GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ELECTROCARDIOGRAMA 1200G

12 CANALES CON PANTALLA

GIMA 33224

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

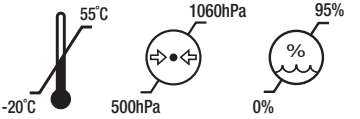
CE 0123

REF **ECG1200G**

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

MD

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



M33224-ES-Rev.5-0726

Introducción

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual del Usuario deben seguirse estrictamente. Este manual describe en detalle los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anormalidades y los posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más información. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Las revisiones y reparaciones gratuitas tampoco cubren este tipo de averías.

El contenido de este manual de usuario corresponde al producto real. Para la actualización del software y algunas modificaciones, el contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso, y nos disculpamos sinceramente por ello.

Precauciones

Antes de usar este producto, se tendrán en cuenta la seguridad y la eficacia descritas a continuación:

- Tipo de protección contra las descargas eléctricas: clase I (alimentación de corriente alterna), equipo alimentado internamente (alimentación por batería)
- Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF, parte aplicada de la función a prueba de desfibrilación
- Modo de trabajo: equipo de funcionamiento continuo
- Clase de protección del recinto: IPX0
- El médico especialista describirá los resultados de la medición junto con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad del uso depende de si se sigue la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento de este manual de usuario.
- Vida útil: 5 años
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta
- Contraindicaciones: No hay contraindicaciones absolutas para un electrocardiograma. Las contraindicaciones relativas a su uso incluyen:
  Negativa del paciente
  Alergia al adhesivo utilizado para fijar los cables
- Este dispositivo se puede utilizar para extraer señales de ECG de pacientes que usan marcapasos.

Advertencia: Para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, use los accesorios recomendados por la empresa. El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados por personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido reajustar el dispositivo.

Advertencia: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Responsabilidad del operador

- El dispositivo debe ser operado por un personal médico profesionalmente capacitado y mantenido por una persona especializada.

- El operador debe leer detenidamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.
- Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de suministrar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- La empresa suministra productos cualificados al usuario de acuerdo con la norma de la empresa.
- La empresa instala y repara el equipo por contrato.
- La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.
- La empresa responde oportunamente a la solicitud del usuario.

El manual de usuario ha sido redactado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa posee todos los derechos sobre el presente manual no publicado y pretende mantenerlo como información confidencial. Este manual de usuario se usa solo como referencia para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de nuestro dispositivo. Ninguna parte de este documento puede difundirse a terceros. Nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias o responsabilidades derivadas del uso de este manual para otras finalidades.

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibido fotocopiar, reproducir o traducir de cualquier parte del manual sin el permiso escrito de nuestra empresa.

Toda la información contenida en este manual de usuario se considera correcta. Nuestra empresa no asume responsabilidad alguna por daños accidentales o derivados del suministro, la ejecución o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no otorga ninguna licencia bajo los derechos de patente de nuestra empresa, ni los derechos de terceros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad derivada de cualquier infracción sobre patentes u otros derechos de terceros.

Nuestra empresa es propietaria del derecho de explicación final de este manual de usuario, y se reserva el derecho de cambiar el contenido de este manual de usuario sin previo aviso, así como el derecho de cambiar la tecnología y las especificaciones del producto.

Índice

Capítulo 1 Visión general 1
1.1 Descripción general 1
1.2 Principios básicos y uso previsto 1
1.3 Principales especificaciones técnicas 1
1.4 Características Principales 2
1.5 Resumen del software 3
Capítulo 2 Precauciones de Seguridad 4
Capítulo 3 Reglamento de Garantía 7
Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales 8
4.1 Breve descripción y diagrama de bloques del principio de funcionamiento 8
4.2 Nombre de cada pieza y su función 9
Capítulo 5 Precauciones de operación 14
5.1 Precauciones antes del uso 14
5.2 Precauciones durante la operación 14
5.3 Precauciones después del uso 14
Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación 15
6.1 Papel de registro 15
6.2 Conexión de la fuente de alimentación 15
6.3 Conexión del cable ECG 16
6.4 Conexión de electrodos 16
Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros 19
7.1 Interfaz principal 19
7.2 Interfaz de muestreo 20
7.3 Interfaz de entrada de información del caso 22
7.4 Manejo de caso 22
7.5 Ajuste de la fecha y hora 23
7.6 Ajuste del sistema 24
7.7 Ajuste del muestreo 25
7.8 Ajuste de la impresión 26
7.9 Colocación del conductor 27
7.10 Acerca de 27
Capítulo 8 Solución de problemas 28

8.1 Apagado automático 28
8.2 Interferencia de CA 28
8.3 Interferencia EMG 28
8.4 Desviación de la línea de base 29
8.5 Lista de solución de problemas 29
Capítulo 9 Mantenimiento 30
9.1 Batería 30
9.2 Papel de registro 31
9.3 Mantenimiento después del uso 32
9.4 Limpieza y desinfección 32
9.5 Cable ECG y electrodos 33
9.6 Mantenimiento del rodillo de goma de silicona 33
9.7 Mantenimiento del cabezal de impresión térmica 33
9.8 Reemplazo del fusible 33
9.9 Eliminación de los desechos de productos 34
9.10 Otros 34
Capítulo 10 Albarán y Accesorios 35
10.1 Accesorios de acompañamiento 35
10.2 Notas 35
Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG 35
Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante 59

Capítulo 1 Visión general

1.1 Descripción general

Este producto es una especie de electrocardiógrafo, que es capaz de tomar muestras de señales de ECG de 12 conductores simultáneamente e imprimir la forma de onda del ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de la forma de onda del ECG en modo automático/manual; medición automática de los parámetros de la forma de onda del ECG, y análisis y diagnóstico automáticos; indicación de la desactivación de los electrodos y de la eliminación del papel; idiomas opcionales de la interfaz (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC; seleccionar arbitrariamente la derivación del ritmo para observar convenientemente la frecuencia cardíaca anormal; gestión de la base de datos de casos, etc.

1.2 Principios básicos y uso previsto

Principios básicos: La señal de ECG en reposo se extrae del cuerpo humano a través de electrodos de ECG. Mediante amplificación y filtrado, la señal se convierte en una señal digital de ECG, que se envía a la memoria y se visualiza para grabar y mostrar la forma de onda de ECG.

Uso previsto: El dispositivo se utiliza para extraer la señal de ECG del cuerpo humano para el diagnóstico clínico, puede ser utilizado en instituciones clínicas.

Población de pacientes: Adultos y niños.

Usuarios previstos: Personal médico profesional.

Indicaciones médicas: El dispositivo se utiliza para comprobar la enfermedad cardíaca de la población general.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

a). Temperatura ambiente: 5℃~40℃

b). Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)

c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

d). Fuente de alimentación:

Voltaje: 100V-240V~

Frecuencia: 50Hz/60 Hz

Potencia de entrada: ≤150 VA

Batería: 14.8 V, batería de litio recargable

Transporte y Almacenamiento:

a). Temperatura ambiente: -20 ℃～+55 ℃

b). Humedad relativa: ≤95 %

c). Presión atmosférica: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Vía de entrada: Protección de flotación y desfibrilación

1.3.3 Conductor: 12 conductores estándar

1.3.4 La corriente de fuga del paciente: <10μA

1.3.5 Impedancia de entrada: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

Prueba	Frecuencia de entrada y la forma de onda	Respuesta de salida relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, Onda sinusoidal	±10%[a]
0,5	40Hz~100Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 %[a]

0,25	100Hz~150Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1Hz,20ms, Onda triangular	+0 %, -10 %[b]
[a] relativo a 10Hz [b] relativo a 200 ms		

1.3.7 Constante de tiempo: ≥3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: Filtro CA (50Hz/60 Hz), Filtro EMG (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtro DFT

1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica

1.3.11 Especificación del papel de registro: 210 mm(W)×20 m(L) papel térmico de alta velocidad

1.3.12 Selección de la base de tiempo (velocidad del papel):

5mm/s, 6.25mm/s,10mm/s 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ≤5 %

1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 2.5, 5, 10, 20, 40mm/mV, la precisión es ±2%;

Sensibilidad estándar: 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Registro automático: configuración de registro de acuerdo con el formato y modo de registro automático, cambio automático de los conductores, medir y analizar automáticamente.

1.3.15 Registro del ritmo: grabar la configuración según el formato y el modo de registro del ritmo, medir y analizar automáticamente.

1.3.16 Registro manual: registro según el formato de registro manual.

1.3.17 Parámetros de medición: HR, intervalo P-R, Duración P, Duración QRS, Duración T, Intervalo Q-T, Q-Tc, Eje P, Eje QRS, Eje T , R(V5) amplitud, S(V1) amplitud, R(V5)+S(V1) amplitud

1.3.18 Tipo de seguridad del producto: Clase I tipo CF parte aplicada de la función a prueba de desfibrilación

1.3.19 Voltaje de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.20 Nivel de ruido: ≤12 μVp-p(pico a valle)

1.3.21 Frecuencia de muestreo de la señal de ECG: 32kHz

1.3.22 Frecuencia de muestreo del procesamiento de datos de la forma de onda: 1kHz

1.3.23 Precisión de la muestra: 24-bit

1.3.24 La señal de detección mínima: 10 Hz, 20 μV(pico a valle) se puede detectar una señal sinusoidal desviada

1.3.25 Canal de detección de ritmo: II

1.3.26 Precisión de la señal de entrada: El error global del sistema, ±5%.

1.3.27 Cuantificación de la amplitud: ≤5μV/LSB

1.3.28 Desviación de tiempo entre canales: <100 μs

1.3.29 Especificación del fusible: 2 pzas ϕ5×20 mm seguro de retardo de CA: T1.6AL250V

1.3.30 Dimensión: 340 mm(L)×320 mm(W)×85 mm(H)

1.3.31 Peso Neto: 3,2 kg

1.4 Características Principales

1.4.1 Pantalla con 800*600 puntos, LCD en color de alta resolución de 8", que se maneja mediante la pantalla táctil o los botones de función, lo que resulta cómodo y rápido.

1.4.2 Recolección de sincronización para ECG de 12 conductores, utilizar la tecnología de procesamiento de señales digitales para conducir el filtro de CA, un filtro de línea de base y un filtro de EMG en las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.

1.4.3 Visualización del ECG de 3/6/12 conductores en una pantalla, y modo de impresión,

sensibilidad, velocidad del papel, estado del filtro y otra información, que facilita el diagnóstico comparativo.

1.4.4 El dispositivo puede ser alimentado por CA o CC (puede adaptarse a una frecuencia de CA de 50/60Hz), con batería de litio recargable incorporada y circuito de carga, perfecto circuito de protección de sobrecorriente y sobretensión de la batería.

1.4.5 Modo y formato de impresión múltiple, incluyendo automático 12×1, 6×2+1(conductor de ritmo), 6×2, 3×4+2 (conductor de ritmo), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 y manual. Se puede imprimir el gráfico de tendencias y el histograma del intervalo RR. La longitud de la forma de onda impresa es ajustable. Con función de impresión cronometrada para satisfacer diversos requisitos de aplicación.

1.4.6 Los conductores de ritmo pueden seleccionarse arbitrariamente para facilitar la observación de la frecuencia cardíaca anormal.

1.4.7 Se puede introducir información clínica como el nombre del paciente, el género, la edad, el modo de muestreo y el departamento.

1.4.8 La memoria incorporada de gran capacidad, que facilita al médico la revisión de las historias clínicas y la información estadística.

1.4.9 Interfaz e informe multilingüe (chino, inglés, turco, portugués, alemán, ruso, kazajo, etc.).

1.5 Resumen del software

Nombre del software: Software electrocardiógrafo integrado

Especificación de software: ECG1200G

Versión de lanzamiento: V1

Reglas de nomenclatura de versiones: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

La versión del software se puede obtener en “Acerca de”.

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

Uso: procesando y analizando los datos estáticos de ECG, se obtienen los parámetros de medición como HR de ECG y elementos de interpretación automática.

Función clínica: proporciona parámetros de medición como HR de ECG y elementos de interpretación automática para ayudar al médico en el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. Los parámetros de medición automática y la interpretación de los resultados representan una referencia sólo para el médico, y no pueden utilizarse como la única base para el diagnóstico clínico. El diagnóstico final debe combinarse con los síntomas clínicos.

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

2.1 Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en una mesa de trabajo plana. Evite las vibraciones o los impactos demasiado fuertes cuando lo mueva.

2.2 Cuando se trabaja con energía de CA, el cable de alimentación debe ser de 3 núcleos, la frecuencia y el valor de voltaje de la fuente de energía de CA debe coincidir con la identificación en el manual y tener suficiente capacidad. Cuando el cable de alimentación de tres núcleos suministrado no se pueda utilizar, por favor, use la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla con los requisitos estándar.

2.3 Es necesario un perfecto sistema de suministro de energía y conexión a tierra en la sala.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe estar conectado a una red de suministro eléctrico con conexión a tierra de protección.

2.4 Si no se puede garantizar la integridad del conductor de tierra de protección o la fiabilidad de la conexión del cable de tierra de protección, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

2.5 Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la energía o quite el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

2.6 Apague el dispositivo y desenchufe el enchufe de alimentación antes de reemplazar el fusible o limpiar y desinfectar. No frote la pantalla con herramientas con filo o materiales afilados.

2.7 Mantenga el dispositivo alejado del agua, no lo use ni lo almacene en lugares con valores de presión de aire, humedad o temperatura superiores a los valores estándar, mala ventilación o demasiado polvo.

2.8 No use el dispositivo en el lugar con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.9 No use el dispositivo en una cámara de oxígeno hiperbárica médica, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.10 Este dispositivo no está destinado a actuar directamente sobre el corazón humano. Si este dispositivo se utiliza al mismo tiempo con un desfibrilador cardíaco u otros dispositivos de estimulación eléctrica, deben seleccionarse electrodos de un solo uso y cables conductores de ECG con función de desfibrilación. Es mejor no usar este dispositivo con otros dispositivos de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si es necesario, debe haber un técnico profesional guiando la escena, y los accesorios seleccionados deben ser designados por nuestra empresa.

Atención: Después de soportar la tensión de desfibrilación durante 5 segundos, el dispositivo puede volver a su estado normal.

Advertencia：No utilice el instrumento en partes del cuerpo humano donde haya heridas, y no realice mediciones en partes con heridas superficiales.

2.11 Cuando se utiliza el electrocardiógrafo junto con un bisturí electroquirúrgico de alta frecuencia, el electrodo del ECG debe mantenerse alejado del contacto del bisturí electroquirúrgico para evitar quemaduras y quemaduras de los cables del electrodo causadas por las chispas de alta frecuencia.

