		[40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/ [240sec]/[300sec]/ [360sec], etc		
Save Data Type		[Begin Data]/ [After Data]	Set to save the data before clicking the PRINT button, or after clicking	[After Data]
Analysis Set	Heartbeat Sound	[On]/[Off]	Turn on or tun off the heartbeat sound	[Off]
	Premature	1-99	The system will use the input value as a standard of judging premature beat.	78
	Pause Time (ms)	1200-3000	The system will use the input value as a standard of judging beat pause.	2000
	Tachycardia (bpm)	80-250	The system will use the input value as a standard of judging tachycardia.	100
	Bradycardia (bpm)	30-80	The system will use the input value as a standard of judging bradycardia.	60
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

Note：When testing distortion, set the filter to maximum bandwidth, otherwise, waveform may be distorted.

Note：When testing electrosurgical knife interference, it is recommended to set the baseline filter to 0.67Hz.

7.5.3 Print setup

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

Item	Options	Explanation	Default
Print Mode	[Manual]/[Auto M×N]/[AutoM×N+ 1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rhy thm M], etc	The system takes the selected option as default print mode. “M” is the strip number, its value range is 3-12, refer to the setting of strip number.	[Auto M×N]
Strip Num	3-12	It represents the number of channels.	[12]
Speed	[12.5mm/s]/[25m m/s]/[50mm/s],et c	Set the waveform speed displayed on the screen. The Auto mode and rhythm mode do not support the running speeds of 12.5mm/s.	[25mm/ s]
Gain	[5mm/mV]/[10m m/mV]/[20mm/m V], etc	Set the gain of ECG	[10mm/ mV]
Auto Strip	[2.5sec]/[3sec]/[4s ec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15s ec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], etc	The system takes the selected option as the print time length of each strip.	[2.5sec]
Print Width	[1]/[2]/[3]/[4]	Set the print width	[1]

Phase Mode		[Continuity]/ [In-phase]	The display mode of multiple rows waveform	[Continuity]
Data Type		[Print Immediately/ [Print Cache]	Set to print immediately or after reviewing. “Print immediately” does not allow repeat sampling; “Print cache” allows the device to take more sampling, but it will re-timing.	[Print Cache]
Lead Gain		[Smart]/[Current]	The option selected will be used as printing gain mode. "Smart" means the system will adjust gain automatically to fit paper height; "Current" means it will use screen waveform gain as that of printing.	[Smart]
Rhythm	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The main lead when print mode is “Auto M×N+1”, “Auto M×N+2” or “Auto M×N+3”; the main lead when print mode is “Rhythm M”	[II]
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/ [V5]/[V6]	The secondary main lead when print mode is “Auto M×N+2” or “Auto M×N+3”.	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The third main lead when print mode is “Auto M×N+3”.	[V2]
Arrhythmia		[On]/[Off]	Set to automatically active the print function when arrhythmia occurs during ECG sampling process.	[Off]
Period		[OFF]/[per1min] /[per 2 min] /[per 5 min] /[per 10 min] /[per 20 min] /[per 30 min] /[per 60 min], etc	During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the printing mode is manual mode, the printing will output “Auto 12×1” format, otherwise, it will output according to the current setting mode.	[OFF]
Printer set	Paper type	[Roll paper]/ [Folding Paper]	Set the thermal paper type	[Roll paper]
	Info Align	[Right]/[Top]	Set the position of patient information for thermal print	[Right]
	Print Grid	[On]/[Off]	Set to print the background grid or not	[Off]

	Print time mark	[On]/[Off]	Set to print the time mark or not	[Off]
Print Content	MultiSignal	[On]/[Off]	Set to print the multiple signal or not	[Off]
	Average QRS	[On]/[Off]	Set to print the average QRS or not	[On]
	Diagnosis Conclusion	[On]/[Off]	Set to print the diagnosis conclusion or not	[On]
	Minnesota Code	[On]/[Off]	Set whether the Minnesota code is displayed in the printed diagnosis conclusion	[Off]
	Diagnosis Data	[On]/[Off]	Set to print the diagnosis data or not	[On]
	Hospital	0-64 chars	Input the name of hospital printed in the report	Blank
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	———

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

7.5.4 Network setup

The optional content of each setting item and its description are shown in the following table. When the DHCP is turned to On state, the static IP and other items are unable to use.

Item		Options	Explanation	Default
Wired		[On]/[Off]	Turn on or turn off the wired network	[On]
Wired Set	DHCP	[On]/[Off]	Turn on or turn off the DHCP	[On]
	IP	0-64 chars	Input IP address	Blank
	Subnet	0-64 chars	Input the subnet mask	Blank
	Gateway	0-64 chars	Input the default gateway	Blank
	DNS	0-64 chars	Input the DNS server	Blank
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

7.5.5 Server setup

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

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

Note: In addition, we provide network data exchange interface. If necessary, please contact the supplier for specific settings and instructions.

Item	Options	Explanation
Case Get Mode	[Case From Local]/ [Case From HIS]/ [Case From CallSys]/ [Case From Third-Part]	We provide patient information interface to obtain case information.

Platform	[PHMS platform] /[Third-Part platform] /[FTP]/[Nonuse]	If you need to exchange data, you can choose the corresponding platform, and [Nonuse] does not use the platform.

7.5.6 Time setup

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

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

7.6 Print setup

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

7.7 Lead placement

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

7.8 About

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

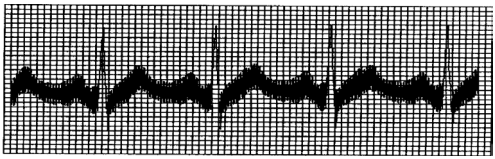
- RV: the release version number of current software
- FV: the full version number of current software
- AppBuild: the creation time of current software
- Wired Mac: the MAC address of wired LAN
- Spaced Used: the percentage of the memory that used in the system

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

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

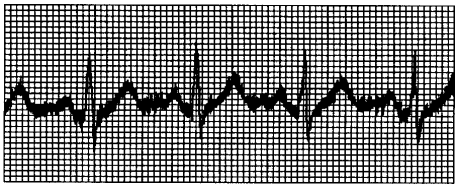
8.2 AC interference



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

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

8.3 EMG interference

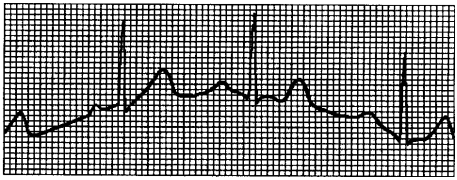


- Whether the room is comfortable?
- Whether the patient is nervous?
- Whether the bed space is narrow?
- Whether patient speaks during recording?
- Whether the limb electrode is too tight?

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

The ECG waveform recorded at this time will be slightly attenuated.

8.4 Baseline drift



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

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

8.5 Troubleshooting list

Phenomenon	Cause of failure	Solutions
Too large interference, disorderly waveform	1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet.	1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large.	1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Not regular waveform, large up-and-down, beeline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables.	1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.
Baseline draft	1. Low power. 2. Patient movement.	1. Charge the battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. The thermal paper problem.	1. Charge the battery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal print paper with specified one.

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state. After absolutely discharged, the battery needs 3.5 hours to charge to 90%, and 5 hours to charge to full capacity.

Table 9 Battery status display

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

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

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

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

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

Note

- **Do not try to dismantle the sealed battery without permission.The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personal authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.**
- **Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.**
- **Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.**
- **Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.**

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

9.2 Recording paper

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

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

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

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

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

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

9.3 Maintenance after use

9.3.1 Press the power button to shutdown the device.

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

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

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

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

9.4 Cleaning and disinfection

Cleaning：

The reusable electrode or lead wire that contact with the patient need to be cleaned after each use:

Recommended cleaner:

- Solution of isopropyl alcohol(70%)

When cleaning reusable electrode and lead wire:

1.Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable electrode or lead wire with a medical brush dipped in cleaner (no liquid drips from the brush), brush for three minutes; take a clean and soft cloth and dip it into the cleaner, then wring it dry, and use it to thoroughly wipe all outer surfaces of the reusable electrode or lead wire, and wipe for two minutes, avoid wiping the interface of the lead wire to the host. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

2.After cleaning, wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

3.Put the reusable electrode or lead wire in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

Disinfection：

To avoid long-term damage to the device, it should be disinfected in accordance with the rules and regulations of the hospital.

Recommended disinfectant for the reusable electrode or lead wire:

Solution of isopropyl alcohol(70%)

When disinfecting reusable electrode and lead wire:

1.Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable electrode or lead wire with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush),brush for three minutes; take a clean and soft cloth and dip it into the disinfectant, then wring it dry, and use it to thoroughly wipe all outer surfaces of the reusable electrode or lead wire, and wipe for two minutes, avoid wiping the interface of the lead wire to the host. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

2.After cleaning, wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

3.Put the reusable electrode or lead wire in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

9.5 ECG cable and electrode

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

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

Table 10 ECG cable mark and pin position table

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

9.5.2 Bending or knotting will shorten the lifetime of the lead cable. When using it, please straighten the ECG cables first.