2.12 Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un desfibrilador, el operador debe evitar el contacto con el paciente o la cama del enfermo. El electrodo de desfibrilación no debe tocar directamente el electrodo de ECG para evitar que las chispas quemen el dispositivo y al

paciente.

2.13 No use el electrocardiógrafo en el entorno que es interferido por un dispositivo de alta potencia como cables de alto voltaje, rayos X, dispositivo de ultrasonido y electrizador, mantenga el dispositivo alejado de fuentes de emisión como los teléfonos móviles.

2.14 Si se conecta otro equipo con este dispositivo de ECG, debe ser un dispositivo de clase I que cumpla con la norma IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede perjudicar al paciente, la supervisión de la corriente de fuga se realiza y se hace cargo el equipo conectado.

2.15 El equipo utiliza el enchufe como dispositivo de desconexión de la fuente de alimentación de red. El enchufe del equipo debe estar conectado a una toma de corriente de red que sea fácil de desconectar.

2.16 Notas relacionadas con el EMC

El dispositivo cumple con las normas de seguridad para el equipo eléctrico médico o la compatibilidad electromagnética del sistema en IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superen la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que este realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si se produce un fenómeno que no corresponde a su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de continuar usándolo. Las precauciones correspondientes para esta situación son dadas en este manual.

- El dispositivo o sistema no debe ser usado cerca o apilado con otros dispositivos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración que está utilizando.
- Además de los transductores y cables vendidos por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables no previstos por las normativas puede resultar en una reducción de la potencia emitida por el dispositivo o sistema, y de la inmunidad a las interferencias.
- Efecto de las ondas electromagnéticas irradiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar el funcionamiento del dispositivo. Cuando monte equipos eléctricos médicos, asegúrese de recordar a las personas que están alrededor del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y los radios pequeños.

- Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y conducción:

El ruido de alta frecuencia de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido, si es posible, deje de usar el equipo. Si el equipo no se puede desactivar, use un equipo de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

- Efecto de la electricidad estática:

La electricidad estática en un ambiente seco (interior) puede afectar el funcionamiento del dispositivo, especialmente en invierno. Antes de usar el dispositivo, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del personal de registro de ECG .

- Efecto de los truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos cerca, puede causar un aumento de voltaje en el dispositivo. Si le preocupa el peligro, desenchufe el enchufe de alimentación de CA y use la fuente de alimentación interna.

2.17 No compatible con RM

No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).

- El dispositivo puede presentar un riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia

de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético RM.

- Pueden producirse lesiones y quemaduras térmicas debido a los componentes metálicos del dispositivo que pueden calentarse durante la exploración por RM.
- El dispositivo puede generar artefactos en la imagen de RM. El dispositivo podría no funcionar correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.

2.18 Notas relativas a la medición y análisis de la forma de onda del ECG

2.18.1 La identificación de la onda P y la onda Q no siempre es fiable con interferencias intensas de EMG o CA. Tampoco lo son el segmento ST y la onda T con la deriva de la línea de base.

2.18.2 La posición final sinuosa y poco clara de la onda S y la onda T puede causar un error en la medición.

2.18.3 Cuando la onda R no se inspecciona causada por algunos conductores apagados o por el bajo voltaje de la onda QRS, la medición de la frecuencia cardíaca puede desviarse mucho de la correcta.

2.18.4 En el caso del QRS de bajo voltaje, el cálculo del eje del ECG y la identificación del punto fronterizo de la onda QRS no siempre son fiables.

2.18.5 Ocasionalmente, los frecuentes complejos ventriculares prematuros pueden ser identificados como el latido dominante.

2.18.6 La fusión de arritmias versátiles puede dar lugar a una medición poco fiable debido a la dificultad de distinguir la onda P en tal situación.

2.18.7 El dispositivo tiene una función de análisis automático que analiza automáticamente la forma de onda del ECG obtenido sin reflejar todo el estado del paciente. Los resultados de los análisis pueden a veces no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, la conclusión final debe ser analizada exhaustivamente por los médicos en combinación con los resultados de los análisis, la caracterización clínica del paciente y otros resultados de las pruebas.

Capítulo 3 Reglamento de Garantía

3.1 Para un uso normal, respete estrictamente el manual de instrucciones y las notas de funcionamiento. En caso de avería, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Nuestra empresa tiene el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente tiene un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para proporcionarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, por favor envíenos la tarjeta de mantenimiento a tiempo.

3.2 Nuestra empresa puede adoptar medidas tales como orientación, comunicación explícita a la empresa o llamadas telefónicas, etc. para cumplir con las obligaciones de la garantía.

3.3 Incluso durante el período de garantía, se cobran las siguientes reparaciones en principio.

3.3.1 Fallos o lesiones causados por un uso incorrecto que no respete el manual del usuario y las instrucciones de uso.

3.3.2 Fallos o lesiones causadas por caídas accidentales durante el movimiento, después de la compra.

3.3.3 Fallos o lesiones causadas por la reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no efectuados por nuestra empresa.

3.3.4 Fallos o lesiones causadas por un almacenamiento inadecuado o por fuerza mayor después de la compra.

3.3.5 Fallos o lesiones causados por el uso de papel de registro térmico inadecuado.

3.4 El periodo de garantía para accesorios y piezas desgastadas es de seis meses. El cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje están excluidos.

3.5 Nuestra empresa no se hace responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causados por las fallas de este dispositivo directa o indirectamente.

3.6 La garantía será cancelada si encontramos que la etiqueta de protección ha sido destruida.

3.7 Para el mantenimiento cargado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar usando "Regulación del contrato de mantenimiento". Por favor, consulte nuestro departamento de atención al cliente para más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Breve descripción y diagrama de bloques del principio de funcionamiento

4.1.1 La unidad de alimentación

（1）Principio de alimentación

La fuente de alimentación conmutada proporciona una tensión de trabajo de +24V para el cabezal de impresión térmica, proporciona una carga con limitación de corriente de tensión constante para la batería de litio recargable del dispositivo a través del circuito DC-DC, y genera una tensión de +5V y +12V a través de la conversión de energía para suministrar energía a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito buck-boost.

（2）El principio del diagrama de bloque es mostrado en la Figura 4-1.

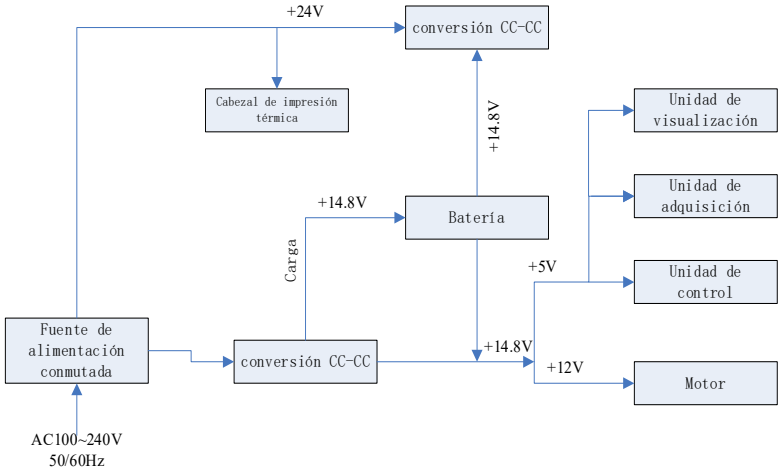


Figura 4-1 Diagrama de bloques del principio de potencia

Nota: El diagrama de bloques principal y la lista de componentes solo están disponibles para las estaciones de servicio o el personal de mantenimiento designado por nuestra empresa.

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza un ajuste flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una conversión A/D (con una precisión de muestreo de 24 bits) y una parte de procesamiento de datos. El circuito analógico consiste en el seguimiento, amplificación, filtro anti-solapamiento de paso bajo, la detección de paso y la detección se sobrecarga. El sistema del CPU es responsable de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de derivación y el circuito de detección de sobrecarga, y lograr la adquisición, el procesamiento y la detección de derivación de la señal. La información de control y la conversión A/D y la adquisición de datos entre el circuito flotante y el circuito sólido se transmiten a través del acoplador optoelectrónico.

4.1.3 Unidad de control

（1）Principios de la unidad de control

El sistema de control consiste en un sistema de impresión, un sistema de botones, un

sistema de pantalla de cristal líquido y un sistema de adquisición de señales. La señal de ECG enviada desde el sistema de adquisición de señales a través del acoplador optoelectrónico de alta velocidad es recibida por el sistema del CPU, después del filtrado digital, el ajuste de la ganancia y el accionamiento del motor, se envía al sistema de impresión para imprimir la forma de onda del ECG. Después de la impresión, el sistema del CPU procesa la medición y el análisis de la forma de onda. El sistema del CPU también recibe una señal de interrupción del sistema de botones para completar el procesamiento de la interrupción. Además, la señal de salida, la detección de salida de papel, la gestión del voltaje de la batería y el apagado automático también son gestionados por el sistema del CPU. El controlador de cristal líquido recibe datos y mandos del sistema del CPU para completar la visualización del estado de control del dispositivo.

（2）El principio del diagrama de bloque es mostrado en la Figura 4-2.

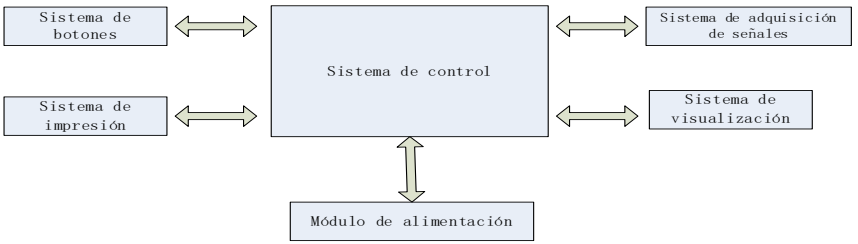


Figura 4-2 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

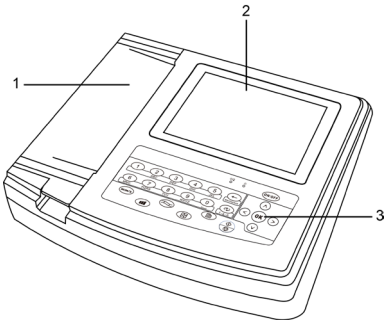


Figura 4-3 Vista frontal

1. Tapa del compartimento de papel
   Mantenga el compartimento del papel cerrado, mantenga el papel de impresión
2. Pantalla de visualización
   Muestra el ECG del paciente e información relacionada
3. Área del botón
   Controle las operaciones del dispositivo, e introduzca información.

Nota

- **No coloque objetos pesados sobre la pantalla o golpee contra ella, de lo contrario la pantalla se dañará.**
- **Si el dispositivo no está en uso, cúbralo para evitar derrames de líquidos en la pantalla.**
- **No use cosas afiladas para operar los botones, de lo contrario puede causar daños permanentes a los botones.**

4.2.2 Vista lateral

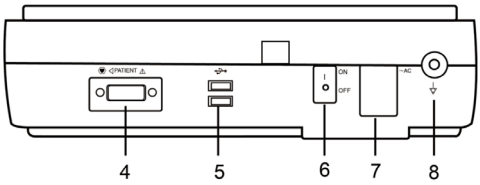


Figura 4-4 Vista lateral

4. Interfaz cable ECG
   Conectar con el cable ECG.
5. Interfaz USB
   Conectar con el dispositivo USB, luego exportar los datos de ECG para almacenar en el dispositivo o el ordenador
6. Interruptor de alimentación de red
   Un botón de control que se conecta a la fuente de alimentación de CA.
7. Enchufe de entrada
   Conectar con el cable de alimentación de CA.
8. Terminal equipotencial
   Conecte con el conductor de ecualización de potencial.

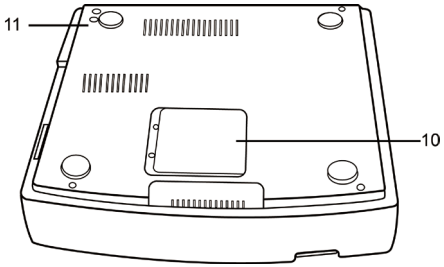


Figura 4-5 Vista inferior

9. Compartimiento de las pilas
   Batería de litio recargable incorporada.
10. Fusible
    Tubo fusible incorporado, T1.6A L250V. Se pueden evitar daños en el cuerpo humano causados por la gran tensión y la gran corriente generadas por la contaminación de la red.

Nota

El operador no debe tocar la interfaz USB y el paciente al mismo tiempo.

4.2.3 Botones

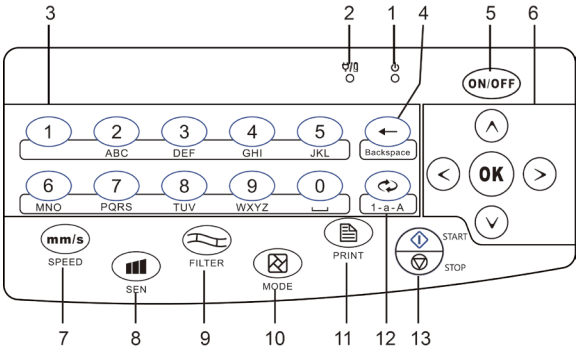


Figura 4-6 Diagrama esquemático de los botones

1. Indicador de arranque

Se enciende en verde después de encender el dispositivo.

2. Indicador de estado de energía

El verde indica que se usa la fuente de alimentación de CA. En este momento, no hay ninguna batería en el dispositivo o la batería está llena. Otros colores indican que la batería se está cargando.

3. Botones numéricos

Se puede introducir la información del paciente, el nombre del hospital, el número de cama y otra información, tanto en chino como en inglés.

4. Retroceso

Modificar la información introducida, pulsando prolongadamente podría borrar el título.

5. ON/OFF

Cuando el dispositivo se enciende, presione brevemente este botón, le indicará si debe apagar el dispositivo, presione prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

6. Botones de dirección

Incluyendo los botones de arriba, abajo, izquierda, derecha y OK, rápido y conveniente

7. VELOCIDAD

Cambie la velocidad de registro del ECG

8. SEN

Ajuste manualmente la sensibilidad.

9. FILTRO

Ajuste el modo de filtro.

10. MODO

Cuando el dispositivo esté en la interfaz de muestreo, utilice el botón MODO para seleccionar el modo de impresión.

11. IMPRESIÓN

Imprime la forma de onda del ECG de muestra o termina la impresión.

12. Botón de cambio de método de entrada

En el estado de introducción, utilizar este botón para cambiar entre números, minúsculas, mayúsculas y símbolos.

13. Botón de ajuste del sistema de adquisición

Recoja la forma de onda del ECG y ajuste el modo de visualización.