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

9.6 Silicone rubber roller maintenance

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

9.7 Thermal print head maintenance

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

compartment cover. The print head should be cleaned at least once a month during normal use.

9.8 Fuse replacement

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

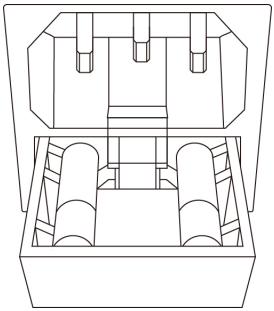


Figure 9-1 Replacing the fuse

Note

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

9.9 Disposal of product scrap

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

9.10 Others

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

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

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

Chapter 10 Packing List and Accessories

10.1 Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents, as shown in Table 11:

Table 11 Packing listName	Quantity	Type	
Electrocardiograph	1pc	ECG1212G	
Power supply cord	1pc	EU type,PVC,1.8m	US/CA type,PVC,1.8m
Potential equalization conductor	1pc	3m,2.5mm2	
ECG cable	1pc	EU type,Type AT, 12 lead wire,DB15,4.0 banana plug	US/CA type,Type AT, 12 lead wire,DB15,4.0 banana plug
Chest electrodes	1set (6pcs)	4.0 single-archsuction ball,silicone suction ball	
Limb electrodes	1pc	EU type,4.0 single-arch body clip, Nicke-plated electrodes	US/CA type,4.0 single-arch body clip, Nicke-plated electrodes
User manual	1pc	140mm*210mm	
Recording paper	1pc	210mm(W)*20m(L)	

Table 13 Accessories list

Name	Quantity	Model		Manufacturer
Chest electrodes	1 set (6 pcs)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Limb electrodes	1 set (4 pcs)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
ECG cable	1 pc	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Notes

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

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

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

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

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

Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide

1. Preface

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

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

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

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

2.1 Measurement parameters

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

2.2 Interpretation items

No.	Item
1	No abnormal
2	Sinus mode Bradycardia
3	Sinus mode Tachycardia
4	Left atrium Hypertrophy
5	Right atrium Hypertrophy
6	Dual atrium Hypertrophy
7	QRS low voltage
8	Cardiac electric axis normal
9	Left axis deviation
10	Right axis deviation
11	Completeness Right Bundle branch block
12	Completeness Left Bundle branch block
13	No Completeness Right Bundle branch block
14	No Completeness Left Bundle branch block
15	V1 shows RSR' type
16	Left anterior fascicular block
17	Left posterior fascicular block
18	Left ventricular hypertrophy
19	Right ventricular hypertrophy
20	I atrioventricular block
21	Early anteroseptal MI
22	Possible acute forepart anteroseptal MI

23	Old anteroseptal MI
24	Early anterior MI
25	Possible acute anterior MI
26	Old anterior MI
27	Early extensive anterior MI
28	Possible acute extensive anterior MI
29	Old extensive anterior MI
30	Early apical MI
31	Acute apical MI
32	Old apical MI
33	Early anterolateral MI
34	Possible acute anterolateral MI
35	Old anterolateral MI
36	Early high lateral MI
37	Possible acute high lateral MI
38	Old high lateral MI
39	Early inferior MI
40	Possible acute inferior MI
41	Old inferior MI
42	Early inferolateral MI
43	Possible acute inferolateral MI
44	Old inferolateral MI
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia
54	ST depression, anterior myocardial ischemia
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia
56	ST depression, apical myocardial ischemia
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia
59	ST depression, inferior myocardial ischemia
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia

2.3 Intended use

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

Application and diagnosis	To detect the abnormal of heart of human body, examination items refer to above description
Population	Adult and child
Application site	hospitals
Accuracy	The accuracy of this function is reflected by the balance performance of sensitivity and specificity.

Others	This function does not generate any alarm when using, so it should be operated by professional or trained personal.

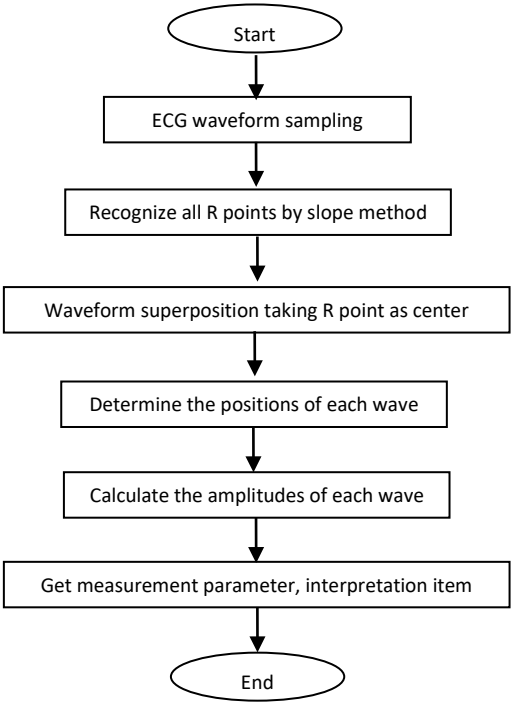
3. Algorithm description

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

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

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

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

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

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

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

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

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

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

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

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

5) Dynamically threshold adjustment: after found the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as 1/3 of the average of the nearest three cardiac impulses.

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

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

3.2 Find the beginning/end for each wave

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

1. Read data

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

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

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

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

2. Find QRS-complex

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

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

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

3. Find P-wave

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

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

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

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

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

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

4. Find T-wave

1) Peak of T-wave: search the max value within 30ms-300ms after the end of QRS-complex, save it as the peak of T-wave.
2) Threshold value of the beginning of T-wave: search the minimal value within 0ms-100ms after the end of QRS-complex, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the beginning of T-wave.
3) Threshold value of the end of T-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of T-wave, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the end of T-wave.
4) Find the beginning of T-wave: in the range between the minimal value in step2 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the beginning of T-wave, the point is the beginning of T-wave.
5) Find the end of T-wave: in the range between the minimal value in step3 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the end of T-wave, the point is the end of T-wave.
5. Explanation of equipotential segment
In searching the QRS-complex, this algorithm adopts the analysis method of superposition of the slopes for all leads, therefore, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the start and end points of the QRS-complex. It is depends on the number of leads containing equipotential segments. If there are more leads containing equipotential segments, the slope value will be smaller after superposition, so it is difficult to meet the threshold condition, and only a small part of the equipotential segments is counted to the start and end points of the QRS-complex. On the contrary, if there are less leads containing equipotential segments, a large part of the equipotential segments will be counted to the start and end points of the QRS-complex. Anyway, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the QRS-complex duration.

3.3 Amplitude measurement

After finding the position of each wave, i.e. the start and end points of P wave, QRS complex and T wave, use the following method to measure P, Q, R, S, ST and T waves of each lead.
1. P-wave
Calculate the average value of the data 20ms before the start point of P wave, and use this average value as the baseline of P wave. Find the max value between the start point and end point of P wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of P wave.
2. Q/R/S wave
Calculate the average value of the data 10-30ms before the start point of QRS complex, and use this average value as the baseline of QRS complex. Search boundary points that exceeding the baseline from the start point of Q wave to the end point of S wave. Each adjacent two boundary points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave (see the definition below). If it is a recognizable minimum wave, first identify its direction. If it is above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline, it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave, and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.
Note: If there is only one downward wave, its amplitude should be respectively recorded in the amplitude of Q wave and S wave.
3. ST segment
Take above baseline of QRS complex as the ST baseline. Calculate the differences between the ST baseline and the points at 40ms and 60ms after the end point of QRS complex, and calculate the average value of these two differences, the average value is the amplitude of ST segment.
4. T-wave
Calculate the average value of the data 20-50ms after the end point of T wave, and average this value with the QRS baseline in 2, then use the result as the baseline of T wave. Find the max value between the start point and end point of T wave, the difference between the max value and the baseline would

be the amplitude of T wave.

5. Recognition of minimum wave

1）The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;

2）The signal part under consideration deviates at least 30μV from the reference level for a duration of at least 6ms;

3）The minimum observable duration of wave under consideration is 12ms and amplitude ≥30μV.