4.2.4 Significado de los símbolos

～CA 100V-240V～ 50Hz/60Hz	Corriente alterna
APAGADO	Corriente alterna--OFF
ON	Corriente alterna--ON
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección.
	¡Precaución!
	Equipo tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
PACIENTE	Enchufe de cable ECG
FUSIBLE Φ5×20 T1.6AL250V	Especificación del fusible
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote
	Libre de látex
	Limitación de la presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Uso exclusivo en interiores

	Símbolo de eliminación de residuos. Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse como residuos urbanos no seleccionados y deben reciclarse por separado.
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantenga alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
REF	Número de catálogo
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Señal de advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Banda triangular: Negro
CE 0123	Cumple con el Reglamento europeo de dispositivos médicos
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
	Imported by

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

5.1.1 Para un uso seguro y efectivo, por favor lea cuidadosamente el manual del usuario antes de su uso.

5.1.2 Controle para asegurarse de que el dispositivo está en buenas condiciones.

5.1.3 El dispositivo se colocará en una superficie plana y se moverá suavemente para evitar vibraciones o golpes fuertes.

5.1.4 Controle que los cables conductores estén correctamente conectados y que la conexión a tierra del dispositivo sea correcta.

5.1.5 La frecuencia y el voltaje de la CA deben cumplir con los requisitos, y debe garantizarse una capacidad de corriente suficiente.

5.1.6 Cuando utilice la batería como fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la batería y el estado de la misma estén en buenas condiciones, y que la batería tenga suficiente energía.

5.1.7 Cuando el dispositivo se utiliza junto con otro equipo, todos los dispositivos y el equipo deben estar conectados a tierra equipotencialmente para proteger al usuario y al operador.

5.1.8 Monte el dispositivo donde sea fácil de conectar a tierra en la sala. No permita que el paciente y el cable y los electrodos del ECG conectados al paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma de tierra o una cama de hospital.

5.1.9 Limpie el cable ECG con un solvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol o germicidas.

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo está funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5℃ a 40℃. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante unos 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar su funcionamiento normal.

5.2 Precauciones durante la operación

5.2.1 La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.

5.2.2 Durante el uso, el médico debe observar al paciente cuidadosamente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, apague la energía o quite el electrodo para asegurar la seguridad del paciente.

5.2.3 El paciente y el dispositivo solo pueden conectarse mediante cables ECG a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del dispositivo o los conductores.

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

5.2.5 No se permite el mantenimiento o la reparación del dispositivo o accesorio durante su uso.

5.3 Precauciones después del uso

5.3.1 Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.

5.3.2 Corte la corriente, quite suavemente los electrodos de pecho y los electrodos de las extremidades, luego quite los cables conductores, no hale con fuerza.

5.3.3 Limpie el dispositivo y todos los accesorios, y guárdelos para el próximo uso.

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación

6.1 Papel de registro

6.1.1 El dispositivo adopta papel de registro de alta velocidad, su especificación es 210 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 El método de montaje del papel de registro se describe a continuación:

1. Como se muestra en la Figura 6-1, utilizar ambas manos para levantar ambos lados de la tapa del compartimento del papel al mismo tiempo para abrirla. Saque el rodillo, insértelo en el rollo de papel como se muestra en la figura. El lado del papel con las rejillas debe estar orientado hacia abajo, y luego debe montarse en la posición adecuada en el compartimiento de papel.

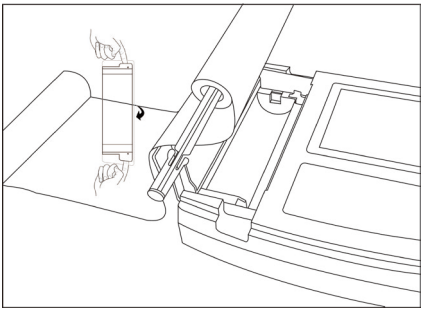


Figura 6-1 Montaje del papel de registro

2. Saque el papel de registro de la ranura de la tapa del compartimento de papel y cierre la tapa.

Nota

- **Al abrir la tapa del compartimento del papel, no está permitido abrir un lado por separado, de lo contrario el funcionamiento del aparato se verá afectado.**
- **El papel de registro debe estar alineado con la ranura de la tapa del compartimiento de papel. Se recomienda dejar 2 cm de papel fuera.**

3. Si el papel de registro se agota durante el registro, el dispositivo dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel.

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

Inserte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos suministrado en el enchufe de entrada del dispositivo, e inserte el otro extremo en un enchufe de tres núcleos que cumpla los requisitos. Asegúrese de que la conexión es segura y fiable, y que el dispositivo se conecta a tierra automáticamente.

Cuando el dispositivo se utilice junto con otro equipo médico, utilice el conductor de ecualización potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado, a fin de evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

6.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que no necesita ser

reinstalada por el usuario. Controle la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

Nota: Conecte un extremo del conductor de ecualización potencial al terminal equipotencial del dispositivo, y conecte el otro extremo a tierra para mejorar la fiabilidad de la puesta a tierra de protección. No use otras tuberías como conexión a tierra de protección, de lo contrario, el paciente puede correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

6.3 Conexión del cable ECG

Conecte el cable del paciente a la interfaz del cable ECG del dispositivo y fíjelo al dispositivo con las perillas de fijación a ambos lados del cable ECG para evitar una mala conexión y que afecte a la detección.

Nota: La interfaz del cable ECG no puede utilizarse para otros fines, excepto como interfaz de entrada de las señales de ECG.

6.4 Conexión de electrodos

La correcta conexión de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto. Electrodos viejos y nuevos o los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no pueden ser usados al mismo tiempo. Si se usan diferentes tipos de electrodos juntos, afectará seriamente el registro del ECG. El electrodo o enchufe conductor no debe tocar otras superficies de objetos o conductores, como camas de metal. Por favor, reemplácelos todos cuando actualice los electrodos.

6.4.1 Electrodos de pecho

Como se muestra en la Figura 6-2:

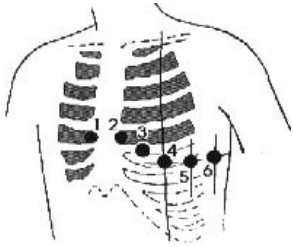


Figura 6-2 Conexión de los electrodos de pecho

Los electrodos de pecho deben ser colocados en las siguientes partes:

C1（Vl）: el cuarto espacio intercostal en el margen externo derecho

C2（V2）: el cuarto espacio intercostal en el margen externo izquierdo

C3（V3）: entre C2 y C4

C4（V4）: la intersección entre la línea media de la clavícula y el quinto espacio intercostal

C5（V5）: la línea axilar anterior izquierda en el mismo plano que la C4

C6（V6）: la línea media axilar izquierda en el mismo plano que el C4

Limpie con alcohol la piel del pecho donde se colocarán los electrodos, y aplique algunas pastas conductoras a esta piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa de electrodos del pecho. Apriete la pera de succión para colocar el electrodo de pecho en las posiciones de Cl-C6.

Nota: La capa de pasta conductora debe estar separada de la otra, y los electrodos del pecho no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.

Nota: Utilizar pasta conductora cualificada para no dañar la piel.

6.4.2 Electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben ser colocados en la piel fina de las manos y los pies. Antes de conectarlo, limpie la piel del área de conexión de los electrodos con alcohol, y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión del electrodo de las extremidades está mostrada en la Figura 6-3.

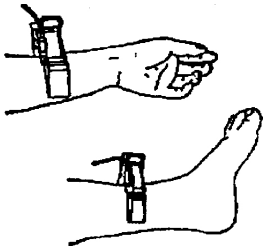


Figura 6-3 Conexión de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Como se muestra en la tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	BD	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	BI	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	PI	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	PD	Verde
Pecho 1	Cl	Rojo	Vl	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja
Pecho 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura

Nota

- **Se recomienda conectar los cables conductores después de apagar el dispositivo.**
- **Aplique la cantidad apropiada de pasta conductora en el electrodo cuando lo conecte.**
- **Si la forma de onda del ECG no aparece durante mucho tiempo, compruebe si el electrodo hace buen contacto con la piel.**

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra en la Figura 6-4:

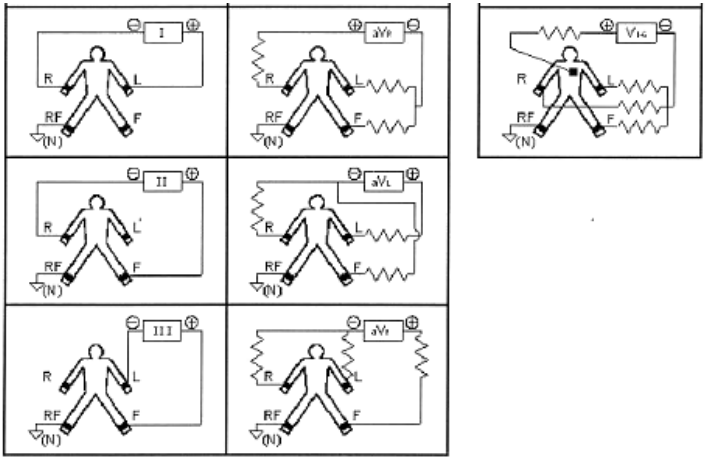


Figura 6-4 Sistema conductor

6.4.5 Apagado del conductor e indicación de sobrecarga

El dispositivo puede comprobar el estado de la conexión del conductor en cualquier momento. Si se detecta el apagado o la sobrecarga, la pantalla mostrará los avisos correspondientes.

Nota

- **En el área de apagado del conductor, la fuente roja representa el apagado del conductor, la fuente amarilla representa la sobrecarga.**
- **Cuando la conexión entre el cable ECG y el paciente/el dispositivo no es fiable, y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra el apagado del conductor.**
- **En el informe impreso, el conductor apagado está marcado con "*", y la sobrecarga está marcada con "+".**

Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros

7.1 Interfaz principal

Barra de estado

1. Hora

La hora del sistema puede ser ajustada en 

, así que el tiempo de detalle del registro del ECG puede ser anotado.

2. Uso de la memoria

Muestra directamente la capacidad del espacio de memoria según el uso real. La parte verde representa el uso de la memoria, la parte blanca representa el espacio de memoria restante.

3. Número total de casos almacenados en la memoria

4. Indicación del método de entrada

El método de entrada actual está marcado en color verde. Utilizar 

el botón para cambiar de método de entrada.

5. Nivel de la batería (consulte 9.1)

Menús

1. Panel funcional:



para entrar en la interfaz de muestreo para recoger y mostrar la forma de onda, e imprimir el informe.



para entrar en la interfaz de gestión de casos, en esta interfaz, el usuario puede consultar, modificar, eliminar y exportar la información del caso o revisar el caso para ver e imprimir el informe de diagnóstico.



para ver la colocación de los conductores



para ajustar la hora y la fecha



para realizar la configuración del sistema



para realizar el ajuste del muestreo



para ajustar el modo de impresión, el estilo y el contenido de la impresión, etc.



para ver la versión del software y otra información

Interruptor rápido: use los botones del teclado para cambiar entre cada módulo funcional, después de seleccionarlo, pulse el botón para introducir su configuración.

Ajuste rápido: Haga clic en el módulo funcional de la pantalla para configurar rápidamente la función correspondiente.

2. Consejos prácticos.

7.2 Interfaz de muestreo

Haga clic 

en la interfaz principal o presione el botón para entrar en la interfaz de muestreo.

Nota: Hay un tiempo de entrada de los casos en el entorno del sistema, en predeterminado, por lo tanto, la información del caso debe ser introducida antes del muestreo formal. (consulte 7.3 para los detalles)

La interfaz de muestreo ofrece varios modos de visualización de derivaciones, incluyendo 1 conductor, 3 conductores, 6 conductores y 12 conductores.

Barra de estado

1. HR: valor actual de la muestra de frecuencia cardíaca

2. Conductor apagado y sobrecarga: En modo demo, muestra "DEMO ECG". En el modo de muestreo, muestra el estado del conductor detectado. Un icono rojo representa el conductor apagado. Un icono de conductor amarillo representa sobrecarga.

3. Std 12: Muestra el método de muestreo. Antes de la toma de muestras, el método de muestreo puede establecerse en el cuadro de diálogo de entrada de información del paciente, las configuraciones incluyen estándar de 12 conductores, adicional de 6 conductores y estándar de 12 conductores+de 6 conductores.

4. Indicación del estado del sistema:

Contenido de la pantalla	Explicación
Proceso…	Se está imprimiendo.
Esperando…	Está terminando de imprimir.
No hay papel.	Falta de papel, el usuario debe reiniciar la impresión después de cargar el papel.
Tiempo de espera de impresión	Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de impresión.
Tiempo de espera ECG	Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de muestreo.
¡Baja Potencia!	Baja potencia, no puede comenzar la impresión.
Reunir menos tiempo	El tiempo de muestreo no es suficiente, la impresión se iniciará después de alcanzar el período de tiempo requerido.
Cancelar impresión	detener proactivamente la impresión antes de que finalice el proceso de impresión

Campo de la pantalla

1.La pantalla muestra una forma de onda de ECG del conductor 12, al hacer doble clic en la

forma de onda, puede cambiar entre conductor 1, conductor 3, conductor 6 y conductor 12.

2.En la esquina inferior izquierda del área de forma de onda, visualice el filtrado actual

Campo de operación

Controle el modo de visualización de la impresión del dispositivo a través de los correspondientes ajustes de funcionamiento.

1. Velocidad: utilizar el 

botón para cambiar la velocidad entre 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

2. Ganancia (sensibilidad): use el  botón para cambiar la ganancia entre 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV,40 mm/mV. La ganancia general (sensibilidad) puede comprobarse mediante la función de calibración.

3. Filtro: utilice el botón  para cambiar el filtro entre---, AC, EMG, AC+EMG.

Donde: AC Filtro AC

EMG Filtro EMG

4. Modo de impresión: en la configuración de la impresión, cuando el tipo de datos se ajusta a «Después de la impresión», utilice el  botón para cambiar el modo de impresión entre Manual, Auto 12×1, Auto 6×2+1, Auto 6×2+1_H, Auto 6×2, Auto 6×2_H, Auto 3×4+1, Auto 3×4+2, Auto 1×12, Ritmo 12, Ritmo 10, Ritmo 8 y Ritmo 6.

5. Imprimir/finalizar impresión: use el botón  para iniciar o finalizar la operación de impresión.

1)Modo automático: Después de empezar a imprimir, el sistema imprime y almacena automáticamente la forma de onda del ECG de 12 conductores en tiempo real. La longitud está determinada por los ajustes pertinentes en la configuración de la impresión. En función de los ajustes, se imprimen los datos y las conclusiones del análisis automático, y el sistema termina la impresión automáticamente.