3.4 Calculation after intervals determination

No.	Parameter	Calculation
1	HR	60 / RR①
2	PR-interval	Qs② - Ps③
3	P-duration	Pe④ - Ps③
4	QRS-duration	Se⑤ - Qs②
5	T-duration	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	P/QRS/T electric axis	Electric axis formula: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ P electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead III S_I : voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead I QRS electric axis: S_{III} : voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead III S_I : voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead I T electric axis: S_{III} : voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead III S_I : voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead I
9	R(V5)	Height (voltage value) of R-wave on lead V5
10	S(V1)	Height (voltage value) of S-wave on lead V1

Note:

① RR: RR-interval

② Qs: beginning of the Q-wave

③ Ps: beginning of the P-wave

④ Pe: end of the P-wave

⑤ Se: end of the S-wave

⑥ Ts: beginning of the T-wave

⑦ Te: end of the T-wave

⑧ PI: 3.1415926

3.5 Interpretations judgment based on parameters

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

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

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

Note:

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

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

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

Abnormal Q-wave:

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

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

ST elevation:

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

ST slope elevation:

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

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

Verification	Database	Database items

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

4.2 CTS introduction

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

4.3 CSE introduction

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

CSE database diagnostic items:

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

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

Customized data	Description
Total recording number	549
Race	Yellow race
Coverage of age, gender	Aged from 17 to 87, average age 57.23, standard deviation 21.32; 326 male, average age 55.54, standard deviation 19.81; 223 female, average age 59.70, standard deviation 22.63.

Sampling data	12-lead ECG data (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), sampling frequency of each channel: 1kHz, amplitude quantization: 2.4μV/LSB.
Remark	The interpretation conclusion of customized data is determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the ECG judgment result in physical examination, the details as blow: 1) Normal ECG Determined by the diagnostic result that judged as normal in cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the result that judged as normal in physical examination. 2) Atrium hypertrophy Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 3) Myocardial infarction and myocardial ischemia Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. 4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 5)Conduction block Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. The standard of normal population in the customized database: physical examination is normal, no heart disease or other diseases that may affect cardiac functions or shape.

4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

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

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

SD: standard deviation

Unit: years

No.	Items	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroseptal MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4
37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible acute inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Old inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1

47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Note:

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

4.6 Data preprocessing

4.6.1 CTS preprocessing

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

4.6.2 CSE preprocessing

The cases (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) from the CSE shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the case of MA_0001~MA0125 shall be used for the following verification of automated measurement parameters, and the case of D_0001~D_1220 shall be used for the following verification of automated interpretation.

4.6.3 Customized data preprocessing

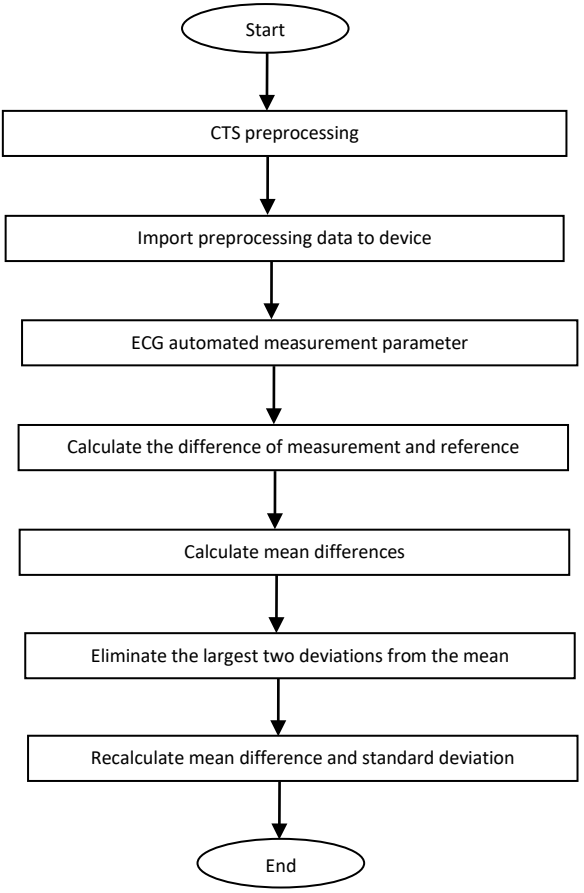
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