2)Modo manual: Después de comenzar a imprimir, el usuario necesita cambiar el electrodo para imprimir la forma de onda de los diferentes electrodos, es decir, el ECG impreso en el modo manual es asíncrono, y los datos no se guardan. El usuario necesita pulsar el botón PRINT de nuevo cuando la impresión necesita terminarse.

3)Si se produce un apagado del conductor durante el proceso de muestreo, la forma de onda impresa se marcará con «*».

4)Si se produce una sobrecarga del conductor durante el proceso de muestreo, la forma de onda impresa se marcará con "+".

6. Durante el proceso de muestreo, pulse el botón PRINT y espere hasta que la impresión se complete, aparecerá un cuadro de diálogo, que incluye «Borrar casilla», «Revisar», «Aceptar» y avisos (Si se produce una apagado o sobrecarga durante el proceso de muestreo, habrá un aviso en este cuadro de diálogo). Al hacer clic en «Revisar» se podría entrar en la gestión de casos para ver los casos muestreados; seleccione la casilla de verificación de eliminar y haga clic en «OK» para eliminar el caso.

7. Muestreo final: Después de que el dispositivo comienza el muestreo use el botón  para

terminar el muestreo y volver a la interfaz principal.

7.3 Interfaz de entrada de información del caso

En el cuadro de diálogo de introducción de información del caso, seleccione «Obtener» para obtener los últimos 10 datos del paciente. Para la misma información del paciente, al seleccionarla podría añadirse al cuadro de edición. Se puede establecer un contenido personalizado de acuerdo con sus necesidades.

"*" representa el contenido requerido, se puede establecer después de introducir la contraseña en «Servicio» en la configuración del sistema (la contraseña inicial es 888888).

Después de haber seleccionado el cuadro de diálogo, pulsando el botón 

podría aparecer un teclado blando. Haga clic en «CN» o «EN» para cambiar entre chino e inglés. Haciendo clic en “Mayúsculas” se puede cambiar entre números, letras minúsculas, mayúsculas y símbolos. “Espacio” es la tecla de espacio, presiónela para introducir un espacio; “Retroceso” es la tecla de retroceso, presiónela para borrar el último carácter introducido. Haga clic en “OK” para confirmar la entrada y salir de la interfaz.

El teclado puede tener restricciones de entrada según la limitación del contenido. Las teclas restringidas aparecerán en gris y no estarán disponibles.

Además, puede utilizar los botones numéricos del panel de control para editar, y pulsar el 

botón para cambiar entre números, letras minúsculas, mayúsculas y símbolos. Pulsar el 

botón para borrar el último carácter introducido. Según la limitación del contenido, el método de entrada seleccionado se muestra en verde al cambiar de método de entrada, y el método de entrada restringido aparece en gris y no está disponible.

7.4 Manejo de caso

En la interfaz principal, pulse 

para entrar en la interfaz de gestión de casos.

La interfaz anterior muestra todos los registros médicos almacenados en el dispositivo. El usuario puede buscar los casos necesarios mediante la función de consulta en la interfaz (consulte 7.4.1), modificar o eliminar la información del caso mediante la función de edición y revisar la información del caso almacenada(consulte 7.4.2).

Haga clic en  para saltar a la primera página de la lista de casos.

Haga clic en  para saltar a la última página de la lista de casos.

Haga clic en  para saltar a la página anterior.

Haga clic en  para saltar a la siguiente página.

En el campo de operaciones, «Adv-opr» contiene menús de «listar TODO», «Consultar», «Exportar ECG» y «Volver».

«Exportar ECG»: exportar los casos en el dispositivo a un disco U a través de la interfaz USB. La ruta de exportación puede ser autodefinida (símbolos como "\ / : ? < > |" están excluidos), el tipo de archivos se muestra como abajo:

1.JPEG, BMP: el formato del informe.

2.aECG: datos del caso que se ajustan al estándar HL7

3.DAT: datos del caso, formato autodefinido

«Consulta»: véase 7.4.1

7.4.1 Consulta

Haga clic en «Consulta» en la configuración «Adv-opr» para entrar en la interfaz de consulta que se muestra a continuación. Introduzca las condiciones de la consulta y haga clic en "Seleccionar" para obtener los resultados esperados. Después de hacer clic en "Borrar", el sistema borrará todas las condiciones de consulta que entraron.

"Cond.And" y "Cond.Or" indican el modo de concordancia de las condiciones de consulta. Puede elegir una de las dos. Si selecciona "Cond.And", los resultados de la consulta que se muestran satisfarán todas las condiciones introducidas al mismo tiempo; si selecciona "Cond.Or", los resultados de la consulta que se muestran solo tienen que satisfacer cualquiera de las condiciones introducidas.

Sugerencia: Cuando hay muchos casos, sería mejor introducir condiciones de consulta precisas y elegir "Cond.And" para encontrar rápidamente el caso.

7.4.2 Revisión

En la interfaz de gestión de casos, seleccione un caso para ser revisado, haga clic en «Revisión» para entrar en el cuadro de diálogo, que muestra la información del caso. El usuario puede modificar la información del paciente, después de hacer clic en "Guardar", la información será cambiada. Tenga en cuenta que la modificación es irreversible.

Asegúrese de que la información de entrada es correcta, haga clic en "Revisión" para entrar en la interfaz de revisión, que es similar a la interfaz de muestreo.

Barra de estado

1. Muestra el tiempo de examen detallado del caso revisado.
2. Se muestra la duración de la muestra de este caso.
3. Muestra los indicadores de estado del sistema. (Igual que 7.2 Interfaz de recogida)

Campo de ajuste

1.Pulse el botón «Diagnóstico», para analizar la información de los datos y obtener el resultado del diagnóstico del caso.

Nota:

1. En esta interfaz, el usuario puede usar el botón  para cambiar el modo de impresión.

2. En esta interfaz, el usuario puede utilizar  el botón para imprimir.

3. Si se produce un apagado del conductor durante el proceso de muestreo, la forma de onda revisada y la forma de onda impresa se marcarán con «*».

4. Si se produce una sobrecarga del conductor durante el proceso de muestreo, la forma de onda revisada y la forma de onda impresa se marcarán con «+».

7.5 Ajuste de la fecha y hora

En la interfaz principal, haga clic en 

para entrar en la interfaz para ajustar la fecha y la hora.

En la interfaz actual, el usuario puede cambiar los elementos a través de los botones, y ajustar el contenido del elemento mediante los botones. También se puede cambiar a través de la función de la pantalla táctil, que es conveniente y rápida.

7.6 Ajuste del sistema

En la interfaz principal, haga clic en 

para entrar en la interfaz de ajuste del sistema. El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Luz de fondo	[30Segundos]/[1Minuto]/ [2Minutos]/[5Minutos]/ [10Minutos]/[Siempre On]	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, la luz de fondo de la pantalla se apagará. Si está ajustada en “Siempre encendida”, la luz de fondo estará encendida siempre.
Grados de luz	[10% del grado]/[20% del grado]/ [30% del grado]/[40% del grado]/ [50% del grado]/[60% del grado]/ [70% del grado]/[80% del grado]/ [90% del grado]/[100% del grado]	Después de ajustar el grado de luz, la pantalla mostrará una intensidad de luz de fondo diferente.
Auto Apagado	[Ninguno]/[1 Minuto]/[3 Minutos]/[5 Minutos]/[10 Minutos]/[15 Minutos]/[30 Minutos]/[60 Minutos]	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el sistema se apagará automáticamente. Si está ajustada en “Ninguna”, el sistema estará encendido siempre.
Baja Potencia	[Ninguno]/[Solo una vez]/[Siempre]	Determina el método de alarma que el dispositivo utiliza en baja potencia. Si está ajustado en «Ninguno», el sistema no avisará de la baja potencia.
Idioma	[Inglés]/[Chino], etc	Para ajustar el idioma predeterminado del sistema.
Hospital	0-64 caracteres	Rellenar el nombre del hospital en el informe.
Sonido del latido cardíaco	ON/OFF	Para encender o apagar el sonido del latido cardíaco.
Sonido K-B	ON/OFF	Si se activa, el botón emite un sonido al pulsarlo; si se desactiva, no habrá sonido.
Modo Demo	ON/OFF	Si se activa, el sistema funcionará en modo Demo; si se desactiva, el sistema funcionará en modo de muestreo.
Predeterminado	Todos los ajustes anteriores se restablecerán por defecto después de hacer clic en este botón.	

7.7 Ajuste del muestreo

En la interfaz principal, haga clic en 

para entrar en la interfaz de ajuste del muestreo. El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Filtro CA	ON/OFF	Encienda o apague el filtro CA.
Filtro AC	[50Hz]/[60Hz]	Para ajustar los parámetros del filtro de CA.
Filtro EMG	ON/OFF	Encienda o apague el filtro EMG.
Filtro EMG	[25Hz]/[30Hz]/ [35 Hz]/[40 Hz]/[45 Hz]	Para ajustar los parámetros del filtro EMG.
Filtro DFT	[0,05 Hz]/[0,5 Hz]/[1 Hz] [0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]	Encienda o apague el filtro de Línea de base.
Filtro de paso bajo	[75 Hz]/[100 Hz]/[150 Hz]	Para ajustar los parámetros del filtro de paso bajo.
Mostrar Estilo	[1 conductor]/[3 conductores]/[6 conductores]/ [12 conductores]	Ajuste el método de visualización del ECG.
Ordenar el conductor	[Rutina de conductor]/[Cabrera de conductor]	Ajuste la disposición de los conductores.
Mostrar Ganancia	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]/[40 mm/mV]	Ajuste la ganancia del ECG visualizado.
Mostrar Velocidad	[5 mm/s]/[6,25 mm/s]/[10 mm/s]/[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Ajuste la velocidad del ECG visualizado.
Rejilla de fondo	[Mostrar]/[No mostrar]	Ajuste para usar la rejilla de fondo o no.
Predeterminado	Todos los ajustes anteriores se restablecerán por defecto después de hacer clic en este botón.	

En la interfaz de configuración de muestreo, haga clic en «Adv-opr» para entrar en la interfaz de configuración avanzada. El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Prematuro	1~99	El sistema usará el valor de entrada como estándar para juzgar el latido prematuro.
Tiempo de pausa	1201~3000	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar la pausa del latido.
Taquicardia	2~249,Mayor que el valor de bradicardia	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar la taquicardia.
Bradicardia	1~248,Menor que el valor de bradicardia	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar la bradicardia.
Conexión inversa de los cables de las extremidades	ON/OFF	Establezca si desea solicitar la inversión de la derivación en la conclusión.

Nota: Al realizar la prueba de distorsión, ajuste el filtro al ancho de banda máximo; de lo contrario, puede producirse una distorsión de la forma de onda.
Nota: Al realizar la prueba de interferencia de unidad electroquirúrgica, se recomienda ajustar el filtro de línea de base a 0,67 Hz.

7.8 Ajuste de la impresión

En la interfaz principal, haga clic en 

para entrar en la interfaz de configuración de la impresión. El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Modo de Impresión	[Auto 12×1]/[Auto 6×2+1]/[Auto 6×2+1_H]/[Auto 6×2]/[Auto 6×2_H]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4+2]/[Auto 1×12]/[Ritmo 12]/[Ritmo 10]/[Ritmo 8]/ [Ritmo 6]	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión predeterminada.
Ganancia del Conductor	[Inteligente]/[Actual]	La opción seleccionada se utilizará como modo de ganancia de impresión. "Inteligente" significa que el sistema ajustará la ganancia automáticamente para adaptarse a la altura del papel; "Actual" significa que utilizará la ganancia de la forma de onda de la pantalla como la de la impresión.
Auto Banda	[2,5 seg]/[3 seg]/[4 seg]/[5 seg]/[6 seg]/[8 seg]/[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg]	El sistema toma la opción seleccionada como la longitud de tiempo de impresión de cada banda.
Ritmo de la Banda	[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg]/[30 seg]	Cuando el “Modo de Impresión” está ajustado en “Ritmo 12” “Ritmo 10” “Ritmo 8” o “Ritmo 6”, el sistema toma la opción seleccionada como la longitud de tiempo de impresión de cada forma de onda.
Promedio QRS	[3x4 + Marca]/[3×4]/[No imprimir]	Cuando el “Modo de Impresión” está ajustado en “Auto” o “Ritmo”, el sistema utiliza el formato seleccionado para imprimir la forma de onda QRS promedio.
Autodiagnóstico	[Todo]/[Solo Datos]/[Solo Conclusión]/[No imprimir]	El diagnóstico contiene datos y conclusión en dos partes, que pueden ser elegidos por el usuario como demanda.
Periodo	[Desactivado]/[por 1 min]/[por 2 min]/[por 3 min]/[por 5 min]/[por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min]	Durante el proceso de adquisición de un ECG, el sistema activará automáticamente la operación de impresión según el intervalo de tiempo seleccionado. Cuando el modo de impresión es manual, la impresión se realizará en formato “Auto 12×1”, de lo contrario, se realizará de acuerdo con el modo de ajuste actual.
Profundidad de impresión	[1]/[2]/[3]/[4]	Ajustar la profundidad de la forma de onda según sea necesario.

Marcador de tiempo	ON/OFF	Ajustar para mostrar la marca de tiempo en el papel de impresión o no.
Arritmia	ON/OFF	Permite activar o desactivar la función de impresión activada por arritmia.
Predetermi nado	Todos los ajustes anteriores se restablecerán por defecto después de hacer clic en este botón.	

Nota 1: Los ajustes de banda automática, banda de ritmo, QRS promedio, diagnóstico automático y período solo son opciones en el modo automático y en el modo de ritmo.

Nota 2: Si la duración del tiempo de impresión es inferior a 8s, el tiempo de muestreo y análisis será de 8s; si la duración del tiempo de impresión es igual o superior a 8s, el tiempo de muestreo y análisis se mantiene igual con el tiempo de impresión.

En la interfaz de configuración de la impresión, haga clic en «Adv-opr» para entrar en la interfaz de configuración avanzada. El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Impresión automática	ON/OFF	Ajustar para abrir la impresión automática o no
Tipo de datos	[Iniciar impresión]/ [Después de impresión]	Ajustar para imprimir los datos antes de pulsar el botón PRINT o después de pulsar
Ritmo 1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Ajuste el conductor de ritmo que se usa para la impresión en el modo de ritmo
Ritmo 2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Ajustar el modo «Auto 3*4+2» que se utiliza para la impresión en el modo de ritmo
Título de conclusión	[Conclusiones] por defecto	Ajustar el título de la conclusión impresa
Médico	[Médico]/[Especialista]	Ajustar la firma del médico en el informe impreso

7.9 Colocación del conductor

En la interfaz principal, haga clic en  para ver el diagrama esquemático de colocación de cables.

Haga clic en «Std 12» para cambiar el diagrama esquemático de la colocación de los conductores de «Std 12» y «Añadir 6».

Haga clic en «Volver» para salir.

7.10 Acerca de

En la interfaz principal, haga clic en 

para ver la información sobre el dispositivo, que incluye el siguiente contenido:

1. Versión de la aplicación: el número de versión del software actual
2. Información de la empresa: haga clic en ella para ver la información del firmware del

dispositivo.

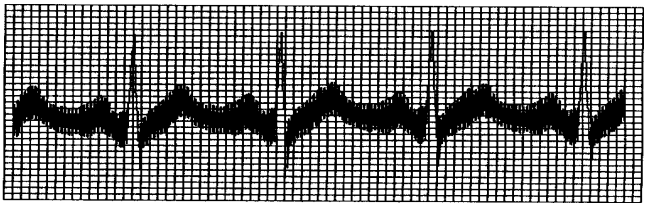
3. Volver: haga clic para salir de la interfaz.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

- La batería está casi agotada, lo que provoca la acción del circuito de protección contra la sobredescarga.
- El voltaje de la fuente de alimentación de CA es demasiado alto, lo que provoca la acción del circuito de protección contra sobretensiones.

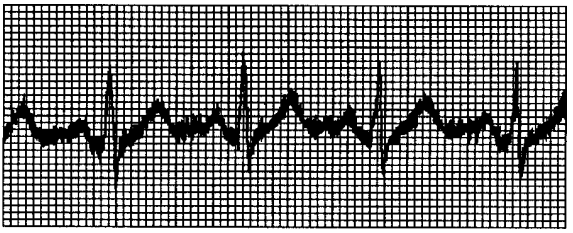
8.2 Interferencia de CA



- ¿Si el dispositivo está conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Si el electrodo o el cable conductor está conectado correctamente?
- ¿Si los electrodos y la piel están cubiertos con suficiente pasta conductora?.
- ¿Si la cama de metal está conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Si el paciente está tocando la pared o partes metálicas de la cama?
- ¿Si el paciente toca a otras personas?
- ¿Si hay equipos eléctricos de alta potencia trabajando cerca? Como un dispositivo de rayos X o un dispositivo ultrasónico, etc.

Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de CA.

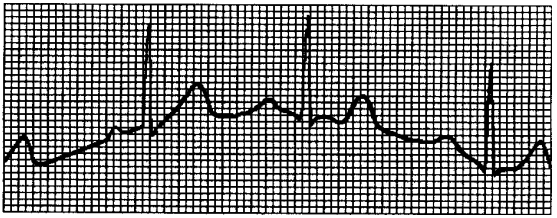
8.3 Interferencia EMG



- ¿Si la habitación es cómoda?
- ¿Si el paciente está nervioso?
- ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- ¿Si el paciente habla durante el registro?
- ¿Si el electrodo de la extremidad está demasiado apretado?

Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro EMG. La forma de onda del ECG registrada en este momento se atenuará ligeramente.

8.4 Desviación de la línea de base



- ¿Si el montaje del electrodo es estable?
- ¿Si la conexión de los cables conductores o los electrodos es fiable?
- ¿Si los electrodos y la piel del paciente se limpian y se embadurnan con suficiente pasta conductora?
- ¿Si es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Si los electrodos o los cables conductores están mal conectados?

Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de línea de base.

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no se mantiene tranquilo.	1. Controle el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de la línea de base	1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande.	1. Mejore el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelos o demasiado cerca uno del otro.
No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente	1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables ECG y el enchufe del dispositivo. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores.	1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.
Desviación de la	1. Baja potencia.	1. Cargue la batería.

línea de base	2. Movimiento del paciente.	2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico.	1. Cargue la batería. 2. Corte la energía, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, seque al aire. 3. Sustituya el papel térmico de impresión por uno específico.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada totalmente sellada y que no requiere mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitorización de auto-carga-descarga. Cuando el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación de CA, ponga el interruptor de la red eléctrica en el estado ON, la batería se cargará automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de estar absolutamente descargada, la batería necesita 4,5 horas para cargarse al 90%, y 5 horas para cargarse a capacidad completa.

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

N.°	Icono	Descripción
a		Se desconoce el estado de la batería, generalmente aparece dentro de 1 minuto después de encenderla.
b		Usando una fuente de alimentación de CA, y la batería está llena o no hay batería en el dispositivo
c		Usando la batería, y la batería está llena
d		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 3/4 de la batería llena
e		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/2 de la batería llena
f		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/4 de la batería llena
g		Usando la batería, y la batería está baja. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar una fuente de alimentación de CA.

Nota: Al cargar la batería, el estado visualizado del nivel de la batería cambia entre el icono f y el icono c.

9.1.2 El dispositivo puede imprimir continuamente durante al menos 3 horas o trabajar durante más de 10 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo funciona con batería, se mostrará un icono de batería en la pantalla LCD, que muestra la capacidad de la batería en 5 modos. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, se apagará automáticamente para evitar un daño permanente a la misma.

Nota: Los datos anteriores se obtienen imprimiendo una forma de onda de demostración bajo

el entorno de prueba de temperatura 25℃, velocidad 25mm/s y ganancia 10mm/mV. En el uso real, el tiempo de operación puede reducirse debido a la condición y el entorno de la operación.

9.1.3 La batería debe recargarse un tiempo después de descargarse completamente. Si no se utiliza durante un largo período, la batería debe recargarse cada 3 meses o extraerse y almacenarse por separado, lo que puede prolongar su vida útil.

9.1.4 Cuando la batería no puede recargarse o funciona no más de 10 minutos después de haberla cargado completamente, por favor reemplace la batería.

Nota

- **No intente desmontar la batería sellada sin permiso. La sustitución de la batería la llevará a cabo personal profesional de mantenimiento autorizado por nuestra empresa, y se utilizará el mismo modelo de batería recargable proporcionado por la misma.**
- **No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con el cable, de lo contrario hay peligro de incendio.**
- **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura exceda los 60°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego, al agua y evite las salpicaduras de agua.**
- **No perfore, martille o golpee la batería o la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará el sobrecalentamiento de la batería, el humo, la deformación o el peligro de quemaduras.**
- **Manténgase alejado de la batería cuando aparezca una fuga o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se filtra en la piel o la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.**
- **Si la batería alcanza su vida útil, o si aparece un olor, deformación, decoloración o distorsión en la batería, por favor deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, por favor use el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si usa un papel de registro no especificado, la forma de onda del ECG registrado puede estar borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del dispositivo y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo comprar ese papel de registro, por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa. ¡Por favor, tenga cuidado!

9.2.1 Cuando se usa el papel de registro, no está permitido en lo absoluto utilizarlo con cera en la superficie o en color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que dará lugar a un trabajo anormal o a daños en el cabezal de impresión.

9.2.2 La alta temperatura, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Por favor, mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.

9.2.3 Por favor, no coloque el papel de registro bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario afectará el efecto del registro.

9.2.4 Por favor, no coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del mismo cambiará.

9.2.5 Por favor, use el papel de registro con la dimensión especificada. El papel de registro que no cumple con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

9.3 Mantenimiento después del uso

9.3.1 Pulse el botón ON/OFF para apagar el dispositivo.

9.3.2 Desconecte el cable de alimentación y los cables ECG. Sostenga la cabeza del enchufe para desconectarlo, y no hale el cable con fuerza directamente.

9.3.3 Limpie el dispositivo y los accesorios, cúbralos contra el polvo.

9.3.4 Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, evite las vibraciones fuertes al moverlo.

9.3.5 Cuando limpie el dispositivo, no lo sumerja en el limpiador. La fuente de alimentación debe cortarse antes de la limpieza. Use detergentes neutros para la limpieza. No use ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

9.4 Limpieza y desinfección

Limpieza：

El electrodo reutilizable o el cable conductor que entra en contacto con el paciente debe limpiarse después de cada uso:

Limpiador recomendado:

- Solución de alcohol isopropílico (70%)

Cuando se limpia el electrodo reutilizable y el cable conductor:

1.Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie del electrodo reutilizable o del cable conductor con un cepillo médico humedecido en limpiador (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; tome un paño limpio y suave, sumérjalo en el limpiador, escúrralo bien y utilícelo para limpiar a fondo todas las superficies exteriores del electrodo reutilizable o del cable conductor, y frote durante dos minutos, evitando limpiar la interfaz del cable conductor con el soporte. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2. Después de la limpieza, limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o una toalla de papel empapada en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3. Coloque el electrodo reutilizable o el cable conductor en un lugar fresco y bien ventilado para que se seque de forma natural y completa.

Desinfección：

Para evitar daños a largo plazo en el dispositivo, este debe desinfectarse de acuerdo con las normas y reglamentos del hospital.

Desinfectante recomendado para el electrodo reutilizable o el cable conductor:

Solución de alcohol isopropílico (70%)

Cuando se desinfecta el electrodo reutilizable y el cable conductor:

1.Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie del electrodo reutilizable o del cable conductor con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; tome un paño limpio y suave, sumérjalo en el desinfectante, escúrralo bien y utilícelo para limpiar a fondo todas las superficies exteriores del electrodo reutilizable o del cable conductor, y frote durante dos minutos, evitando limpiar la interfaz del cable conductor con el soporte. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2. Después de la limpieza, limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o una toalla de

papel empapada en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3. Coloque el electrodo reutilizable o el cable conductor en un lugar fresco y bien ventilado para que se seque de forma natural y completa.

9.5 Cable ECG y electrodos

9.5.1 La conectividad del cable ECG puede ser detectada por el multímetro. Controle si cada cable ECG hace buen contacto de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia de cada cable desde el enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable ECG debe ser menor de 10Ω. La integridad del cable ECG debe comprobarse regularmente. Cualquier daño en el cable causará una forma de onda falsa del conductor correspondiente o de todos los conductores en el ECG. El cable ECG debe limpiarse con un solvente neutro. No use el detergente o germicida que contenga alcohol (Por favor, no sumerja los cables ECG en líquido para limpieza).

Nota: La resistencia del cable ECG con la función de protección a prueba de desfibrilación es aproximadamente 10KΩ.

Tabla 9-2 Marca del cable ECG y tabla de posición del pin

Marca	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posición del pin	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.5.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable ECG. Al utilizarlo, enderece primero el cable ECG.

9.5.3 El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un uso prolongado, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, que pueden afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe reemplazarse.

9.6 Mantenimiento del rodillo de goma de silicona

El rodillo de goma de silicona debe estar liso y libre de manchas, de lo contrario afectará el efecto de registro del ECG. Para quitar las manchas del rodillo, por favor use un paño limpio y suave humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo a lo largo de la dirección longitudinal, y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia hasta que esté limpio.

9.7 Mantenimiento del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie de la HTP pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento de papel después de apagar el dispositivo, utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales del cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. Nunca use objetos duros para rayar la superficie, de lo contrario el cabezal de impresión se dañará. Espere hasta que el alcohol se haya evaporado, luego cierre la tapa del compartimento de papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

9.8 Reemplazo del fusible

Utilizar un destornillador de estrella para extraer el portafusibles en el sentido de la flecha (en sentido contrario a las agujas del reloj), y sustituir el fusible dañado por un fusible primario proporcionado o aprobado por nuestra empresa. Atornillar el portafusibles en el sentido contrario para fijarlo. El método de sustitución se muestra en la Figura 9-1:

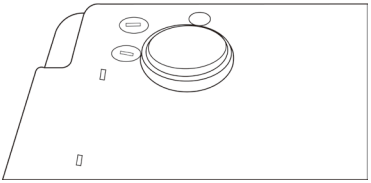


Figura 9-1 Sustitución del fusible

Nota:

- **Si el fusible se funde de nuevo después de sustituir un fusible de la misma especificación, el dispositivo puede tener otros problemas, rogamos cortar la alimentación y contactar con el servicio postventa de nuestra empresa o con el centro de servicio designado.**
- **Presionar el portafusibles hacia abajo y rotarlo en sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en la Figura 9-1. Tras retirar el fusible dañado y sustituirlo por uno nuevo, hay que presionar el portafusibles y girarlo en el sentido de las agujas del reloj.**

9.9 Eliminación de los desechos de productos

La eliminación de los materiales de embalaje, las pilas usadas y los dispositivos al final de su vida útil debe obedecer a las leyes y reglamentos locales, y el usuario debe tratar los productos y materiales desechados adecuadamente de acuerdo con las leyes y reglamentos, y tratar de apoyar la labor de clasificación y reciclaje.

9.10 Otros

9.10.1 No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

9.10.2 Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas solo están disponibles para el personal autorizado de la estación de servicio o de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.

9.10.3 El dispositivo pertenece a un instrumento de medición. El usuario deberá enviar el dispositivo a la institución nacional de inspección designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo se inspeccionará al menos una vez al año, y todos los accesorios deberán ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses).

Capítulo 10 Albarán y Accesorios

10.1 Accesorios de acompañamiento

Cuando el dispositivo se envía desde la fábrica, el embalaje intacto debe contener el siguiente contenido, como se muestra en la Tabla 10-1:

Tabla 10-1 Albarán

Nombre	Cantidad	Tipo
Electrocardiógrafo	1pc	ECG1200G
Cable de alimentación	1pc	Tipo EU, PVC, 1.8m
Conductor de ecualización potencial	1pc	3m,2.5mm2
Cable ECG	1pc	Tipo EU, Tipo AT, 12 cable conductor ,DB15,4.0 conector banana
Electrodos de pecho	1Set (6 pzas)	4.0 bola de succión de arco único, bola de succión de silicona
Electrodos de extremidades	1pc	Tipo EU , 4.0 clip de cuerpo de arco único, electrodos niquelados
Manual del usuario	1pc	140mm*210mm
Papel de registro	1pc	210mm(W)*20m(L)

Tabla 10-2 Lista de accesorios

Nombre	Cantidad	Modelo	Fabricante
Electrodos de pecho (ventosa)	1 set (6 pza)	BGN0377	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Electrodos de las extremidades (clip de extremidad)	1 set (4 pza)	BIN0380	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cable ECG	1 pza	BIT0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Notas

10.2.1 Por favor, siga las instrucciones del paquete cuando lo abra.

10.2.2 Después de desembalar, por favor, compruebe los accesorios y los documentos de acompañamiento de acuerdo con el albarán, y luego empiece a inspeccionar el dispositivo.

10.2.3 Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, por favor, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.

10.2.4 Por favor, use los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario usar accesorios proporcionados por otra empresa, por favor consulte primero con el servicio post-venta de nuestra empresa, o no nos haremos responsables de los daños causados.

10.2.5 El paquete se deberá conservar para su uso futuro en el mantenimiento regular o la reparación del dispositivo.

Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG

1. Introducción

El apéndice describe las funciones de la medición automatizada de ECG y la interpretación

automatizada. Explica el método de aplicación específico, el algoritmo y las fórmulas relacionadas con estas dos funciones, así como el contenido resultante de la medición y la interpretación automatizada.