5. Process and Result of Verification

5.1 Verification of measurement function

5.1.1 Verification and Process for CTS measurement database

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



5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database

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

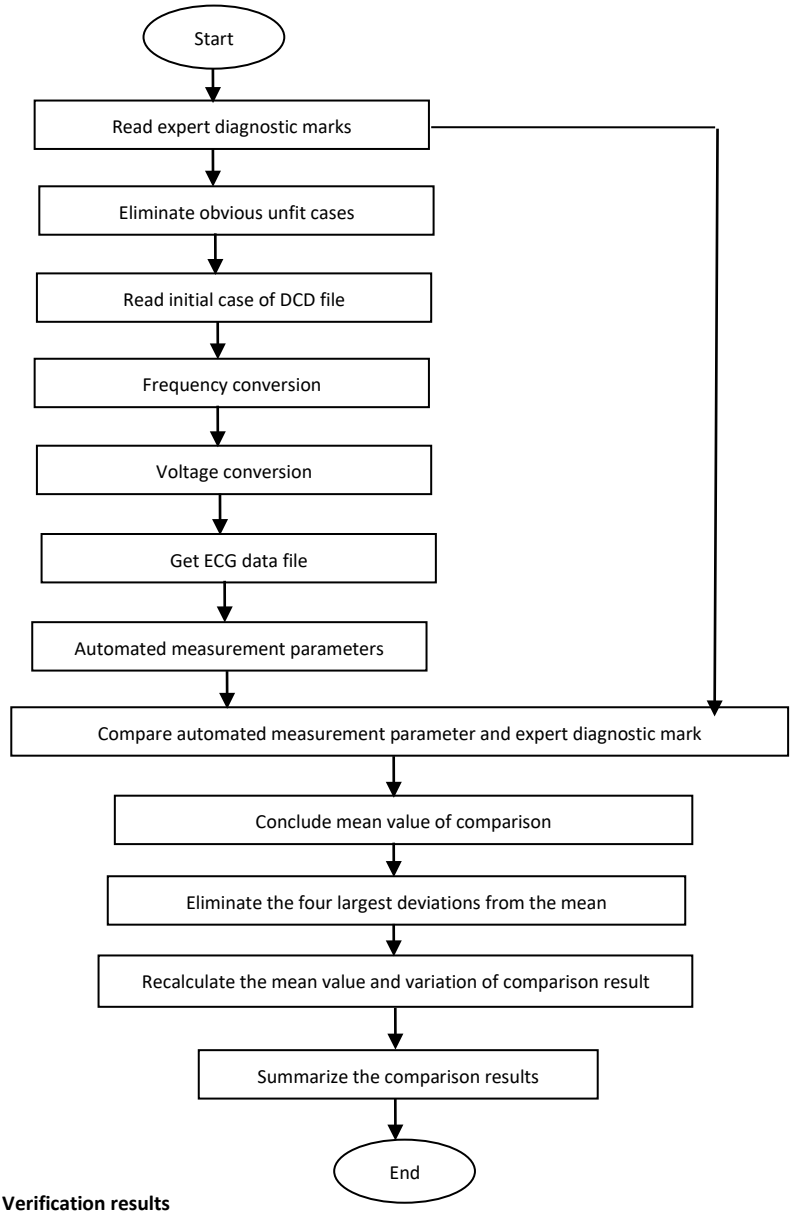
Eliminate the cases existing obvious error for the diagnostic parameters (P-wave location is wrong) from the CSE database.

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

According to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single

channel and multichannel electrocardiograph, the four largest deviations from the mean shall be eliminated before recalculation of mean and standard deviation of the differences.

Flow diagram of CSE measurement database verification process



5.1.3 Verification results

5.1.3.1 Accuracy of amplitude measurements

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

Amplitude	Mean difference (uV)	Standard deviation (uV)

P-wave	-1.70	5.72
Q-wave	7.51	18.07
R-wave	-18.05	21.70
S-wave	7.77	18.58
ST-segment	0.15	4.24
T-wave	-5.81	8.03

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

5.1.3.2 Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

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

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

5.1.3.3 Accuracy of interval measurements on biological ECGs

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

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

5.1.3.4 Stability of measurements against NOISE

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

Global measurement parameters	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	High frequency	-5.65	12.33
P-duration	Line frequency	-0.25.	12.71
P-duration	Base-line	-4.90	33.15
QRS-duration	High frequency	-0.95	5.13
QRS-duration	Line frequency	1.35	4.71
QRS-duration	Base-line	-1.55	7.68
QT-interval	High frequency	-14.55	6.51
QT-interval	Line frequency	-8.55	20.73
QT-interval	Base-line	36.20	64.47