El apéndice también contiene la función de diagnóstico del ritmo, que interpreta la base de datos ECG utilizada para el diagnóstico del ritmo y los resultados de verificación de precisión del diagnóstico de ritmo.

2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada

El parámetro de medición de la salida, el elemento de interpretación y otros que requieren explicación son los siguientes:

2.1 Parámetros de medición

N.°	Parámetro	Unidad
1	HR	bpm
2	intervalo PR	ms
3	Duración-P	ms
4	Duración-QRS	ms
5	Duración-T	ms
6	QT/QTc	ms
7	P/QRS/T eje eléctrico	gra
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elementos de interpretación

N.°	Elemento
1	No anormal
2	Bradicardia en modo sinusal
3	Taquicardia en modo sinusal
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda
5	Hipertrofia de la aurícula derecha
6	Hipertrofia de la aurícula dual
7	QRS de bajo voltaje
8	Eje eléctrico cardíaco normal
9	Desviación del eje izquierdo
10	Desviación del eje derecho
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo
15	V1 muestra el tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo
18	Hipertrofia ventricular izquierda
19	Hipertrofia ventricular derecha
20	I bloqueo auriculoventricular
21	Anteropsetal temprano MI
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI

23	Anteroseptal viejo MI
24	Anterior temprano MI
25	Posible agudo anterior MI
26	Viejo anterior MI
27	Extensivo anterior temprano MI
28	Posible agudo extensivo anterior MI
29	Viejo extensivo anterior MI
30	Apical temprano MI
31	Apical agudo MI
32	Apical viejo MI
33	Anterolateral temprano MI
34	Posible agudo anterolateral MI
35	Anterolateral viejo MI
36	Lateral temprano alto MI
37	Posible agudo lateral alto MI
38	Lateral viejo alto MI
39	Inferior temprano MI
40	Posible agudo inferior MI
41	Viejo inferior MI
42	Inferolateral temprano MI
43	Posible agudo inferolateral MI
44	Inferolateral viejo MI
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral

2.3 Uso previsto

A continuación se muestra el uso previsto de la función de medición e interpretación automatizada:

Aplicación y diagnóstico	Para detectar el corazón anormal del cuerpo humano, los elementos de examen se refieren a la descripción anterior
Población	Adultos y niños

Sitio de aplicación	hospitales
Precisión	La precisión de esta función se refleja en el equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad.
Otros	Esta función no genera ninguna alarma durante el uso, por lo que debe ser utilizada por personal profesional.

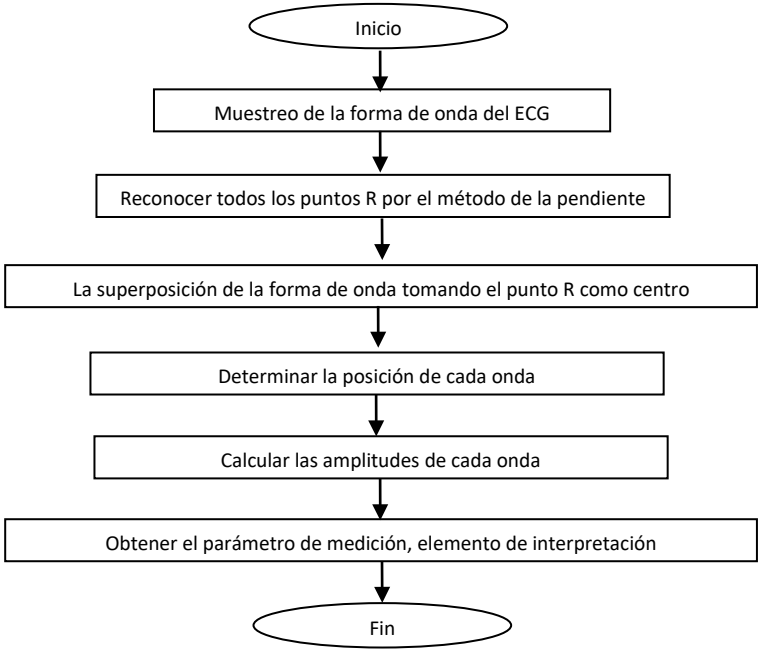
3. Descripción del algoritmo

En esta sección se describen el algoritmo, las fórmulas y las condiciones de juicio de los elementos de interpretación relacionados con las funciones de medición e interpretación automatizada del ECG.

La forma de onda de ECG de 12 conductores pasa a través del filtro (AC, EMG, DFT (si tiene y está abierto)) al módulo de medición e interpretación automatizada.

El módulo de medición e interpretación automatizada incluye principalmente el proceso de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, encontrar el inicio/fin de cada onda, el cálculo de la amplitud, el cálculo de los parámetros y el juicio de las interpretaciones basadas en parámetros conocidos.

El flujo de trabajo se muestra a continuación:



3.1 Encontrar la ubicación del impulso cardíaco

1) Preprocesamiento de datos, obtener la tendencia del valor absoluto de la pendiente para cada conductor; luego superponer cada valor absoluto, obtener el gráfico superpuesto del valor absoluto de la pendiente.

2) Suavizar el filtro del gráfico superpuesto en promedio de ancho 80ms, obtener la fuente

de datos analíticos DDD.

3) Encontrar la ubicación del impulso cardíaco, dar un umbral inicial para la búsqueda, escanear ordenadamente los datos en la fuente de datos analíticos DDD, y luego compararlo con el valor del umbral:

Cuando el valor es mayor que el umbral, puede ser el comienzo del complejo qrs. Si la distancia del complejo qrs anterior a la ubicación actual es menor de 150ms, entonces renuncia a la ubicación.

De lo contrario, toma como referencia el 1/4 del valor umbral, encuentra el comienzo del complejo qrs dentro de los 100ms anteriores a la ubicación actual.

Cuando el valor es menor que el valor de umbral, puede ser el final del complejo qrs. Toma el 1/4 del valor umbral como referencia, encuentra el final del complejo qrs.

Si el complejo qrs encontrado es amplio, este complejo qrs será excluido. De lo contrario, guarda el complejo qrs encontrado.

4) Localizar: después de encontrar el complejo qrs, buscar el punto de valor máximo entre el punto de inicio y el punto final en los datos originales del ecg, marcar el punto como localización del impulso cardíaco.

5) Ajustar dinámicamente el umbral: después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, utilizar el valor en la ubicación del impulso cardíaco para el ajuste dinámico de adaptación del valor del umbral. Definir el valor umbral como 1/3 del promedio de los tres impulsos cardíacos más cercanos.

6) Después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, calcular el intervalo RR y acumularlo con los intervalos RR anteriores, luego cuenta el número de intervalos RR acumulados.

7) Continuar buscando hasta el final de los datos, y calcular el valor medio global de los intervalos RR al mismo tiempo.

3.2 Encontrar el principio/fin de cada onda

El comienzo/final del complejo qrs se ha abordado en el proceso de localización de los impulsos cardíacos por encima, pero principalmente para ayudar a encontrar la ubicación del impulso cardíaco; además, la ubicación se busca en función del valor umbral de la pendiente, que es impreciso. Aquí, de acuerdo con la localización del impulso cardíaco encontrado, se buscará con precisión el comienzo y el final del complejo QRS. Nombrar la ubicación del impulso cardíaco como el pico de la onda R.

1. Leer los datos

1) Leer un dato del complejo qrs: tomar el pico de la onda R como referencia, localice directamente el archivo ecg original, leer un dato que contenga el complejo qrs.

2) Preprocesamiento: superponer el valor absoluto de la pendiente para las señales de 12 conductores.

3) Usar los datos preprocesados para continuar la búsqueda del complejo QRS, la onda P y la onda T como las siguientes.

4) Leer los siguientes datos del complejo qrs, repetir el paso 2 y el paso 3 hasta que el análisis de todo el complejo qrs haya terminado.

2. Encontrar el complejo-QRS

1) Calcular el valor umbral de la onda S: buscar el valor mínimo dentro de los 200ms después del pico de la onda R, tomar el valor que equivale al valor mínimo más 0,4, como valor umbral para encontrar el final de la onda S.

2) Encontrar el comienzo de la onda Q: toma 0,5 como valor umbral, buscar hacia adelante a

partir de la onda R, un punto que sea menor que el valor umbral, dentro de los 0ms-200ms anteriores al pico de la onda R, que es el comienzo de la onda Q.
3) Encontrar el final de la onda S: busca hacia atrás empezando por la onda R, un punto que esté por debajo del valor umbral del final de la onda S, dentro de 0ms-200ms después del pico de la onda R, que es el final de la onda S.
3. Encontrar onda-P
1) Pico de la onda P: buscar el valor máximo dentro de los 30ms-100ms antes del comienzo de la onda Q, marcar temporalmente el punto como el pico de la onda P.
2) Encontrar el final de la onda P: buscar el valor mínimo entre el pico de la onda P y el comienzo de la onda Q, el valor mínimo más 0,05 es el valor de umbral, usar el valor de umbral para encontrar el final de la onda P.
3) Encontrar el comienzo de la onda P: buscar el valor mínimo dentro de los 150ms antes del pico de la onda P, el valor mínimo más 0,06 es el valor de umbral, usar el valor de umbral para encontrar el comienzo de la onda P.
4) Si la onda P encontrada es estrecha, investigar la onda P de acuerdo con los siguientes pasos.
5) Cambiar el rango de búsqueda de 30ms-100ms a 100ms-350ms en el paso 1, repita el paso 1-4.
6) Si la onda P encontrada sigue siendo estrecha, significa que la onda P no existe.
4. Encontrar onda-T
1) Pico de la onda T: buscar el valor máximo dentro de los 30ms-300ms después del final del complejo QRS, guardarlo como el pico de la onda T.
2) Valor umbral del comienzo de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 0ms-100ms después del final del complejo QRS, el valor mínimo más 1/10 del valor máximo de la onda T es el umbral para encontrar el comienzo de la onda T.
3) Valor umbral del final de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 200ms después del pico de la onda T, el valor mínimo más 1/10 del valor pico de la onda T es el umbral para encontrar el final de la onda T.
4) Encontrar el comienzo de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso 2 y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del comienzo de la onda T, el punto es el comienzo de la onda T.
5) Encontrar el final de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso 3 y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del final de la onda T, el punto es el final de la onda T.
5. Explicación del segmento equipotencial
En la búsqueda del complejo QRS, este algoritmo adopta el método de análisis de superposición de las pendientes para todos los conductores, por lo tanto, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están parcialmente incluidos en los puntos de inicio y final del complejo QRS. Depende del número de conductores que contengan segmentos equipotenciales. Si hay más conductores que contienen segmentos equipotenciales, el valor de la pendiente será menor después de la superposición, por lo que es difícil cumplir la condición de umbral, y solo una pequeña parte de los segmentos equipotenciales se cuenta para el punto inicial y final del complejo QRS. Por el contrario, si hay menos conductores que contengan segmentos equipotenciales, una gran parte de los segmentos equipotenciales se contarán en los puntos de inicio y final del complejo QR. De todos modos, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están parcialmente incluidos en la duración del complejo QRS.

3.3 Medición de la amplitud

Después de encontrar la posición de cada onda, es decir, los puntos inicial y final de la

onda P, el complejo QRS y la onda T, use el siguiente método para medir las ondas P, Q, R, S, ST y T de cada derivación.

1. Onda-P

Calcule el valor medio de los datos 20ms antes del punto de inicio de la onda P, y use este valor medio como línea de base de la onda P. Encuentre el valor máximo entre el punto de inicio y el punto final de la onda P, la diferencia entre el valor máximo y la línea de base sería la amplitud de la onda P.

2. Onda Q/R/S

Calcule el valor medio de los datos 10-30ms antes del punto de inicio del complejo QRS, y utilice este valor medio como línea de base del complejo QRS. Busque los puntos límite que sobrepasan la línea de base desde el punto de inicio de la onda Q hasta el punto final de la onda S. Cada uno de los dos puntos límite adyacentes forma una subonda. Determine si cada subonda es una onda mínima reconocible (véase la definición más abajo). Si es una onda mínima reconocible, primero identifique su dirección. Si está por encima de la línea de base del QRS, es una onda R, si está por debajo de la línea de base, es una onda Q o una onda S. Encuentre el valor extremo de esta onda, y la diferencia entre el valor extremo y la línea de base es la amplitud de la onda Q/R/S.

Nota: Si hay solo una onda descendente, su amplitud debe ser registrada respectivamente en la amplitud de la onda Q y la onda S.

3. Segmento ST

Tome por encima de la línea de base del complejo QRS como la línea de base del ST. Calcule las diferencias entre la línea de base ST y los puntos a 40ms y 60ms después del punto final del complejo QRS, y calcule el valor medio de estas dos diferencias, el valor medio es la amplitud del segmento ST.

4. Onda-T

Calcule el valor medio de los datos 20-50ms después del punto final de la onda T, y promedie este valor con la línea base del QRS en 2, luego use el resultado como la línea base de la onda T. Encuentre el valor máximo entre el punto de inicio y el punto final de la onda T, la diferencia entre el valor máximo y la línea de base sería la amplitud de la onda T.

5. Reconocimiento de la onda mínima

1）La parte de la señal que se está considerando muestra claramente dos pendientes opuestas con al menos un punto de giro entre;

2）La parte de la señal considerada se desvía por lo menos 30μV del nivel de referencia por una duración de por lo menos 6ms;

3）La duración mínima observable de la onda considerada es de 12ms y amplitud ≥30μV.

3.4 Cálculo después de la determinación de los intervalos

N.°	Parámetro	Cálculo
1	HR	60 / RR①
2	intervalo PR	Qs② - Ps③
3	Duración-P	Pe④ - Ps③
4	Duración-QRS	Se⑤ - Qs②
5	Duración-T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②

7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	P/QRS/T eje eléctrico	Fórmula del eje eléctrico: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Eje eléctrico P: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor I Eje eléctrico QRS: S_{III} : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor I Eje eléctrico T: S_{III} : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor I
9	R(V5)	Altura (valor del voltaje) de la onda R en el conductor V5
10	S(V1)	Altura (valor del voltaje) de la onda S en el conductor V1

Nota:

① RR: intervalo RR

② Qs: inicio de la onda Q

③ Ps: inicio de la onda P

④ Pe: fin de la onda P

⑤ Se: fin de la onda S

⑥ Ts: inicio de la onda T

⑦ Te: fin de la onda T

⑧ PI: 3,1415926

3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros

N.°	Elemento	Regla de interpretación
1	No anormal	Ningún anormal detectado
2	Bradicardia en modo sinusal	Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR≤*/min, general *=50
3	Taquicardia en modo sinusal	Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR≥ */min, general *=100
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	Onda P de los conductores I, II, aVL deberá cumplir las condiciones: aumento de anchura de onda-P ≥110ms, o visualización de la onda P en tipo de doble pico, valor de pico a pico ≥40ms

5	Hipertrofia de la aurícula derecha	Para conductores I, II, aVF, la amplitud de la onda P ≥0.25mV, o la onda P es aguda
6	Hipertrofia de la aurícula dual	Para los conductores I, II, aVF, amplitud de la onda P ≥0.25mV y duración de la onda P >110ms
7	QRS de bajo voltaje	Voltaje de I-aVF conductores de las extremidades ＜0.5mV, y voltaje de V1-V6 conductores de pecho ＜0.8mV
8	Eje eléctrico cardíaco normal	Eje QRS entre 30 y 90 grados
9	Desviación del eje izquierdo	Eje QRS entre -90 y-30 grados
10	Desviación del eje derecho	Eje QRS entre 120 y 180 grados
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS>120ms, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R>80ms)
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS>120ms, Onda R o conductor V5 o V6 es amplia
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS<120ms, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R>80ms)
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS<120ms, onda de conductor R V15 o V6 es amplia (ancho de la onda R>80ms)
15	V1 muestra el tipo RSR	Complejo QRS del conductor V1 es tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	Duración QRS<110 ms, eje QRS <-30 grados, conductor I conductor aVL son tipo qR, y la duración de la onda Q<20ms, conductor II, III yVF son tipo rS.
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	Duración QRS<110 ms, eje QRS >90 grados, conductor I y conductor aVL son tipo rS, conductor II, III y aVF son tipo qR, y onda Q del conductor II y III <20 ms.
18	Hipertrofia ventricular izquierda	R amplitud del conductor I >1.5mV, R amplitud del conductor V5 >2.5mV, R amplitud del conductor aVL >1.2mV, R amplitud del conductor aVF >2mV, R amplitud del conductor V5 menos S amplitud del conductor V1 >4mV (macho) o 3.5mV (hembra).
19	Hipertrofia ventricular derecha	R amplitud del conductor aVR >0.5mV, R amplitud del conductor V1 >1mV, R amplitud del conductor V1 menos S amplitud del conductor V5 >1.2mV, R amplitud del conductor V1 en más grande que la amplitud S, R amplitud del conductor V5 es más pequeña que la amplitud S.
20	I bloqueo auriculoventricular	Intervalo PQ >210ms
21	Anteropsetal temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
22	Posible agudo anteroseptal parte	Infarto del miocardio agudo cambio de los

	anterior MI	conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
23	Anteroseptal viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
24	Anterior temprano MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores V3 V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
25	Posible agudo anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
26	Viejo anterior MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
27	Extensivo anterior temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
28	Posible agudo extensivo anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
29	Viejo extensivo anterior MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
30	Apical temprano MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
31	Apical agudo MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
32	Apical viejo MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
33	Anterolateral temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6
34	Posible agudo anterolateral MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
35	Anterolateral viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6
36	Lateral temprano alto MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores I aVL, sin cambio de los conductores II, III aVF, V4, V5,V6.
37	Posible agudo lateral alto MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, aVL,sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Lateral viejo alto MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores I, aVL, sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Inferior temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los

		conductores I, aVL.
40	Posible agudo inferior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
41	Viejo inferior MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
42	Inferolateral temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
43	Posible agudo inferolateral MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
44	Inferolateral viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V3 V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3,V4, V5.
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V3.
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	Ligera de presión del segmento ST de los conductores I, aVL, y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	Severa depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, y sin cambio de los conductores V4, V5.
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	Severa depresión del segmento ST de los conductores V3 V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	Severa depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	Severa depresión del segmento ST de los conductores V4, V5, y sin cambio de los conductores V1, V2, V3.
57	Depresión ST, isquemia del	Severa depresión del segmento ST de los

	miocardio anterolateral	conductores I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	Severa depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

Infarto de miocardio temprano: onda Q normal, elevación del ST o elevación de la pendiente del ST

Infarto de miocardio agudo: onda Q anormal, elevación de ST o elevación de pendiente ST

Viejo infarto de miocardio: onda Q anormal, sin elevación del ST.

Onda Q anormal:

Para conductores I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaje de onda Q <-0.3mV, o 4 veces de onda Q negativa> voltaje de onda R y onda R, y/o duración Q>40ms.

Para conductores V1, V2, voltaje de onda Q <-0.08mV y duración Q>10ms.

Elevación ST:

Para conductores I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, el voltaje del segmento ST en el punto 60ms >0.1mV, y para conductores V1, V2, V3, el voltaje en el punto 60ms >0.3mV.

Elevación de pendiente:

Voltaje del segmento ST en el punto 20ms >=voltaje del punto J, voltaje en el punto 40ms >= uno a 20ms, voltaje en el punto 60ms >= uno a 40ms, con cambio de elevación ST.

4. Fuentes y preprocesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

La base de datos de calibración CTS y los datos personalizados se utilizarán para evaluar la función de las mediciones automatizadas y las interpretaciones automatizadas.

Verificación	Base de datos	Elementos de la base de datos
Medición automatizada	Base de datos CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de datos de la medición CSE	MA_0001～MA0125
Interpretación automatizada	Base de datos del diagnóstico CSE	D_0001～D_1220
	Datos personalizados	000001～000549

4.2 Introducción CTS

El proyecto de pruebas computarizadas del ECG del CTS fue lanzado en 1989 por la Unión Europea. Este proyecto sentó las bases para el servicio de pruebas de conformidad de ECG computarizado. En la actualidad, se han diseñado unos 20 tipos de forma de onda derivados de las señales de prueba que tienen una longitud infinita, estas señales forman parte de la base de datos de pruebas del CTS-ECG, y han demostrado su eficacia en una serie de ensayos oficiales.

13 datos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) se utilizan en la verificación automatizada de parámetros para esta prueba.

4.3 Introducción CSE

La base de datos de ECG de la UE CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) contiene una base de datos de medición de 3 conductores de la colección1 y la colección2, una base de datos de medición de 12 conductores de la colección3 y la colección4, y una base de datos de diagnóstico de la colección5. En la cual, la base de datos de medición de 12 conductores contiene 250 grupos de datos de interferencias; la base de datos de diagnóstico contiene 1220 casos de registro de ECG a corto plazo. El principal objetivo de desarrollo del uso de 12 o 15 conductores es evaluar el rendimiento del analizador automático de ECG. Adicional a los datos normales, la base de datos también incluye ECG clínicamente confirmados de diversos casos, como la hipertrofia del ventrículo izquierdo, la hipertrofia del ventrículo derecho, cada parte del infarto de miocardio y la hipertrofia ventricular que acompaña al infarto de miocardio. La base de datos ha hecho una gran contribución al estudio de la electrocardiología, es decir, el grupo CSE publicó un informe sobre la norma recomendada para las mediciones generales de ECG basada en la investigación y el estudio de la base de datos, que ha sido ampliamente reconocida en el mundo.

Artículos de diagnóstico de la base de datos CSE:

Elemento	Número
Normal	382
Hipertrofia ventricular izquierda	183
Hipertrofia ventricular derecha	55
Hipertrofia biventricular	53
Infarto de miocardio anterior	170
Infarto de miocardio inferior	273
Infracción miocárdica compleja	104
Precisión sintética	1220

4.4 Datos personalizados

4.4.1 Descripción de los datos

Datos personalizados	Descripción
Número de registro total	549
Raza	Raza amarilla
Cobertura de edad, género	Edad de 17 a 87, promedio de edad 57.23, desviación estándar 21.32; 326 masculino, promedio de edad 55.54, desviación estándar 19.81; 223 femenino, promedio de edad 59.70, desviación estándar 22.63.
Datos de muestreo	Datos de conductor EC 12 (I, II , II, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frecuencia de muestreo de cada canal: 1kHz, cuantificación de la amplitud: 2.4μV/LSB.
Observación	La conclusión de la interpretación de los datos personalizados está determinada por los resultados del diagnóstico médico del cateterismo

	cardíaco y el examen ultrasónico, y el juicio del ECG resulta en el examen físico, los detalles como el soplo: 1) ECG Normal Determinado por el resultado del diagnóstico que se juzgó como normal en el cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico, y el resultado que se juzgó como normal en el examen físico. 2) Hipertrofia de la aurícula Determinado por los resultados del diagnóstico del examen ultrasónico. 3) Infarto de miocardio e isquemia miocárdica Determinado por los resultados del diagnóstico médico de la cateterización cardíaca. 4) Taquicardia, bradicardia, bajo voltaje, eje Determinado por los resultados del diagnóstico del examen ultrasónico. 5) Bloque de conducción Determinado por los resultados del diagnóstico médico de la cateterización cardíaca. El estándar de la población normal en la base de datos personalizada: el examen físico es normal, no hay enfermedades cardíacas u otras enfermedades que puedan afectar a las funciones o la forma del corazón.

4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada

Analizando el contenido de la base de datos de diagnóstico de la CSE y los datos personalizados, el estado general y la cobertura del muestreo estadístico se muestra a continuación:

	Total					Hombre					Mujer				
	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	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: desviación estándar

Unidad: años

No.	Elementos	Total					Hombre					Mujer				
		Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total
1	No anormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradicardia en modo sinusal	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Taquicardia en modo sinusal	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Hipertrofia de la aurícula dual	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS de bajo voltaje	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Eje eléctrico cardíaco normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Desviación del eje izquierdo	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Desviación del eje derecho	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 muestra el tipo RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Hipertrofia ventricular izquierda	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Hipertrofia ventricular derecha	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I bloqueo auriculoventricular	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Anteropsetal temprano MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Anteroseptal viejo MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Anterior temprano MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Posible agudo anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Viejo anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Extensivo anterior temprano MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Posible agudo extensivo anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Viejo extensivo anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Apical temprano MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Apical agudo MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Apical viejo MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Anterolateral temprano MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Posible agudo anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Anterolateral viejo MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Lateral temprano alto MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4
37	Posible agudo lateral alto MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Lateral viejo alto MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Inferior temprano MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Posible agudo inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Viejo inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Inferolateral temprano MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Posible agudo inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Inferolateral viejo MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10

50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

Las anomalías cardíacas como la isquemia miocárdica posterior, el infarto de miocardio temprano y antiguo posterior no están incluidas en la base de datos. Estas anormalidades y otros desórdenes cardíacos no contenidos en la hoja anterior no serán considerados como objeto de juicio para la verificación de la exactitud de la interpretación automatizada.

4.6 Preprocesamiento de datos

4.6.1 Preprocesamiento CTS

Los 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) desde CTS-ECG se procesará para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de los parámetros de medición automatizados.

4.6.2 Preprocesamiento CSE

Los casos (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) del CSE se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, el caso de MA_0001~MA0125 se utilizará para la siguiente verificación de los parámetros de medición automatizada, y el caso de D_0001~D_1220 se utilizará para la siguiente verificación de la interpretación automatizada.

4.6.3 Preprocesamiento de datos personalizados

Los archivos de casos iniciales personalizados se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de la interpretación automatizada.

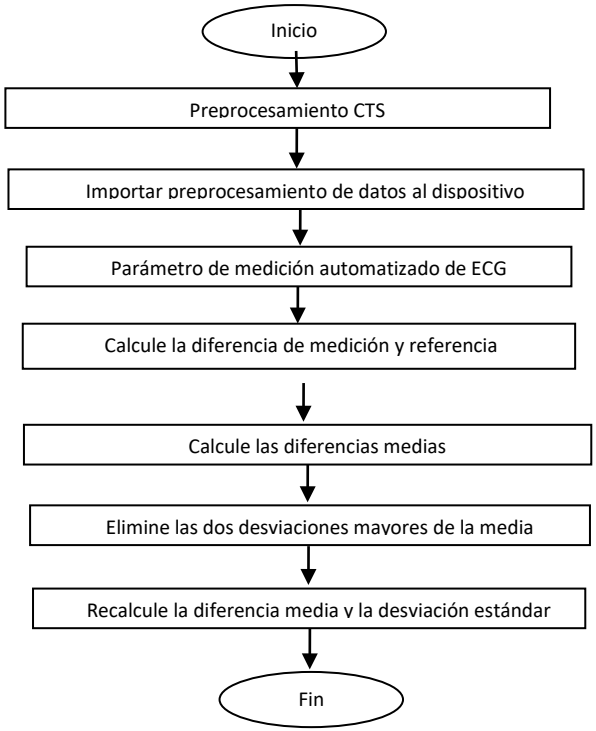
5. Proceso y resultado de la verificación

5.1 Verificación de la función de medición

5.1.1 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CTS

Los casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110,

CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importados al dispositivo se utilizarán para verificar los parámetros de medición automatizada.



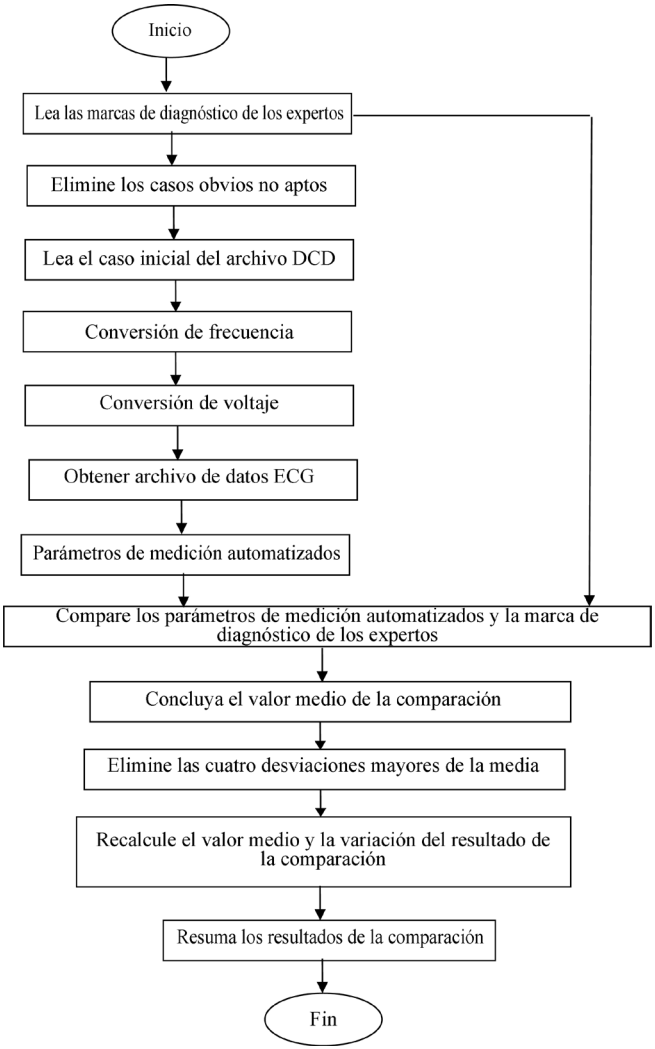
5.1.2 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CSE

Importe los archivos de casos convertidos al dispositivo, añada los registros de la base de datos apropiados, luego la forma de onda de todos los archivos de casos puede ser revisada en el dispositivo, por lo que se pueden obtener los parámetros de medición automatizados.

Elimine los casos de errores obvios existentes para los parámetros de diagnóstico (Ubicación dela Onda P es errada) desde la base de datos CSE.

Compare los parámetros analíticos del ECG (el comienzo/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) y los parámetros de diagnóstico (el comienzo/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) proporcionados por la base de datos del CSE. Dibuje los dos grupos de ondas y marque la ubicación del comienzo/final de la onda P, del complejo QRS y de la onda T correspondiente a cada caso. La imagen proporciona una comparación visualizada, por lo que se puede calcular la media y la desviación estándar de las diferencias. Las cuatro mayores desviaciones de la media se eliminarán antes de volver a calcular la media y la desviación típica de las diferencias.

Diagrama de flujo del proceso de verificación de la base de datos de medición del CSE



5.1.3 Verificación de los resultados

5.1.3.1 Precisión de las mediciones de amplitud

La calibración y los ECG analíticos se utilizarán para medir el valor de la amplitud, el resumen es el siguiente:

Amplitud	Diferencia media (uV)	Desviación estándar (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: En la medición de la amplitud, para un ECG de gran amplitud, como el CAL30000, es necesario ajustar a 0,5 veces la ganancia antes de la prueba.

5.1.3.2 Precisión de las mediciones del intervalo absoluto y de la duración de la onda

La calibración y los ECG analíticos se utilizarán para medir el intervalo global y la duración de la onda (incluidas las ondas Q, R y S), el resumen es el siguiente:

Intervalo y Duración	Diferencia media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	-5,70	1,88
intervalo PQ	-2,58	1,94
Duración-QRS	-0,23	3,26
Intervalo-PQ	-6,70	4,37

5.1.3.3 Precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos

La base de datos del CSE se utilizará para evaluar la precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos, el resumen es el siguiente:

Intervalo y Duración	Diferencia media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	0,99	13,46
intervalo PR	3,65	9,68
Duración-QRS	-1,69	6,11
Intervalo-PQ	-2,32	20,69

5.1.3.4 Estabilidad de las mediciones contra el RUIDO

La prueba se lleva a cabo de acuerdo con los datos de las series MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) en la base de datos CSE.

Parámetros de medición global	Tipo de RUIDO añadido	Diferencias reveladas	
		Media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	Frecuencia alta	-5,65	12,33
Duración-P	Frecuencia de línea	-0,25.	12,71
Duración-P	Línea de base	-4,90	33,15
Duración-QRS	Frecuencia alta	-0,95	5,13
Duración-QRS	Frecuencia de línea	1,35	4,71
Duración-QRS	Línea de base	-1,55	7,68
Intervalo-PQ	Frecuencia alta	-14,55	6,51
Intervalo-PQ	Frecuencia de línea	-8,55	20,73
Intervalo-PQ	Línea de base	36,20	64,47

Los ECG biológicos se introducen en el dispositivo en forma de señales digitales, y luego se puede obtener el valor de la medición por medio de un cálculo.

Condición de la prueba:

a) sin RUIDO

b) con 25uV frecuencia alta

c) con 50uV de pico a valle 50Hz/60Hz de frecuencia de línea sinusoidal RUIDO

d) con un pico de 1mV a un valle 0,3Hz de línea base sinusoidal RUIDO

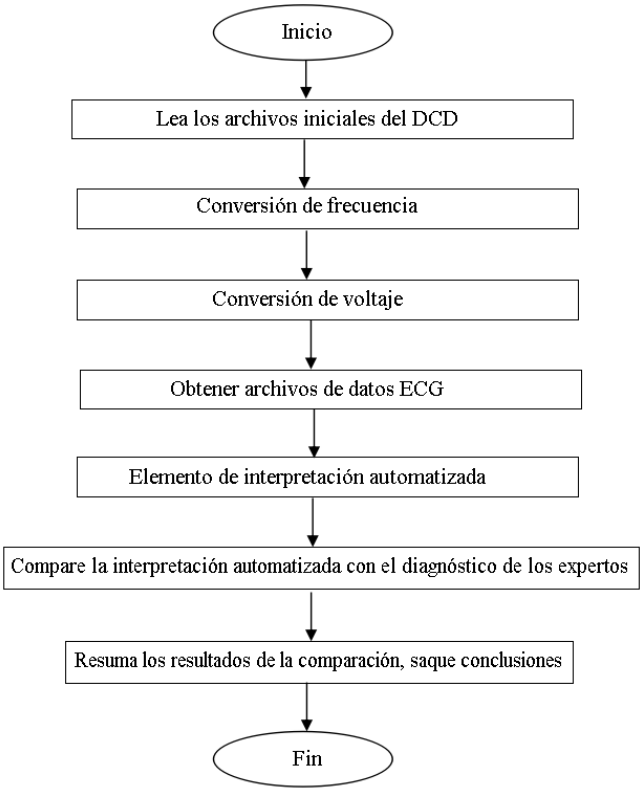
Para cada nivel de RUIDO superior, se determinarán las diferencias de medición entre los

ECG sin RUIDO y los ECG con RUIDO. Las dos desviaciones mayores de la media se estimarán antes de calcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

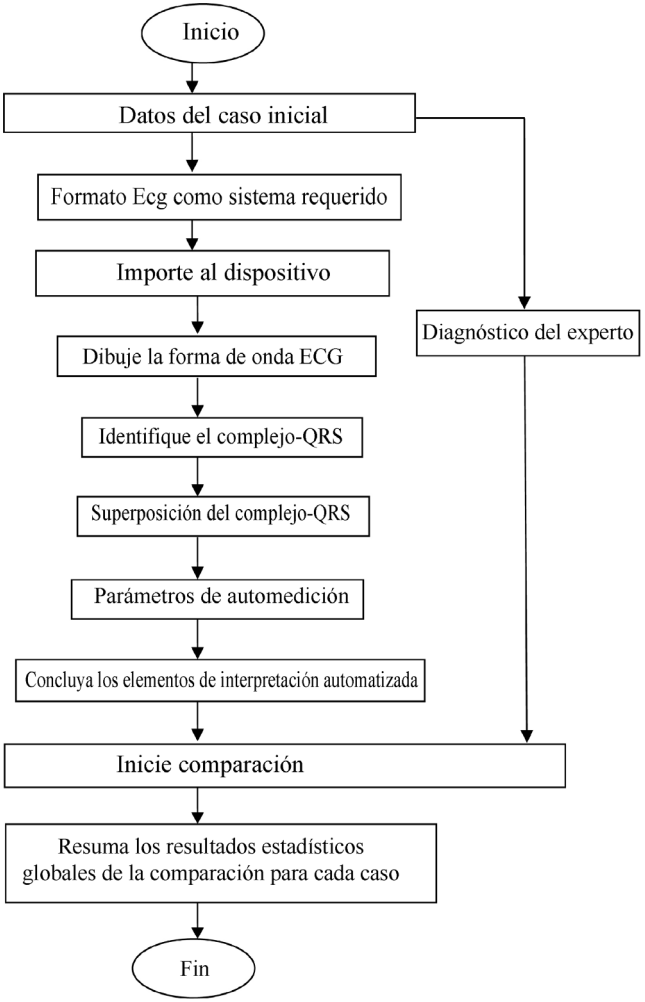
5.2 Verificación de la función de interpretación

5.2.1 Proceso de verificación

5.2.1.1 Base de datos del diagnóstico CSE



5.2.1.2 Base da datos personalizada



5.2.2 Verificación de los resultados

N.°	Elemento	Número de ECG	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo %
1	No anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia en modo sinusal	191	96,68	99,73	98,64
3	Taquicardia en modo sinusal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	51	51,09	99,89	81,82
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofia de la aurícula dual	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS de bajo voltaje	5	96,37	99,36	63,25
8	Eje eléctrico cardíaco normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Desviación del eje izquierdo	168	98,65	89,40	98,18
10	Desviación del eje derecho	107	98,23	88,99	94,90
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	41	96,86	89,83	82,35
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 muestra el tipo RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofia ventricular izquierda	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofia ventricular derecha	108	39,75	93,47	65,39
20	I bloqueo auriculoventricular	13	94,58	91,67	80,64
21	Anteropsetal temprano MI	10	83,33	99,94	90,91
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Anteroseptal viejo MI	26	92,00	98,90	86,47
24	Anterior temprano MI	77	93,90	88,22	71,96
25	Posible agudo anterior MI	10	80,00	99,72	44,44
26	Viejo anterior MI	13	24,00	99,66	50,00
27	Extensivo anterior temprano MI	24	79,67	99,43	41,18
28	Posible agudo extensivo anterior MI	16	81,82	99,66	75,00
29	Viejo extensivo anterior MI	30	90,91	88,05	37,04
30	Apical temprano MI	15	88,32	87,21	88,54
31	Apical agudo MI	21	78,12	78,66	53,85
32	Apical viejo MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Anterolateral temprano MI	36	77,51	79,94	83,33
34	Posible agudo anterolateral MI	9	28,57	99,77	33,33

35	Anterolateral viejo MI	14	70,00	93,60	50,00
36	Lateral temprano alto MI	16	79,65	95,78	80,42
37	Posible agudo lateral alto MI	8	81,60	99,94	85,71
38	Lateral viejo alto MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Inferior temprano MI	31	88,89	95,00	40,00
40	Posible agudo inferior MI	11	76,00	99,60	61,11
41	Viejo inferior MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Inferolateral temprano MI	73	98,77	96,82	75,94
43	Posible agudo inferolateral MI	29	11,11	99,94	50,00
44	Inferolateral viejo MI	28	84,62	99,83	78,57
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	7	75,36	99,55	46,67
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	5	81,24	99,94	33,33
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	17	76,97	99,14	43,13
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	25	77,54	99,08	37,64
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	21	80,64	99,14	47,39
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	12	79,73	99,60	55,16
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	20	80,59	99,26	50,61
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	4	85,41	99,72	44,44
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	12	87,66	98,58	34,85
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	7	84,78	98,04	67,75
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	18	79,95	99,14	55,12
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	13	87,42	98,97	59,09
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	16	90,06	99,31	57,14
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	12	89,88	99,13	40,08
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilidad: probabilidad de que una "muestra verdadera" se determine como un "elemento" determinado mediante una función de interpretación automatizada;

Especificidad: probabilidad de que una "verdadera muestra no apta" se determine como cierto "elemento no apto" mediante una función de interpretación automatizada;

Valor predictivo positivo: probabilidad de que un determinado "artículo no apto" sea un "verdadero artículo no apto".

6. Precisión del diagnóstico de ritmo

6.1 Base de datos ECG utilizada para el diagnóstico del ritmo

La base de datos ECG que se utiliza para comprobar la precisión del diagnóstico de ritmo incluye 3000 casos de ECG de 12 conductores, cada uno con una duración de 10 s. Los datos se miden con un dispositivo de ECG de 12 conductores de nuestra empresa. El valor real de los datos lo evalúa un cardiólogo con más de 10 años de experiencia profesional basándose en las formas de onda de ECG de 12 conductores.

A continuación se muestra el número de casos con los siguientes tipos de diagnóstico (el diagnóstico del caso puede contener uno o más tipos):

Tipo de ritmo	Número
Ritmo sinusal	2003
Taquicardia sinusal	313
Bradicardia sinusal	338
Arritmia	112
Latido ventricular prematuro	230
Latido ventricular prematuro (doble)	16
Latido ventricular prematuro (bigeminismo)	140
Latido ventricular prematuro (trigeminismo)	147
Taquicardia ventricular	42
Fibrilación auricular	232

Otros tipos de ritmo que no están incluidos en la base de datos: aleteo auricular, fibrilación ventricular, ritmo supraventricular, ritmo de la unión, ritmo del marcapasos, bloqueo atrioventricular II°/III°, paro y otras anomalías del ECG.

La información estadística de la base de datos ECG que se utilizó para probar la precisión del diagnóstico del ritmo se muestra a continuación:

	Total					Hombre					Mujer				
	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	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 Resultados de la verificación de la exactitud del diagnóstico del ritmo

El ECG obtenido de la base de datos de ECG para el diagnóstico del ritmo se introduce en el electrocardiógrafo para su prueba en forma de señales digitales. Los resultados del ritmo analizados por el electrocardiógrafo se comparan con los resultados reales del ritmo de ECG, y la sensibilidad calculada, la especificidad y el valor predictivo positivo se muestran a continuación:

Tipo de ritmo	Número de ECG	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo %
Ritmo sinusal	3000	83,82	97,79	98,71
Arritmia	3000	75,89	98,86	72,03
Taquicardia	3000	96,81	95,27	70,47

Bradicardia	3000	99,11	99,44	95,71
Taquicardia ventricular	3000	83,33	99,73	81,4
Latido ventricular prematuro	3000	81,3	98,3	79,91
Latido ventricular prematuro (doble)	3000	87,5	99,87	77,78
Latido ventricular prematuro (bigeminismo)	3000	93,57	99,55	90,97
Latido ventricular prematuro (trigeminismo)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrilación auricular	3000	50,86	98,55	74,68

Nota:

Sensibilidad: probabilidad de que una "muestra verdadera" sea determinada como un determinado "tipo de ritmo" por la función de diagnóstico del ritmo;

Especificidad: probabilidad de que una "verdadera muestra no apta" sea determinada como un cierto "Tipo de ritmo no apto" por la función de diagnóstico del ritmo;

Valor predictivo positivo: probabilidad de que un "tipo de ritmo no apto" determinado sea un "tipo de ritmo no apto verdadero".

Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto Aire ± 15 kV	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para línea de	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica

	entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m80 MHz- 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia máximo. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que este dispositivo se utiliza supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, este dispositivo deberá observarse para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar este dispositivo.		

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD PRUEBA DE NIVEL (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380	GMRS 460,	FM c)	2	0,3	28

INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)		-390	FRS 460	± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal			
	710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y ME EQUIPMENT o ME SYSTEM se puede reducir a 1 metro. La distancia de test de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, supondría el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:

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

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Advertencia

- **No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.**
- **Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.**
- **El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las**

emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente

- **El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.**
- **Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser montados y usados de acuerdo con estas directrices.**

Nota:

- **Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.**
- **Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.**



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA

GIMA Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 mes