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

Test condition:

a) without NOISE

b)with 25uV high frequency

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

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

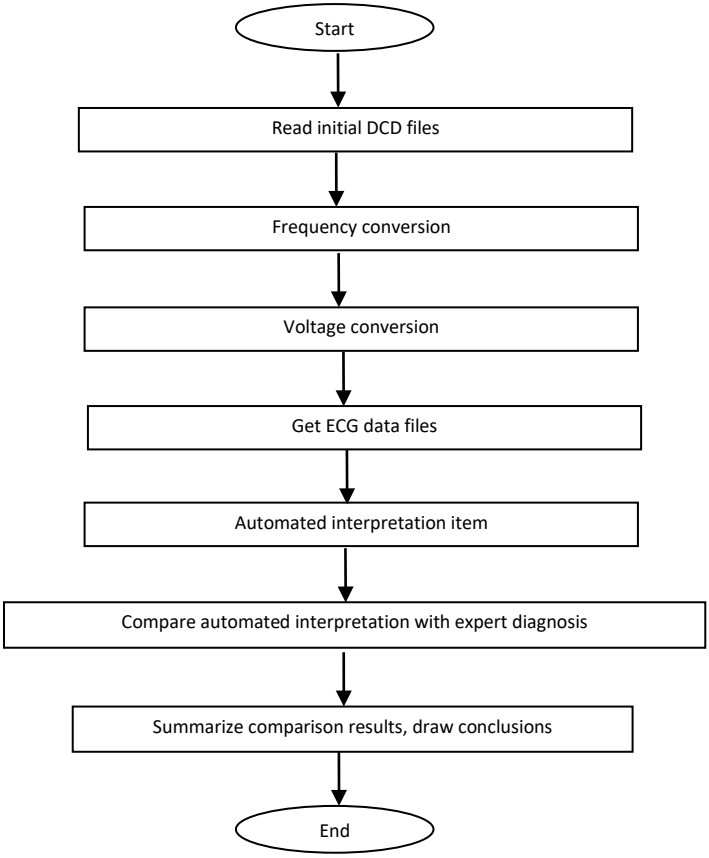
For each NOISE level above, the differences of measurements between the NOISE-free ECGs and the

ECGs with NOISE shall be determined. The two largest deviations from the mean shall be estimated before calculation of mean and standard deviation of differences.

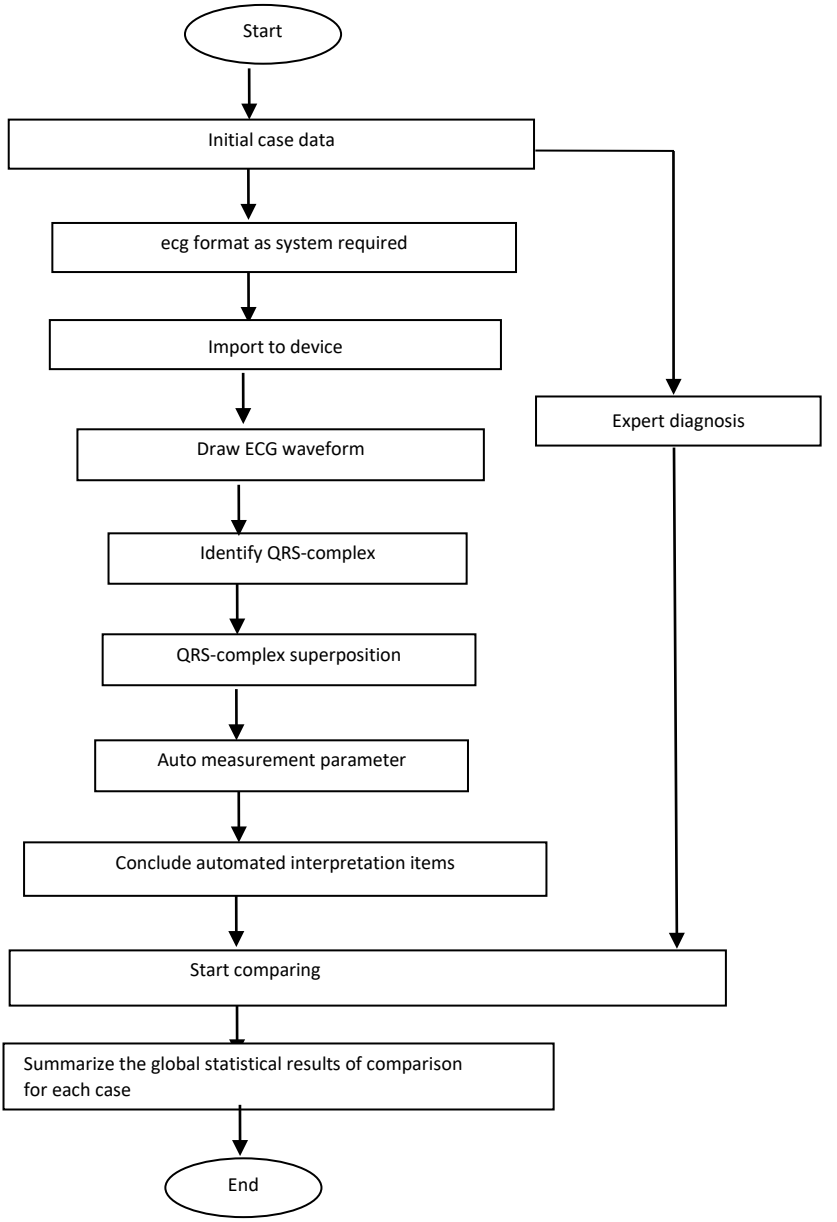
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verification process

5.2.1.1 CSE diagnostic database



5.2.1.2 Customized database



5.2.2 Verification results

No.	Item	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %

1	No abnormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus mode Bradycardia	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus mode Tachycardia	78	97.44	96.49	96.90
4	Left atrium Hypertrophy	51	51.09	99.89	81.82
5	Right atrium Hypertrophy	43	42.64	99.66	50.00
6	Dual atrium Hypertrophy	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS low voltage	5	96.37	99.36	63.25
8	Cardiac electric axis normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Left axis deviation	168	98.65	89.40	98.18
10	Right axis deviation	107	98.23	88.99	94.90
11	Completeness Right Bundle branch block	28	97.00	89.50	95.45
12	Completeness Left Bundle branch block	32	97.73	89.65	91.43
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	96.86	89.83	82.35
14	No Completeness Left Bundle branch block	47	94.68	89.83	89.66
15	V1 shows RSR' type	13	90.32	91.14	65.12
16	Left anterior fascicular block	26	91.43	93.25	71.11
17	Left posterior fascicular block	18	89.29	97.37	52.63
18	Left ventricular hypertrophy	236	41.37	92.65	70.36
19	Right ventricular hypertrophy	108	39.75	93.47	65.39
20	I atrioventricular block	13	94.58	91.67	80.64
21	Early anteroseptal MI	10	83.33	99.94	90.91
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	27	16.67	98.73	91.89
23	Old anteroseptal MI	26	92.00	98.90	86.47
24	Early anterior MI	77	93.90	88.22	71.96
25	Possible acute anterior MI	10	80.00	99.72	44.44
26	Old anterior MI	13	24.00	99.66	50.00
27	Early extensive anterior MI	24	79.67	99.43	41.18
28	Possible acute extensive anterior MI	16	81.82	99.66	75.00
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54
31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.94	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00
36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferior MI	11	76.00	99.60	61.11
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44

42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	17	76.97	99.14	43.13
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	25	77.54	99.08	37.64
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	21	80.64	99.14	47.39
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	12	79.73	99.60	55.16
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	20	80.59	99.26	50.61
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	4	85.41	99.72	44.44
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	12	87.66	98.58	34.85
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	7	84.78	98.04	67.75
56	ST depression, apical myocardial ischemia	18	79.95	99.14	55.12
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	13	87.42	98.97	59.09
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	16	90.06	99.31	57.14
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	12	89.88	99.13	40.08
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	6	91.39	99.16	50.47

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

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

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

6. Accuracy of rhythm diagnosis

6.1 ECG database used for rhythm diagnosis

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

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

Rhythm type	Number
Sinus rhythm	2003
Sinus Tachycardia	313
Sinus Bradycardia	338
Arrhythmia	112
Ventricular premature beat	230
Ventricular premature beat (double)	16
Ventricular premature beat (bigeminy)	140
Ventricular premature beat (trigeminy)	147
Ventricular tachycardia	42
Atrial fibrillation	232

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

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

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Verification results of accuracy of rhythm diagnosis

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

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

Note:

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

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

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

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

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

Table 2:

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

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
This machine is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of this machine should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is		

affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this machine is used exceeds the applicable RF compliance level above, this machine should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this machine.

Table 4：

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment							
	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							
a) For some services, only the uplink frequencies are included.							

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Warning

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

Note：

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



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies