ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG 1200G

12 CANALI CON DISPLAY

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

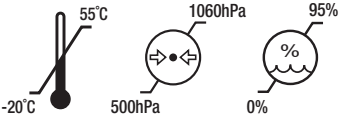
CE 0123

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-IT-Rev.5-0726

Prefazione

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

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

Attenzione

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

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

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

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

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere custodito da un apposito responsabile.
- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e attenersi rigorosamente alle procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.

- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.
- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

Responsabilità dell'azienda

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

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

Dichiarazione

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

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

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

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

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale 1
1.1 Descrizione Generale 1
1.2 Principio di funzionamento e destinazione d'uso 1
1.3 Specifiche tecniche principali 1
1.4 Caratteristiche principali 2
1.5 Panoramica del software 3
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza 4
Capitolo 3 Garanzia 7
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali 8
4.1 Breve descrizione e schema a blocchi del principio di funzionamento 8
4.2 Nome di ogni componente e funzione 9
Capitolo 5 Precauzioni operative 13
5.1 Precauzioni prima dell'uso 13
5.2 Precauzioni durante l'uso 14
5.3 Precauzioni dopo l'uso 14
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso 14
6.1 Carta di stampa 14
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica 15
6.3 Collegamento cavi ECG 15
6.4 Collegamento degli elettrodi 16
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri 19
7.1 Interfaccia Principale 19
7.2 Interfaccia di campionamento 20
7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso 22
7.4 Gestione casi 22
7.5 Impostazione di data e ora 24
7.6 Impostazioni di sistema 24
7.7 Configurazione campionamento 25
7.8 Configurazione di stampa 26
7.9 Posizionamento delle derivazioni 27
7.10 Informazioni 28
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi 28

8.1 Spegnimento automatico 28
8.2 Interferenza AC 28
8.3 Interferenza EMG 28
8.4 Deriva della linea di base 29
8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi 29
Capitolo 9 Manutenzione 30
9.1 Batterie 30
9.2 Carta di stampa 31
9.3 Manutenzione dopo l'uso 32
9.4 Pulizia e disinfezione 32
9.5 Cavo ECG ed elettrodi 33
9.6 Manutenzione del rullo in gomma siliconica 33
9.7 Manutenzione della testina di stampa termica 33
9.8 Sostituzione fusibile 34
9.9 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto 34
9.10 Altro 34
Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori 35
10.1 Accessori supplementari 35
10.2 Note 35
Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida all'interpretazione 36
Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore 58

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

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

1.2 Principio di funzionamento e destinazione d'uso

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

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

Pazienti interessati: Adulti e bambini.

Utilizzatori previsti: Personale medico professionale.

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

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

a). Temperatura ambiente: 5℃~40℃

b). Umidità relativa: 25%~95% (senza condensa)

c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

d). Alimentazione:

Tensione: 100V-240V~

Frequenza: 50Hz/60Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: Batteria al litio ricaricabile da 14,8 V

Trasporto e Conservazione:

a). Temperatura ambiente: -20 ℃～+55 ℃

b). Umidità relativa: ≤ 95%

c). Pressione atmosferica: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Test	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale	±10%[a]
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 %[a]

0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1Hz,20ms, onda triangolare	+0 %, -10 %[b]
[a] relativa a 10Hz [b] relativa a 200 ms		

1.3.7 Costante di tempo: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

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

1.3.10 Modalità di registrazione: Sistema a stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 210 mm(l)*20 m(L) carta termica ad alta velocità

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa):

5mm/s, 6,25mm/s,10mm/s 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, errore: ±5%

1.3.13 Controllo guadagno (sensibilità): 2,5, 5, 10, 20, 40mm/mV, l'accuratezza è ±2%;

Sensibilità standard: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

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

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

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

1.3.17 Parametri di misurazione: HR, intervallo P-R, Durata dell'onda P, Durata del QRS, Durata dell'onda T, intervallo Q-T, Q-Tc, asse P, asse QRS, asse T, ampiezza R(V5), ampiezza S(V1), ampiezza R(V5)+S(V1)

1.3.18 Grado di sicurezza del prodotto: parte applicata di tipo CF di Classe I con funzione a prova di defibrillazione

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ±610 mV

1.3.20 Livello di rumore: ≤12 μVp-p(picco-valle)

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

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

1.3.23 Precisione di campionamento: 24-bit

1.3.24 Segnale di rilevazione minimo: è possibile rilevare un segnale sinusoidale di 10 Hz, con deflessione di 20 μV (picco-valle)

1.3.25 Canale di rilevamento dei segnali del pacemaker: II

1.3.26 Accuratezza del segnale di ingresso: Errore complessivo del sistema, ±5%.

1.3.27 Quantizzazione ampiezza: ≤5μV/LSB

1.3.28 Deviazione tempo intercanale: <100 μs

1.3.29 Specifiche fusibili: 2pcs ϕ5×20mm Assicurazione ritardo AC: T1.6AL250V

1.3.30 Dimensioni: 340 mm(L)×320 mm(l)×85 mm(H)

1.3.31 Peso netto: 3,2 kg

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Display con 800*600 punti, LCD a colori 8" ad alta risoluzione, funziona tramite touch screen o tasti funzione, risultando comodo e veloce.

1.4.2 Acquisizione simultanea di 12 derivazioni ECG, utilizza tecnologie di elaborazione di segnali digitali per l'attivazione di filtri AC, linea base ed EMG per segnali ECG, così da ottenere

ECG di alta qualità.

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

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

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

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

1.4.7 È possibile inserire le informazioni cliniche, ad es. nome paziente, sesso, età, modalità di campionamento, reparto.

1.4.8 Memoria integrata a grande capacità, facilita al medico la revisione delle cartelle cliniche e delle informazioni statistiche.

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

1.5 Panoramica del software

Nome del software: Software integrato per elettrocardiografo

Specifiche del software: ECG1200G

Versione: V1

Norme di denominazione della versione: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

La versione del software può essere letta nella finestra "About".

Algoritmo utilizzato:

Name (Nome): Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

Utilizzo: attraverso l'elaborazione e l'analisi dei dati dell'ECG statico, è possibile ottenere parametri di misurazione quali la frequenza cardiaca (HR) dell'ECG e voci di interpretazione automatizzata.

Funzione clinica: fornire parametri di misurazione, tra cui la frequenza cardiaca (HR) dell'ECG e voci di interpretazione automatizzata, per assistere i medici nella diagnosi delle malattie cardiovascolari. I parametri misurati automaticamente e i risultati dell'interpretazione hanno mero valore di riferimento per il medico e non possono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica. La diagnosi finale richiede una valutazione complessiva in combinazione con i sintomi clinici.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare di sottoporlo a vibrazioni o urti troppo forti quando lo si trasporta.

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

2.3 È necessario che la sala sia dotata di un sistema di alimentazione e di messa a terra in perfette condizioni.

Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

2.4 In caso di dubbi riguardo all'integrità del conduttore di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del collegamento di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.

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

2.6 Spegnere il dispositivo e estrarre la spina di alimentazione dalla presa prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfettare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con strumenti appuntiti o materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in un ambiente in cui la pressione atmosferica, l'umidità o la temperatura siano al di fuori dei valori specificati, vi sia scarsa ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

2.8 Non utilizzare il dispositivo ove siano presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in caso contrario si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.9 Non utilizzare il dispositivo in una camera iperbarica, altrimenti si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.10 Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente sul cuore umano. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri dispositivi elettrici stimolanti, è necessario scegliere elettrodi monouso e cavi di derivazione ECG con funzione a prova di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

Attenzione: il dispositivo è in grado di resistere a una tensione di defibrillazione applicata per 5 secondi e, dopo l'evento, continua a funzionare normalmente.

Avvertenza：non utilizzare lo strumento su parti del corpo umano che presentano ferite; non effettuare le misurazioni su parti che presentino ferite in superficie.

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per

evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

2.12 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o il letto dove il paziente è collocato. L'elettrodo di defibrillazione non deve entrare direttamente a contatto con l'elettrodo ECG al fine di prevenire che le scintille brucino il dispositivo e ustionino il paziente.

2.13 Non utilizzare l'elettrocardiografo in ambienti soggetti a interferenze da parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi x, dispositivi a ultrasuoni e altre apparecchiature elettriche. Tenere il dispositivo al riparo da fonti di emissione come i telefoni cellulari.

2.14 Se un'altra apparecchiatura è collegata a questo dispositivo ECG, deve essere un dispositivo di classe I conforme a IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dall'apparecchiatura collegata.

2.15 Questa apparecchiatura è dotata di una spina che funge da dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica. La spina deve essere collegata a una presa facilmente accessibile e scollegabile.

2.16 Note riguardo alla CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali o per compatibilità elettromagnetica di sistema descritti in IEC60601-1-2. Gli ambienti elettromagnetici non conformi allo standard IEC60601-1-2 potrebbero causare delle interferenze dannose per il dispositivo o prevenire che il dispositivo funzioni come previsto o diminuirne le prestazioni. Pertanto, se durante l'uso si riscontra un funzionamento anomalo, assicurarsi di confermare ed eliminare gli effetti negativi prima di continuare a usarlo. In questo manuale vengono indicate delle precauzioni da prendere per questa particolare situazione.

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
- L'utilizzo di accessori o cavi non conformi alle normative, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del dispositivo o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, potrebbero comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo o dal sistema e dell'immunità alle interferenze.
- Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si assemblano le apparecchiature elettromedicali, assicurarsi che le persone presenti nelle vicinanze siano informate della necessità di spegnere telefoni cellulari e gli apparecchi radio di piccole dimensioni.

- Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre apparecchiature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'apparecchiatura. Se l'apparecchiatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di cancellazione del rumore o adottare altre misure per ridurne l'impatto.

- Effetto dell'elettricità statica:

L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima di utilizzare questo dispositivo, assicurarsi che l'aria interna sia umidificata o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dal personale addetto alla registrazione dell'ECG.

- Effetto di tuoni e fulmini:

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Se si teme che possa esserci un pericolo, estrarre la spina di alimentazione AC dalla presa e utilizzare l'alimentatore interno.

2.17 Non sicuro in ambienti RM

Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).

- Il dispositivo può presentare il rischio di perforazione dovuto alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
- Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
- Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenze generati dallo scanner RM.

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

2.18.1 L'identificazione delle onde P e Q non è sempre affidabile in presenza di interferenze EMG o AC intense. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con deriva della linea di base.

2.18.2 Potrebbero verificarsi errori di misurazione nel caso in cui l'onda sia irregolare o quando la posizione terminale dell'onda S e dell'onda T non sia chiara.

2.18.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa di una o più derivazioni scollegate o di bassa tensione dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.

2.18.4 Il calcolo dell'asse ECG e il rilevamento dei punti di confine dell'onda QRS potrebbero non essere affidabili in caso di basso voltaggio dell'onda QRS.

2.18.5 In alcuni casi, i complessi ventricolari prematuri frequenti possono essere identificati come battito dominante.

2.18.6 La fusione delle aritmie potrebbe comportare misurazioni scorrette a causa della difficoltà nel distinguere l'onda P in tali situazioni.

2.18.7 Il dispositivo è dotato di una funzione di analisi automatica in grado di analizzare automaticamente la forma d'onda ECG ottenuta senza riflettere gli altri stati del paziente. I risultati dell'analisi potrebbero non corrispondere sempre con la diagnosi del medico. Per cui, le conclusioni finali devono essere analizzate accuratamente dai medici in combinazione con i risultati delle analisi, le caratteristiche cliniche del paziente e i risultati di altri test.

Capitolo 3 Garanzia

3.1 A fronte di un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, sarà possibile rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

3.2 La Società può adempiere ai propri obblighi di garanzia attraverso vari mezzi, quali l'assistenza tecnica, spedizione del prodotto alla Società o sostituzione dello stesso.

3.3 Le seguenti riparazioni sono soggette a pagamento anche durante il periodo di garanzia.

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle note operative.

3.3.2 Difetti o danni causati da cadute accidentali durante il trasporto dopo l'acquisto.

3.3.3 Guasti o danni causati da riparazioni, modifiche, smontaggi, o operazioni simili non effettuati dalla nostra azienda.

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione impropria o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Difetti o danni causati da carta di stampa termica non idonea.

3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a logorio è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.

3.5 La nostra azienda non è responsabile per i difetti di altri dispositivi connessi causati, in maniera diretta o indiretta, da difetti di questo dispositivo.

3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.

3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Breve descrizione e schema a blocchi del principio di funzionamento

4.1.1 Unità di alimentazione

（1）Principio di alimentazione

L'alimentatore a commutazione offre una tensione d'esercizio di +24V per la testina di stampa termica, fornisce una carica a tensione costante con limitazione della corrente per la batteria al litio ricaricabile del dispositivo attraverso il circuito DC-DC, e genera una tensione +5V e +12V attraverso la conversione di energia per alimentare i moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo è in grado di soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

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

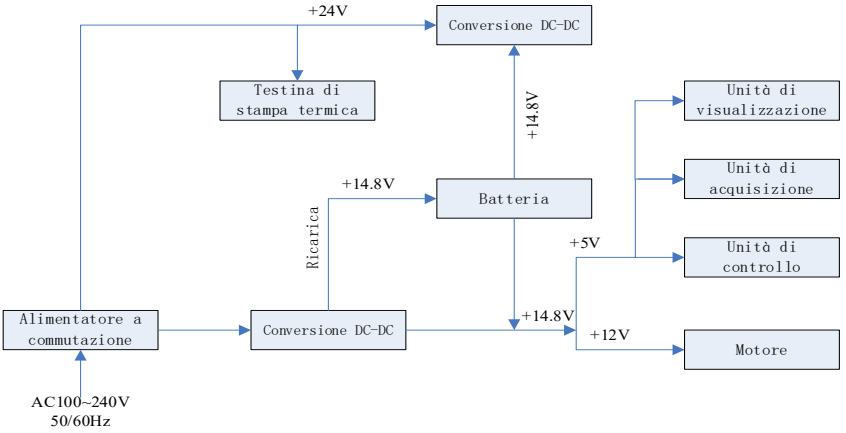


Figura4-1 Diagramma a blocchi del principio di alimentazione

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

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

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

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

Il sistema di controllo è composto dal sistema di stampa, sistema dei tasti, dal display a cristalli liquidi e dal sistema di acquisizione del segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione del segnale attraverso l'accoppiatore optoelettronico viene ricevuto dalla CPU. Dopo il filtraggio digitale, la regolazione del guadagno e l'azionamento del motore, viene inviato al sistema di stampa per stampare la forma d'onda ECG. Una volta terminata la stampa, la CPU elabora le misurazioni e l'analisi della forma d'onda. La CPU, inoltre, riceve un segnale di interruzione dal sistema dei tasti per completare l'elaborazione interrotta. Anche il segnale di derivazione disattivata, la rilevazione di mancanza di carta, la gestione della carica della batteria e lo spegnimento automatico vengono gestiti dalla CPU. Il controller a cristalli liquidi riceve dati e comandi dalla CPU per completare la visualizzazione dello stato di controllo del dispositivo.

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

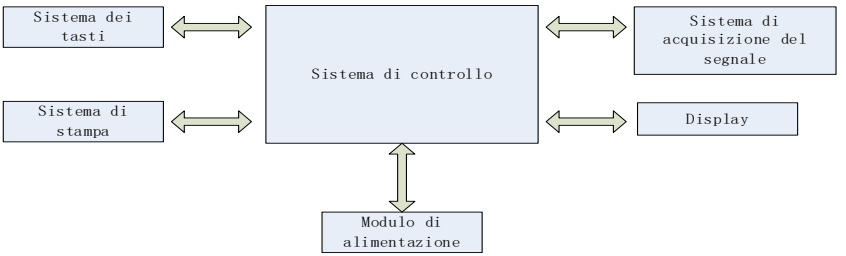


Figura 4-2 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

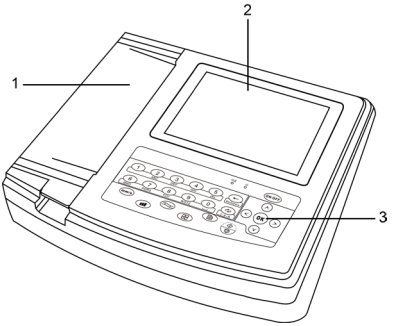


Figura 4-3 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta
   Tiene chiuso lo scomparto della carta, mantiene la carta di stampa in posizione
2. Schermo di visualizzazione
   Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni
3. Area tasti
   Controlla le funzioni del dispositivo e consente di immettere informazioni.

Nota

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo o colpirlo, altrimenti lo schermo potrebbe danneggiarsi.**
- **Se il dispositivo non viene utilizzato, coprirlo per evitare che possano cadere dei liquidi sullo schermo.**
- **Non utilizzare oggetti affilati per azionare i tasti, altrimenti si potrebbero danneggiare permanentemente.**

4.2.2 Vista laterale

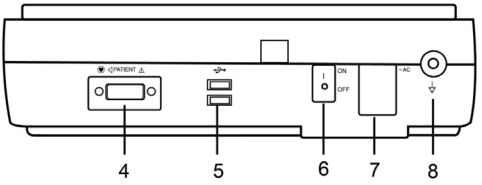


Figura 4-4 Vista laterale

4. Porta del cavo ECG

   Collegare il cavo ECG.

5. Interfaccia USB

   Collegare il dispositivo USB, quindi esportare i dati ECG su un dispositivo di archiviazione o un computer

6. Interruttore alimentazione rete elettrica

   Pulsante per il controllo del collegamento all'alimentazione AC.

7. Porta di ingresso alimentazione

   Collegare con il cavo di alimentazione AC.

8. Terminale equipotenziale

   Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale.

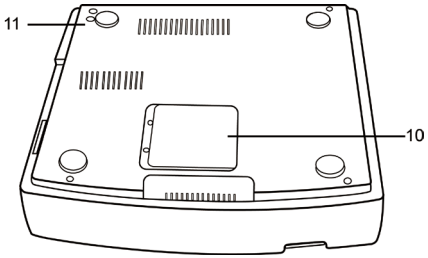


Figura 4-5 Vista inferiore

9. Vano batterie

   Batteria al litio ricaricabile integrata.

10. Fusibile

    Fusibile a tubo integrato, T1.6A L250V. Evita danni al corpo umano causati dall'alta tensione e dalla corrente elevata generata dall'inquinamento della rete.

Nota

L'operatore non deve toccare la porta USB e il paziente nello stesso momento.

4.2.3 Tasti

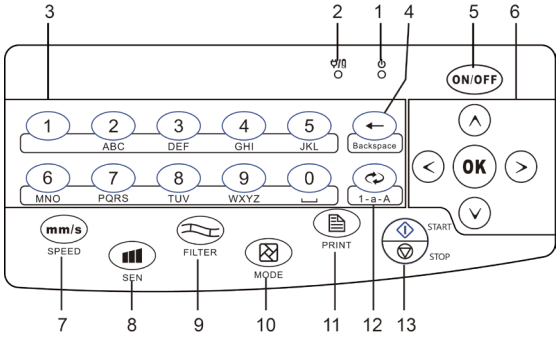


Figura 4-6 Diagramma schematico dei tasti

1. Indicatore di accensione

Si illumina di verde dopo aver acceso il dispositivo.

2. Indicatore dello stato di corrente

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

3. Tasti numerici

Inserimento delle informazioni del paziente, nome ospedale, numero del letto e altre informazioni, sono supportate le lingue cinese e inglese.

4. Backspace

Modifica le informazioni inserite, se tenuto premuto a lungo cancella il titolo.

5. ON/OFF

Quando il dispositivo viene accesso, premendo brevemente questo tasto verrà visualizzato un messaggio dove viene chiesto se si desidera spegnere il dispositivo o meno. Tenere premuto questo tasto per spegnere il dispositivo.

6. Tasto direzionale

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

7. VELOCITÀ

Cambia la velocità di registrazione ECG

8. SEN

Regola manualmente la sensibilità.

9. FILTRO

Imposta il tipo di filtro.

10. MODALITÀ

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

11. STAMPA

Stampa la forma d'onda campionata o termina la stampa.

12. Tasto di selezione del metodo di inserimento

In stato di inserimento, utilizzare questo tasto per selezionare tra numeri, lettere minuscole,

lettere maiuscole e simboli.

13. Tasto di configurazione del sistema di acquisizione

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

4.2.4 Significato dei simboli

～AC 100V-240V～ 50Hz/60Hz	Corrente alternata
OFF	Corrente alternata--OFF
ON	Corrente alternata--ON
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione!
	Apparecchiatura di tipo CF con funzione di protezione dagli effetti della defibrillazione
	Interfaccia USB
PATIENT	Presa cavo ECG
FUSIBILE Φ5×20 T1.6AL250V	Specifiche fusibile
SN	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
LOT	Codice di lotto
	Senza lattice
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Utilizzare solo al chiuso

	Simbolo smaltimento rifiuti. Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non possono essere smaltite come rifiuti domestici indifferenziati e che devono essere smaltite separatamente.
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Limite di sovrapposizione in numero
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
REF	Numero catalogo
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Simbolo di avvertenza generale NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: Nero
CE 0123	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Importato da

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare di sottoporlo a forti vibrazioni o che subisca urti.

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

dispositivo sia collegata correttamente.

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

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

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

5.1.8 Assemblare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente, al cavo ECG collegato al paziente e agli elettrodi di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

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

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro un intervallo normale di temperatura ambiente, compreso tra 5℃ e 40℃. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.

5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavi ECG attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.

5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.

5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi precordiali e gli elettrodi periferici, quindi rimuovere i cavi. Non tirare con forza.

5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo utilizza carta da stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 210 mm(l)×20 m(L).

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

1. Come mostrato in Figura 6-1, per aprire lo scomparto della carta utilizzare entrambe le mani per sollevare contemporaneamente entrambi i lati del coperchio dello scomparto della carta. Estrarre il rullo, inserirlo nel rotolo di carta come mostrato in figura. La griglia della carta termica deve essere rivolta verso il basso. Dopodiché installare il nuovo rotolo nella posizione

corretta nello scomparto della carta.

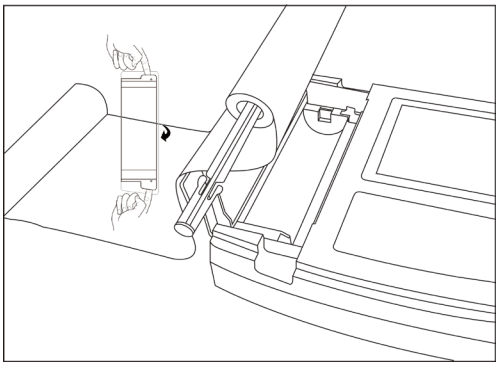


Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

2. Tirare la carta di stampa dall'apposita fessura presente sul coperchio dello scomparto della carta e chiudere il coperchio.

Nota

- **Quando si apre il coperchio dello scomparto della carta, non è permesso aprire un solo lato alla volta; in caso contrario, il funzionamento del dispositivo verrà compromesso.**
- **La carta di stampa deve essere allineata con la fessura sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.**

3. Se la carta di stampa termina durante una stampa, il dispositivo arresterà la stampa automaticamente e lo schermo mostrerà un avviso, ad indicare la mancanza di carta.

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nella porta di ingresso alimentazione del dispositivo, e inserire l'altra estremità nella presa tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il conduttore di equalizzazione di potenziale fornito per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'apparecchiatura collegata, così da evitare dispersioni di corrette e proteggere il dispositivo.

6.2.2 Batteria

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

Nota: Collegare un'estremità del conduttore di equalizzazione di potenziale al terminale equipotenziale del dispositivo e collegare l'altra estremità alla messa a terra, così da incrementare l'affidabilità della messa a terra di protezione. Non utilizzare altri cavi come collegamento di terra di protezione, altrimenti si rischia di esporre il paziente al pericolo di scosse elettriche.

6.3 Collegamento cavi ECG

Collegare il cavo del paziente all'apposita porta del cavo ECG presente sul dispositivo,

dopodiché fissarlo al dispositivo tramite le manopole di fissaggio presenti su entrambi i lati del cavo ECG. In questo modo il collegamento sarà sicuro e non influenzerà negativamente le rilevazioni.

Nota: La porta del cavo ECG non può essere usata in altri modi se non come porta di ingresso per segnali ECG.

6.4 Collegamento degli elettrodi

Per registrare correttamente l'elettrocardiogramma è importante collegare correttamente gli elettrodi. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzate diverse tipologie di elettrodi insieme, la registrazione ECG potrebbe risentirne negativamente. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo. Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-2:

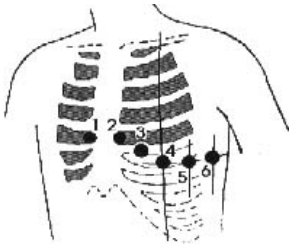


Figure 6-2 Collegamento degli elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere posizionati nel modo seguente:

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

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

C3 (V3): tra C2 e C4

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

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

C6 (V6): linea medio-ascellare sinistra sullo stesso piano di C4

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

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

Nota: Utilizzare una pasta conduttiva idonea per evitare di danneggiare la pelle.

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-3.

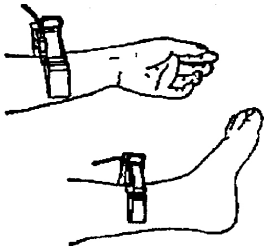


Figure 6-3 Collegamento degli elettrodi periferici

6.4.3 Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Denominazione	Colore	Denominazione	Colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde
Petto 1	Cl	Rosso	Vl	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Celeste
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

Nota

- **Si consiglia di collegare i cavi di derivazione dopo aver spento il dispositivo.**
- **Applicare una giusta quantità di pasta conduttiva sull'elettrodo al momento del collegamento dell'elettrodo.**
- **Se la forma d'onda ECG non appare per un lungo periodo di tempo, controllare se l'elettrodo è ben attaccato alla pelle.**

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-4:

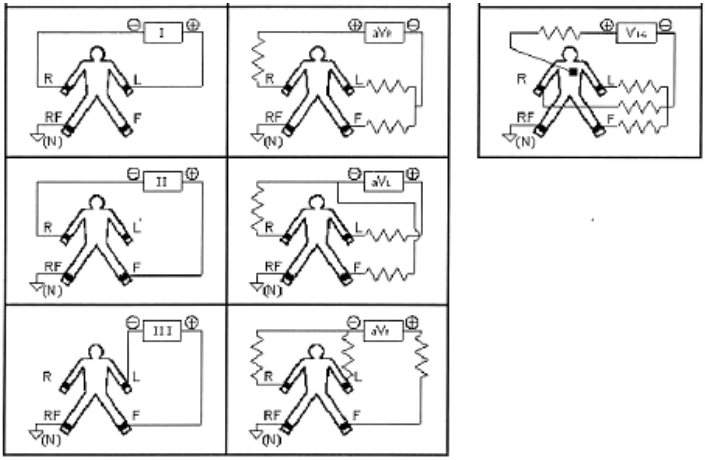


Figura 6-4 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene individuata una derivazione disattivata o un sovraccarico, lo schermo mostrerà gli avvisi corrispondenti.

Nota

- **Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.**
- **Quando il collegamento tra il cavo ECG e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra l'indicazione di derivazione disattivata.**
- **Nel report stampato, la derivazione disattivata è contrassegnata con "*", mentre il sovraccarico viene contrassegnato con "+".**

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

Barra di stato

1. Ora

È possibile impostare l'orario del sistema

, così da annotare l'orario della registrazione ECG.

2. Utilizzo dello spazio di archiviazione

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

3. Numero totale di casi salvati in memoria

4. Indicazione metodo di inserimento

Il metodo di inserimento attuale è contrassegnato dal colore verde. Usare il tasto 

per selezionare tra i metodi di inserimento.

5. Livello della batteria (vedere 9.1)

Menu

1.Pannello funzioni:



per accedere all'interfaccia di campionamento per raccogliere e visualizzare la forma d'onda e stampare il report.



per accedere all'interfaccia di gestione del caso; in questa interfaccia, l'utente può ricercare, modificare, eliminare, esportare le informazioni sul caso o revisionare il caso da visualizzare e stampare il report diagnostico.



per visualizzare il posizionamento delle derivazioni



per impostare l'ora e la data



per effettuare l'impostazione di sistema



per effettuare l'impostazione di campionamento



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



per visualizzare la versione del software e altre informazioni

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

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

2.Consigli utili.

7.2 Interfaccia di campionamento

Cliccare su 

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

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

L'interfaccia di campionamento offre varie modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui a 1 derivazione, a 3 derivazioni, a 6 derivazioni, a 12 derivazioni.

Barra di stato

1. HR: valore della frequenza cardiaca attualmente campionato

2. Derivazione disattivata e sovraccarico: Nella modalità demo, viene visualizzato "DEMO ECG". Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata. Un'icona di derivazione rossa rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.

3. Std 12: Mostra il metodo di campionamento. Prima del campionamento, è possibile impostare il metodo di campionamento nella finestra di dialogo per l'inserimento delle informazioni sul paziente; le impostazioni includono 12 derivazioni standard, 6 derivazioni aggiuntive, 12 Derivazioni standard+6 derivazioni aggiuntive.

4. Indicazione stato sistema:

Messaggio su schermo	Spiegazione
Process…	Stampa in corso.
Waiting…	Stampa quasi terminata.
No Paper.	Mancanza di carta, l'utente deve riavviare la stampa dopo aver ricaricato la carta.
Print Timeout	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di stampa.
ECG Timeout	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di campionamento.
Low Power!	Batteria scarica, non è possibile stampare.
Gather Time Less	Tempo di campionamento insufficiente; la stampa verrà avviata dopo aver raggiunto il periodo di tempo richiesto.
Print abort	interruzione forzata della stampa prima della conclusione del processo di stampa

Display

1. Lo schermo mostra le forme d'onda ECG a 12 derivazioni campionate, facendo doppio clic

sulla forma d'onda è possibile cambiare tra visualizzazione a 1 derivazione, a 3 derivazioni, a 6 derivazioni e a 12 derivazioni.

2. Nell'angolo in basso a sinistra dell'area della forma d'onda, viene visualizzato il filtraggio corrente

Campo operativo

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

1. Velocità: usare il tasto 

per selezionare la velocità tra 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

2. Guadagno (sensibilità): utilizzare il pulsante  per cambiare il guadagno tra 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV,40 mm/mV.. Il guadagno generale (sensibilità) può essere controllato tramite la funzione di calibrazione.

3. Filtro: utilizzare il pulsante  per cambiare filtro tra---, AC, EMG, AC+EMG.

Dove: AC filtro AC

EMG filtro EMG

4. Modalità di stampa: in configurazione di stampa, quando il tipo di dati viene impostato per

5. "After Print" (dopo stampa), utilizzare questo tasto  per selezionare la modalità di stampa tra manuale, 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 e Ritmo 6.

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

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

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

3)Se durante il campionamento si verifica la disattivazione della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "*".

4)Se durante il campionamento si verifica il sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "+".

6. Durante il processo di campionamento, premere il tasto PRINT e attendere il completamento della stampa; verrà visualizzata una finestra di dialogo che include "Delete check box" (Casella di controllo Eliminazione), "Review" (Revisione), "OK" e i prompt (se si verifica la disattivazione o il sovraccarico della derivazione durante il processo di campionamento, sarà presente un prompt in questa finestra di dialogo). Facendo clic su "Review" si entra nella gestione casi per visualizzare i casi campionati; selezionare la casella di controllo eliminazione e fare clic su "OK" per eliminare il caso.

7. Terminare campionamento: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto  per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso

Nella finestra di dialogo di inserimento delle informazioni relative al caso,, selezionare "Get" per ottenere le ultime 10 informazioni sul paziente. Per le informazioni sullo stesso paziente, questa selezione può portare alla finestra di modifica. È possibile quindi personalizzare il contenuto in base alle necessità.

"*" rappresenta il contenuto obbligatorio; può essere impostato dopo l'inserimento della password in "Servicing" (Manutenzione), in System Setup (Configurazione di sistema) (la password iniziale è 888888).

Dopo aver selezionato un riquadro di modifica, premere il pulsante  per visualizzare la tastiera virtuale. Fare clic su "CN" o "EN" per selezionare tra cinese e inglese. Cliccando su "Caps" si può cambiare tra numeri, lettere minuscole, lettere maiuscole e simboli. "Space" è la barra spaziatrice, premere questo tasto per inserire uno spazio; "Backspace" è il tasto "cancella", premerlo per cancellare l'ultimo carattere inserito. Cliccare su "OK" per confermare e uscire dall'interfaccia.

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

In aggiunta, è possibile utilizzare i tasti numerici sul pannello di controllo per apportare le modifiche, e premere il tasto  per selezionare tra numeri, lettere minuscole, lettere maiuscole e simboli. Premere il tasto  per eliminare il carattere inserito. In base alla limitazione del contenuto, il metodo d'inserimento selezionato viene visualizzato in verde quando si cambia il metodo d'inserimento; il metodo d'inserimento non accessibile viene disattivato e reso non disponibile.

7.4 Gestione casi

Nell'interfaccia principale, fare clic su  per accedere all'interfaccia di gestione dei casi.

L'interfaccia sopra mostra tutti i dati clinici salvati nel dispositivo. L'utente può cercare i casi necessari tramite la funzione di ricerca nell'interfaccia (vedere la sezione 7.4.1), modificare o cancellare le informazioni relative a un caso tramite la funzione "edit" (modifica) e revisionare le informazioni salvate relative a un caso (vedere la sezione 7.4.2).

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

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

Cliccare su  per passare alla pagina precedente.

Cliccare su  per passare alla pagina successiva.

Il campo operativo, "Adv-opr" contiene i menu di "list ALL" "Query" "Export ECG" e "Return".

"Export ECG": esporta i casi nel dispositivo in un U-disk tramite l'interfaccia USB. Il percorso di esportazione può essere auto-definito (i simboli come "\ / : ? < > |" sono

esclusi), il tipo di file viene mostrato come segue:

1.JPEG, BMP: il formato del report.

2.aECG: dati del caso conformi allo standard HL7

3.DAT: dati del caso, formato auto-definito

"Query": vedere 7.4.1

7.4.1 Ricerca

Fare clic su "Query" nell'impostazione "Adv-opr" per accedere all'interfaccia della query mostrata di seguito. Inserire i criteri di ricerca e fare cli su "Select" per ottenere i risultati previsti. Dopo aver cliccato su "Clear" (cancella), il sistema cancellerà tutti i criteri di ricerca inseriti.

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

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

7.4.2 Revisione

Nell'interfaccia di gestione casi, selezionare il caso da revisionare, cliccare su "Review" per accedere alla finestra di dialogo che mostra le informazioni relative al caso. L'utente può modificare le informazioni relative al paziente. Una volta cliccato su "Save" (salva), le informazioni verranno modificate. Tenere presente che la modifica è irreversibile.

Assicurarsi che le informazioni inserite siano corrette, cliccare su "Review" per accedere all'interfaccia di revisione, che è simile all'interfaccia di campionamento

Barra di stato

1.Mostra il tempo d'esame dettagliato per il caso revisionato.

2.Viene visualizzata la durata del tempo di campionamento per il caso in oggetto.

3.Mostra le indicazioni di stato del sistema. (Come 7.2 Interfaccia di campionamento)

Campo impostazione

1.Fare clic sul pulsante "Diagnosis" (diagnosi) per analizzare le informazioni sui dati e ottenere i risultati della diagnosi del caso.

Nota:

1. In quest'interfaccia l'utente può utilizzare il tasto  per modificare la modalità di stampa.

2. In quest'interfaccia, l'utente può utilizzare il tasto  per stampare.

3. In caso di disattivazione della derivazione durante il processo di campionamento, la forma d'onda revisionata e la forma d'onda stampata saranno contrassegnate con "*".

4. In caso di sovraccarico della derivazione durante il processo di campionamento, la forma d'onda revisionata e la forma d'onda stampata saranno contrassegnate con "+".

7.5 Impostazione di data e ora

Nell'interfaccia principale, fare clic su 

per accedere all'interfaccia seguente e impostare data e ora.

Nell'interfaccia corrente, l'utente può selezionare le voci tramite i tasti ▲ ▼ e regolare il contenuto delle voci tramite i tasti ◀ ▶. I cambiamenti possono essere effettuati anche tramite il touch screen, il quale garantisce un uso semplice e veloce.

7.6 Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia principale, fare clic su 

per accedere all'interfaccia di configurazione del sistema. Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
Back-light (retroilluminazione)	[30 secondi]/[1 minuto]/ [2 minuti]/[5 minuti]/ [10 minuti]/[Sempre accesa]	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se viene impostato su "Always On", la retroilluminazione sarà sempre attiva.
Light-degree (Livello di luminosità)	[10% gradi]/[20% gradi]/ [30% gradi]/[40% gradi]/ [50% gradi]/[60% gradi]/ [70% gradi]/[80% gradi]/ [90% gradi]/[100% gradi]	Dopo aver impostato il livello di luminosità, lo schermo mostrerà un'intensità di retroilluminazione diversa.
Auto Off (auto-spegnimento)	[None]/[1Minute]/[3 Minutes]/[5Minutes]/[10 Minutes]/[15Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes]	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se viene impostato su "None", il sistema rimarrà sempre acceso.
Low Power (batteria scarica)	[None]/[Only once]/[Always]	Determina la modalità di allarme utilizzata dal dispositivo in caso di batteria scarica. Se viene impostato su "None", il sistema non invierà il prompt per la batteria scarica.
Lingua	[English]/[Chinese], etc	Per impostare la lingua di sistema.
Hospital (Ospedale)	0-64 caratteri	Per inserire il nome dell'ospedale nel report.
Heartbeat Sound (suono del battito cardiaco)	ON/OFF	Per attivare o disattivare il suono del battito cardiaco.
K-B Sound (suono tastiera)	ON/OFF	Se impostato su ON, il tasto produce un suono quando viene premuto; se imposto su OFF, non viene prodotto nessun suono.
Demo Mode (modalità Demo)	ON/OFF	Se impostato su ON, il sistema funzionerà in modalità Demo; se

		impostato su OFF, il sistema funzionerà in modalità campionamento.
Default (Predefinito)	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	

7.7 Configurazione campionamento

Nell'interfaccia principale, fare clic 

per accedere all'interfaccia di configurazione del campionamento. Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
AC Filter (filtro AC)	ON/OFF	Accensione o spegnimento del filtro AC.
AC Filter (filtro AC)	[50Hz]/[60Hz]	Per impostare i parametri del filtro AC.
EMG Filter (filtro DFT)	ON/OFF	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
EMG Filter (filtro EMG)	[25Hz]/[30Hz]/ [35Hz]/[40Hz]/[45Hz]	Per impostare i parametri del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)	[0,05Hz]/[0,5Hz]/[1Hz] [0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]	Accensione o spegnimento del filtro linea di base.
Low-pass Filter (Filtro passa-basso)	[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]	Per impostare i parametri del filtro passa-basso.
Show Style (mostra stile)	[1 derivazione]/[3 derivazioni]/[6 derivazioni]/ [12 derivazioni]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.
Sort Lead (Ordina derivazioni)	[Derivazione Routine]/[Derivazione Cabrera]	Impostare la disposizione delle derivazioni.
Show Gain (visualizza guadagno)	[2,5mm/mV]/[5mm/mV]/[10 mm/mV]/[20mm/mV]/[40m m/mV]	Imposta il guadagno dell'ECG visualizzato.
Show Speed (visualizza velocità)	[5mm/s]/[6,25mm/s]/[10m m/s]/[12,5mm/s]/[25mm/s]/ [50mm/s]	Imposta la velocità dell'ECG visualizzato.
Background Grid (Griglia di sfondo)	[Mostra]/[Non mostrare]	Impostare per utilizzare o meno la griglia di sfondo.
Default (Predefinito)	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	

Nell'interfaccia di configurazione campionamento, fare clic su "Adv-opr" per accedere all'interfaccia di configurazione avanzata. Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
Premature (prematuro)	1~99	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare il battito prematuro.
Pause Time (tempo di pausa)	1201~3000	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la pausa di battito.
Tachycardia (tachicardia)	2~249,Maggiore del valore di bradicardia	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la tachicardia.
Bradycardia	1~248,Minore del valore	Il sistema utilizzerà il valore immesso

(bradicardia)	di bradicardia	come standard per giudicare la bradicardia.
Collegamento inverso delle derivazioni degli arti	ON/OFF	Impostare se richiedere l'inversione della derivazione dell'arto al termine.

Nota: Quando si esegue il test di distorsione, impostare il filtro sulla larghezza di banda massima; in caso contrario, potrebbero verificarsi distorsioni della forma d'onda.

Nota: Quando si esegue il test di interferenza dell'unità elettrochirurgica, si consiglia di impostare il filtro di base su 0,67 Hz.

7.8 Configurazione di stampa

Nell'interfaccia principale, fare clic su 

per accedere all'interfaccia di configurazione della stampa. Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
Print Mode (Modalità di Stampa)	[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]/[Rhythm 12]/[Rhythm 10]/[Rhythm 8]/ [Rhythm 6]	Il sistema utilizzerà l'opzione selezionata come modalità di stampa predefinita.
Lead Gain (guadagno derivazione)	[Smart]/[Current]	L'opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. "Smart" significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta; "Current" significa che utilizzerà il guadagno della forma d'onda su schermo come guadagno di stampa.
Auto Strip (striscia automatica)	[2,5 sec]/[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]	Il sistema utilizza l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.
Rhythm strip (striscia del ritmo)	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec]	Quando la "Print Mode" è impostata su "Rhythm 12" "Rhythm 10" "Rhythm 8" o "Rhythm 6", il sistema utilizza l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni forma d'onda.
Average QRS (QRS medio)	[3x4 + Mark]/[3×4]/[Not Print]	Quando la "Print Mode" è impostata su "Auto" o "Rhythm", il sistema utilizza il formato selezionato per stampare la forma d'onda QRS media.
Auto-Diagnosis (Autodiagnosi)	[Tutto]/[Solo dati]/[Solo conclusione]/[Non stampare]	La diagnosi contiene dati e conclusioni in due parti, selezionabili in base alle esigenze dell'utente.
Period (periodo)	[Off]/[ogni 1 min]/[ogni 2 min] /[ogni 3 min] /[ogni 5 min]/[ogni 10 min]/[ogni 20 min]/[ogni 30 min]/[ogni 60	Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l'operazione di stampa in base all'intervallo di tempo

	min]	selezionato. Quando la modalità di stampa è in modalità manuale, la stampa sarà di formato “Auto 12×1”, in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.
Print Depth (Profondità di stampa)	[1]/[2]/[3]/[4]	Impostare la profondità della forma d'onda in base a quanto necessario.
Timing Marker (Timestamp)	ON/OFF	Impostare per visualizzare o meno l'indicazione dell'ora sulla carta di stampa.
Arrhythmia (Aritmia)	ON/OFF	Impostare per attivare o disattivare la funzione di stampa innescata da un'aritmia.
Default (Predefinito)	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	

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

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

Nell'interfaccia di configurazione di stampa, fare clic su “Adv-opr” per accedere all'interfaccia di configurazione avanzata. Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
Auto-Print (Stampa automatica)	ON/OFF	Impostare per attivare o meno la stampa automatica
Data Type (Tipo di dati)	[Inizio stampa]/[Dopo la stampa]	Impostare per stampare i dati prima di fare clic sul tasto PRINT, o dopo aver fatto clic
Rhythm 1 (Ritmo 1)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Impostare la derivazione utilizzata per la stampa in modalità rhythm
Rhythm 2 (Ritmo 2)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Impostare la modalità “Auto 3*4+2” che viene usata per stampare in modalità rhythm
Conclusion title (Titolo conclusivo)	[Conclusions] per impostazione predefinita	Impostare il titolo conclusivo stampato
Physician (Medico)	[Medico]/[Specialista]	Impostare la firma del medico nel report stampato

7.9 Posizionamento delle derivazioni

Nell'interfaccia principale, fare clic su  per visualizzare il diagramma schematico del posizionamento delle derivazioni.

Fare clic su “Std 12” per selezionare il diagramma schematico sul posizionamento delle derivazioni di “Std 12” e “Add 6”.

Fare clic su “Return” per uscire.

7.10 Informazioni

Nell'interfaccia principale, fare clic su 

per visualizzare le informazioni sul dispositivo che includono i contenuti seguenti:

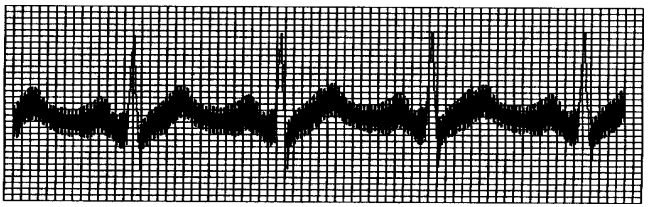
1. App Version: il numero di versione del software corrente
2. Firm Info: fare clic per visualizzare le informazioni firmware del dispositivo.
3. Return: fare clic per uscire dall'interfaccia.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

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

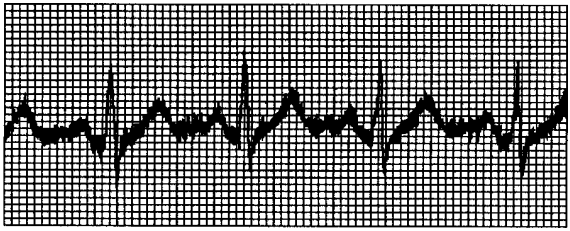
8.2 Interferenza AC



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

Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

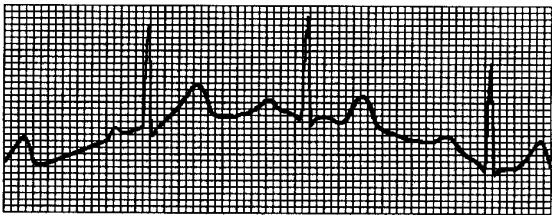
8.3 Interferenza EMG



- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il letto è posto in uno spazio stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Deriva della linea di base



- Gli elettrodi sono assemblati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi di derivazione e degli elettrodi è affidabile?
- Gli elettrodi e la pelle del paziente sono stati puliti e coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione non sono collegati bene?

Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per la linea di base.

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi.	1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	1. L'interferenza AC è elevata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata.	1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	1. Scarsa conduttività elettrodo. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente.	1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool.

	4. Collegamento allentato tra i cavi ECG e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione.	3. Caricare la batteria.
Deriva della linea di base	1. Batteria scarica. 2. Movimento del paziente.	1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica.	1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato a un alimentatore AC, l'alimentazione rete elettrica passa in stato ON e la batteria viene caricata automaticamente. Lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo essersi scaricata completamente, la batteria necessita di 4,5 ore per caricarsi al 90% e di 5 ore per caricarsi completamente.

Tabella 9-1 Schermata stato batteria

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

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

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per almeno 3 ore o funzionare per più di 10 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo

è alimentato a batteria, sullo schermo LCD viene visualizzata l'icona della batteria, che indica il livello di carica attraverso 5 tacche. Quando il livello di carica della batteria è troppo basso per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

Nota: I dati sopra menzionati sono stati ottenuti stampando una forma d'onda demo in condizioni ambientali di prova con una temperatura di 25℃, una velocità di 25 mm/s e un guadagno di 10mm/mV. Durante l'uso effettivo, il tempo di funzionamento potrebbe accorciarsi a causa delle condizioni di funzionamento e dell'ambiente.

9.1.3 La batteria deve essere ricaricata in tempo dopo essersi scaricata completamente. Se non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere ricaricata ogni 3 mesi oppure rimossa e conservata separatamente, in modo da prolungarne la vita utile.

9.1.4 Se la batteria non può essere ricaricata o non funziona per più di 10 minuti dopo essere stata completamente caricata, è necessario sostituirla.

Nota

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.**
- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si corre il rischio di incendio.**
- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco e nell'acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta di stampa

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta di stampa termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta di stampa diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e lo scorrimento del rotolo potrebbe non essere agevole. Quest'operazione potrebbe persino aumentare l'usura del dispositivo e accorciare la vita utile di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta di stampa, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Non è assolutamente consentito utilizzare carta di stampa che presenti cera sulla superficie o che sia di colore grigio/nero. In caso contrario la cera si attaccherà alla parte riscaldante della testina di stampa, provocando un funzionamento anomalo o dei danni alla

testina di stampa.
9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta di stampa. Conservare la carta di stampa in un luogo fresco e asciutto.
9.2.3 Non lasciare la carta di stampa sotto a una luce fluorescente a lungo, ciò potrebbe alterare la qualità della stampa termica.
9.2.4 Non conservare la carta di stampa insieme a della plastica PVC, altrimenti cambierà il colore della carta.
9.2.5 Utilizzare la carta di stampa delle dimensioni specificate. La carta di stampa non conforme ai requisiti potrebbe danneggiare la testina di stampa termica o il rullo in gomma siliconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il tasto 

per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi ECG. Per scollegare il cavo impugnarlo dalla spina, non tirare il cavo direttamente.
9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.
9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.
9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Pulizia e disinfezione

Pulizia：
Gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili che entrano in contatto con il paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo:
Detergente consigliato:
Soluzione di alcol isopropilico (70%)
Passaggi per la pulizia di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:
1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di detergente (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.
2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.
3. Posizionare gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.
Disinfezione：
Per evitare danni a lungo termine al dispositivo, procedere alla disinfezione in conformità con le regole e i protocolli dell'ospedale.
Disinfettante raccomandato per elettrodi o cavi di derivazione riutilizzabili:
Soluzione di alcol isopropilico (70%)
Passaggi per la disinfezione di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:
1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili

(come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel disinfettante, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.

3. Posizionare gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

9.5 Cavo ECG ed elettrodi

9.5.1 La connettività del cavo ECG può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo ECG è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo ECG dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo ECG deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili del cavo causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG. Il cavo ECG può essere pulito con solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi ECG in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo di ECG con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Tabella delle denominazioni dei cavi ECG e delle posizioni degli spinotti

Denominazione	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posizione Spinotto	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.5.2 Piegare o annodare il cavo ECG ne accorcerà la vita utile. Distendere il cavo ECG prima di cominciare a utilizzarlo.

9.5.3 Gli elettrodi devono essere conservati nella maniera adeguata. Dopo averli utilizzati per molto tempo, la superficie degli elettrodi potrebbe ossidarsi e decolorarsi a causa di corrosione e altri fattori. Ciò potrebbe influenzare l'acquisizione del segnale. In questo caso è necessario sostituire gli elettrodi.

9.6 Manutenzione del rullo in gomma siliconica

Il rullo in gomma siliconica deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente la qualità della stampa dell'ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità di alcool e strofinare in direzione longitudinale, dopodiché far rotolare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.7 Manutenzione della testina di stampa termica

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa termica può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire il coperchio dello scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere che alcool evapori, dopodiché chiudere il coperchio dello scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.8 Sostituzione fusibile

Utilizzare un cacciavite a stella per rimuovere il portafusibile in direzione della freccia (senso antiorario), quindi sostituire il fusibile danneggiato con un fusibile primario fornito o approvato dalla nostra azienda. Avvitare il portafusibile in direzione opposta per fissarlo. Il metodo di sostituzione viene mostrato in Figura 9-1:

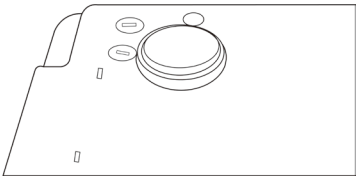


Figura 9-1 Sostituzione del fusibile

Nota:

- **Se il fusibile si brucia nuovamente dopo la sostituzione con uno delle stesse specifiche, il dispositivo può avere altri problemi; interrompere l'alimentazione e contattare il servizio post-vendita della nostra azienda oppure un centro assistenza preposto.**
- **Premere il portafusibile verso il basso e ruotarlo in senso antiorario come mostrato nella Figura 9-1. Dopo aver rimosso il fusibile danneggiato, sostituendolo con uno nuovo, premere il portafusibile verso il basso e ruotarlo in senso orario.**

9.9 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto

Lo smaltimento di materiali da imballaggio, batterie esaurite e dispositivi al termine del proprio ciclo di vita deve essere effettuato in conformità con le norme e le disposizioni locali. L'utente deve smaltire i prodotti e i materiali di scarto in maniera adeguata e in conformità con le norme e le disposizioni locali, supportando il lavoro di classificazione e riciclaggio.

9.10 Altro

9.10.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di scosse elettriche.

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

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

Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere quanto mostrato nella Tabella 10-1:

Tabella 10-1 Elenco dei componenti

Nome	Quantità	Tipo
Elettrocardiografo	1 pezzo	ECG1200G
Cavo di alimentazione	1 pezzo	Tipo EU, PVC, 1,8 m
Conduttore equalizzazione potenziale	1 pezzo	3 m, 2,5 mm2
Cavo ECG	1 pezzo	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo EU, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	a ventosa singola da 4,0 mm con pompetta in silicone
Elettrodi periferici	1 pezzo	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo EU, Ø 4,0 mm, nichelato
Manuale d'uso	1 pezzo	140 mm * 210 mm
Carta di stampa	1 pezzo	210 mm(l) * 20 m(L)

Tabella 10-2 Elenco degli accessori

Nome	Quantità	Modello	Produttore
Elettrodi precordiali (ventosa)	1 set (6 pezzi)	BGN0377	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Elettrodi periferici (clip per arti)	1 set (4 pezzi)	BIN0380	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cavo ECG	1 pezzo	BIT0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Note

10.2.1 Si prega di seguire le istruzioni sull'imballaggio al momento del disimballaggio dello stesso.

10.2.2 Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e i documenti d'accompagnamento siano conformi all'elenco dei componenti, quindi procedere all'ispezione del dispositivo.

10.2.3 Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto dell'imballaggio non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.

10.2.4 Si prega di utilizzare esclusivamente accessori forniti dalla nostra azienda, in caso contrario le prestazioni e la sicurezza del dispositivo potrebbero essere compromesse. Si prega di contattare li servizio di assistenza post-vendita nel caso in cui si renda necessario utilizzare accessori prodotti da altre aziende; in caso contrario nessun danno eventuale sarà imputabile alla nostra azienda.

10.2.5 L'imballaggio deve essere conservato adeguatamente per uso futuro in interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione del dispositivo.

Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida all'interpretazione

1. Prefazione

L'allegato descrive le funzioni della misurazione ECG automatizzata e dell'interpretazione automatizzata. Spiega lo specifico metodo di implementazione, l'algoritmo e le formule relative a queste due funzioni, così come il contenuto generato da parte della misurazione e dell'interpretazione automatizzata.

All'interno dell'allegato è descritta anche la funzione di diagnosi del ritmo, che interpreta il database dell'ECG utilizzato per la diagnosi del ritmo e i risultati della verifica dell'accuratezza per la diagnosi del ritmo.

2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata

I parametri di misurazione generati, le voci di interpretazione e altro che richieda spiegazioni sono riportati di seguito:

2.1 Parametri di misurazione

N.	Parametro	Unità
1	HR	bpm
2	Intervallo PR	ms
3	Durata P	ms
4	Durata QRS	ms
5	Durata di T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Asse elettrico P/QRS/T	grad
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Voci di interpretazione

N.	Voce
1	Nessuna irregolarità
2	Bradicardia sinusale
3	Tachicardia sinusale
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro
5	Ipertrofia dell'atrio destro
6	Ipertrofia biatriale
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca destra completo
12	Blocco di branca sinistra completo
13	Blocco di branca destra incompleto
14	Blocco di branca sinistra incompleto
15	RSR' in V1
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertrofia ventricolare sinistra

19	Ipertrofia ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare di I grado
21	IM anterosettale precoce
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore
23	IM anterosettale pregresso
24	IM anteriore precoce
25	Possibile IM anteriore acuto
26	IM anteriore pregresso
27	IM anteriore precoce esteso
28	Possibile IM anteriore esteso acuto
29	IM anteriore pregresso esteso
30	IM apicale precoce
31	IM apicale acuto
32	IM apicale pregresso
33	IM anterolaterale precoce
34	Possibile IM anterolaterale acuto
35	IM anterolaterale pregresso
36	IM alto-laterale precoce
37	Possibile IM alto-laterale acuto
38	IM alto-laterale pregresso
39	IM inferiore precoce
40	Possibile IM inferiore acuto
41	IM inferiore pregresso
42	IM inferolaterale precoce
43	Possibile IM inferolaterale acuto
44	IM inferolaterale pregresso
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale

2.3 Uso previsto

L'uso previsto della funzione di Misurazione e Interpretazione automatizzata viene mostrato di seguito:

Applicazione e diagnosi	Per rilevare un'irregolarità nel cuore umano, le voci di valutazione fanno riferimento alle descrizioni sopra riportate
Popolazione	Adulti e bambini
Sito di applicazione	ospedali
Accuratezza	L'accuratezza di questa funzione dipende dal bilanciamento delle prestazioni di sensibilità e specificità.
Altro	Questa funzione non genera alcun allarme durante l'uso, pertanto deve essere utilizzata da personale qualificato.

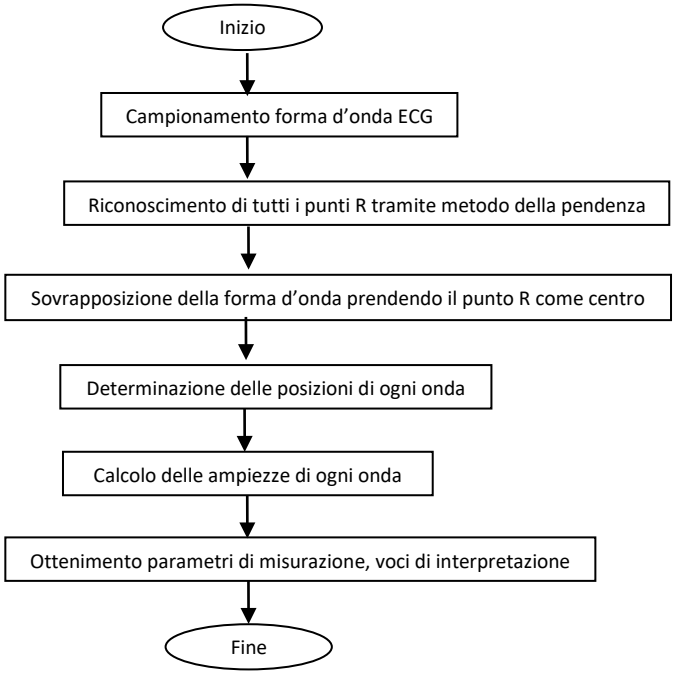
3. Descrizione algoritmo

Questa sezione descrive l'algoritmo, le formule e le condizioni di valutazione per le voci di interpretazione relative alle funzioni di misurazione e interpretazione ECG automatizzate.

La forma d'onda ECG sincronizzata a 12 derivazioni passa attraverso il filtro (AC, EMG, DFT (se presente e attivo)) nel modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata.

Il modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata include principalmente il processo di rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, la rilevazione di inizio/fine di ogni onda, il calcolo dell'ampiezza, il calcolo dei parametri e la valutazione interpretativa in base ai parametri conosciuti.

Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

1) Elaborazione dati, ottenimento dell'andamento del valore assoluto di pendenza per ogni derivazione; sovrapposizione di ogni valore assoluto, ottenimento di un grafico sovrapposto dei valori assoluti di pendenza.

2) Filtro di smoothing sul grafico sovrapposto per una larghezza media di 80ms, ottenimento della fonte di dati analitici DDD.

3) Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, impostazione limite di ricerca iniziale, scansione ordinaria dei dati nella fonte di dati analitici DDD, comparazione con il valore limite:

Se il valore supera il limite, potrebbe essere l'inizio di un complesso QRS. Se la distanza dal precedente complesso QRS all'ubicazione corrente è minore di 150ms, abbandonare l'ubicazione.

Altrimenti, prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare l'inizio del complesso QRS entro 100ms prima dell'ubicazione corrente.

Quando il valore è minore rispetto al valore limite, potrebbe essere la fine del complesso QRS. Prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare la fine del complesso QRS.

Se il complesso QRS trovato è largo, è necessario escludere questo complesso QRS. Altrimenti, salvare il complesso QRS trovato.

4) Localizzare: dopo aver trovato il complesso QRS, cercare il punto di valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dei dati ECG originali, contrassegnare il punto come ubicazione dell'impulso cardiaco.

5) Regolazione dinamica del limite: dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, utilizzare il valore presso l'ubicazione dell'impulso cardiaco per la regolazione adattiva dinamica del valore limite. Definire il valore limite come 1/3 della media dei tre impulsi cardiaci più vicini.

6) Dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, calcolare l'intervallo RR e accumularlo con i precedenti intervalli RR, dopodiché contare il numero di intervalli RR accumulati.

7) Continuare a cercare fino al termine dei dati e calcolare il valore medio globale per gli intervalli RR nello stesso momento.

3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

Nel processo di localizzazione dell'impulso cardiaco sopra descritto, sebbene venga approssimato anche un punto di inizio/fine del complesso qrs, esso serve principalmente ad aiutare a trovare l'ubicazione dell'impulso cardiaco e si basa sul valore limite della pendenza, che non è preciso. A questo punto, in base all'ubicazione dell'impulso cardiaco trovata, si cercherà di individuare con precisione l'inizio/fine del complesso QRS. Nominare l'ubicazione dell'impulso cardiaco come il picco dell'onda R.

1. Lettura dei dati

1) Leggere un dato del complesso QRS: prendere come riferimento il picco dell'onda R, localizzarlo direttamente nel file ECG originale, leggere una parte dei dati contenente il complesso QRS.

2) Pre-elaborazione: sovrapporre il valore assoluto di pendenza per 12 segnali di derivazione.

3) Utilizzare i dati pre-elaborati per continuare con la ricerca del complesso QRS, dell'onda P e T nel modo seguente.

4) Leggere i dati successivi del complesso QRS, ripetere le fasi 2 e 3 finché l'analisi del complesso QRS non sarà terminata.

2. Trovare il complesso QRS

1) Calcolare il valore limite dell'onda S: trovare il valore minimo entro i 200ms dopo il picco dell'onda R, prendere il valore corrispondente al valore minimo più 0,4 come valore limite per rilevare la fine dell'onda S.
2) Trovare l'inizio dell'onda Q: prendere 0,5 come valore limite, cercare in avanti a partire dall'onda R un punto inferiore al valore limite tra 0ms e 200ms prima del picco dell'onda R, ovvero l'inizio dell'onda Q.
3) Trovare la fine dell'onda S: cercare a ritroso a partire dall'onda R un punto che sia inferiore rispetto al valore limite della fine dell'onda S tra 0ms e 200ms dopo il picco dell'onda R, ovvero la fine dell'onda S.
3. Trovare l'onda P
1) Picco dell'onda P: cercare il valore massimo tra 30ms e 100ms prima dell'inizio dell'onda Q, contrassegnare il punto temporaneamente come il picco dell'onda P.
2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.
3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.
4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.
5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.
6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.
4. Trovare l'onda T
1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.
2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.
3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.
4) Trovare l'inizio dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.
5) Trovare la fine dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.
5. Spiegazione del segmento equipotenziale
Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle pendenze per tutte le derivazioni, per cui i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Dipende dal numero di derivazioni contenenti segmenti equipotenziali. Se sono presenti più derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, il valore di pendenza sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. Ad ogni

modo i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nella durata del complesso QRS.

3.3 Misurazione dell'ampiezza

Dopo aver trovato la posizione di ogni onda, come l'inizio e la fine dell'onda P, il complesso QRS e l'onda T, utilizzare il seguente metodo per misurare le onde P, Q, R, S, ST e T di ogni derivazione.

1. Onda P

Calcolare il valore medio dei dati 20ms prima dell'inizio dell'onda P, e utilizzare questo valore medio come linea di base dell'onda P. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda P, la differenza tra il valore massimo e la linea di base sarà l'ampiezza dell'onda P.

2. Onde Q/R/S

Calcolare il valore medio dei dati 10-30ms prima del punto di inizio del complesso QRS e utilizzare questo valore medio come linea di base del complesso QRS. Cercare i punti di confine al di fuori della linea di base dal punto di inizio dell'onda Q al punto di fine dell'onda S. Ciascuna coppia di punti di confine adiacenti formano una sub-onda. Determinare se ogni sub-onda sia di un valore minimo riconoscibile (vedere la definizione sotto). Se è di un valore minimo riconoscibile, per prima cosa identificare la sua direzione. Se è al di sopra della linea di base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea di base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore estremo e la linea di base sarà l'ampiezza delle onde Q/R/S.

Nota: Se è presente una sola onda discendente, la sua ampiezza dovrebbe essere registrata rispettivamente nell'ampiezza dell'onda Q e dell'onda S.

3. Segmento ST

Prendere la linea di base superiore del complesso QRS come linea di base ST. Calcolare le differenze tra la linea di base ST e i punti a 40ms e 60ms dopo il punto di fine del complesso QRS e calcolare il valore medio di queste due differenze, il valore medio è l'ampiezza del segmento ST.

4. Onda T

Calcolare il valore medio dei dati 20-50ms dopo il punto di fine dell'onda T, e calcolare la media di questo valore con la linea di base QRS in 2, dopodiché utilizzare il risultato come linea di base dell'onda T. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda T, la differenza tra il valore massimo e la linea di base sarà l'ampiezza dell'onda T.

5. Riconoscimento dell'onda minima

1）La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due pendenze opposte con almeno un punto di inversione in mezzo;

2）La parte di segnale in questione devia di almeno 30μV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;

3）La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura ≥30μV.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

N.	Parametro	Calcolo
1	HR	60 / RR①
2	Intervallo PR	Qs② - Ps③
3	Durata P	Pe④ - Ps③

4	Durata QRS	Se⑤ - Qs②
5	Durata di T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Asse elettrico P/QRS/T	Formula asse elettrico: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times180}{PI}$ ⑧ Asse elettrico P: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I Asse elettrico QRS: S_{III} : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III S_I : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I Asse elettrico T: S_{III} : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I
9	R(V5)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda R sulla derivazione V5
10	S(V1)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda S sulla derivazione V1

Nota:

① RR: Intervallo RR

② Qs: inizio dell'onda Q

③ Ps: inizio dell'onda P

④ Pe: fine dell'onda P

⑤ Se: fine dell'onda S

⑥ Ts: inizio dell'onda T

⑦ Te: fine dell'onda T

⑧ PI: 3,1415926

3.5 Valutazione interpretativa in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≤*/min, generale *=50
3	Tachicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≥/min, generale *=100
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere

		conforme alle seguenti condizioni: aumento in larghezza dell'onda P≥110ms oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere ≥40ms
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV, oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia biatriale	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV e durata dell'onda P >110ms
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF ＜0,5mV, e il voltaggio degli elettrodi precordiali V1-V6 ＜0,8mV
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	Asse QRS tra 30 e 90 gradi
9	Deviazione assiale sinistra	Asse QRS tra -90 e -30 gradi
10	Deviazione assiale destra	Asse QRS tra 120 e 180 gradi
11	Blocco di branca destra completo	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
12	Blocco di branca sinistra completo	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca destra incompleto	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
14	Blocco di branca sinistra incompleto	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
15	RSR' in V1	Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR'
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS <-30 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo qR e la durata dell'onda Q<20ms, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo rS.
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS >90 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo rS, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III<20ms.
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	Ampiezza R della derivazione I >1,5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2,5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1,2mV, ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno ampiezza S della derivazione V1 >4mV (maschio) o 3,5mV (femmina).
19	Ipertrofia ventricolare destra	Ampiezza R della derivazione aVR >0,5mV, ampiezza R della derivazione V1 >1mV, ampiezza R della derivazione V1 meno ampiezza S della derivazione V5 >1,2mV, l'ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, l'ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S.
20	Blocco atrioventricolare di I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anterosettale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento

		delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
23	IM anterosettale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibile IM anterolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
36	IM alto-laterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.

42	IM inferolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
43	Possibile IM inferolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

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

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

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

Onda Q irregolare:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaggio dell'onda Q <-0,3mV, o il

valore dell'onda negativa dell'onda Q moltiplicato per 4 volte> voltaggio dell'onda R e R', e/o durata Q>40ms.

Per le derivazioni V1, V2, la tensione dell'onda Q <-0,08mV e la durata Q>10ms.

Elevazione ST:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, il voltaggio del segmento ST nel punto a 60ms >0,1mV e per le derivazioni V1, V2, V3 il voltaggio nel punto a 60ms >0,3mV.

Elevazione pendenza ST:

Voltaggio del segmento ST nel punto a 20ms>=voltaggio del punto J, voltaggio nel punto a 40ms >= voltaggio nel punto a 20ms, voltaggio nel punto a 60ms >= voltaggio nel punto a 40ms, con un cambiamento nell'elevazione ST.

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

Il database di calibrazione CTS e i dati personalizzati devono essere utilizzati per valutare il funzionamento delle misurazioni automatiche e delle interpretazioni automatiche.

Verification	Database	Voci database
Misurazione automatizzata	Database CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Database di misurazione CSE	MA_0001～ MA0125
Interpretazione automatizzata	Database diagnostico CSE	D_0001～ D_1220
	Dati personalizzati	000001～000549

4.2 Introduzione CTS

Il progetto di testing di conformità ECG computerizzato chiamato CTS è stato lanciato nel 1989 dall'Unione Europea. Il progetto ha posto le basi per il servizio di testing computerizzato della conformità ECG. Attualmente, sono presenti circa 20 tipi di forme d'onda derivati dai segnali del test e aventi una lunghezza infinita. Questi segnali sono parte del database di testing ECG chiamato CTS e hanno provato la loro efficacia in una serie di test ufficiali. 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sono utilizzati nella verifica automatica dei parametri per questo test.

4.3 Introduzione CSE

Il database ECG CSE dell'UE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) contiene un database di misurazioni a 3 derivazioni di raccolta1 e raccolta2, un database di misurazioni a 12 derivazioni di raccolta3 e raccolta4, e un database diagnostico di raccolta5. In cui il database di misurazioni a 12 derivazioni contiene 250 gruppi di dati di interferenza; il database diagnostico contiene 1220 casi di registrazioni ECG a breve termine. Lo scopo di sviluppo primario per l'utilizzo di 12 o 15 derivazioni è valutare le prestazioni dell'analizzatore automatico ECG. Oltre ai dati normali, il database include anche ECG clinicamente confermati di una varietà di casi, come l'ipertrofia ventricolare sinistra, l'ipertrofia ventricolare destra, l'infarto di ogni parte del miocardio e l'ipertrofia ventricolare accompagnata da un infarto miocardico. Il database ha dato un notevole contributo allo studio dell'elettrocardiografia, infatti il gruppo CSE ha pubblicato un report sugli standard consigliati per le misurazioni generali ECG in base alle ricerche e agli studi del database. Questo report è stato ampiamente riconosciuto dagli esperti di tutto il mondo.

Voci diagnostiche del database CSE:

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

4.4 Dati personalizzati

4.4.1 Descrizione dei dati

Dati personalizzati	Descrizione
Numero di registrazioni totali	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età compresa tra i 17 e gli 87 anni, età media 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63.
Dati di campionamento	Dati ECG a 12 derivazioni (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4μV/LSB.
Note	La conclusione interpretativa dei dati personalizzati viene determinata dai risultati diagnostici del medico derivanti da cateterizzazione cardiaca e controllo ultrasonico, e dal risultato di valutazione dell'ECG nella visita medica, di seguito i dettagli: 1) ECG normale Determinato dal risultato diagnostico giudicato come normale nella cateterizzazione cardiaca e nel controllo ultrasonico, e dal risultato giudicato come normale nella visita medica. 2) Ipertrofia atriale Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 3) Infarto miocardico e ischemia miocardica Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. 4) Tachicardia, bradicardia, basso voltaggio, asse Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

L'analisi del contenuto del database diagnostico CSE e dei dati personalizzati, la condizione generale e la copertura dei campioni statistici vengono mostrati di seguito:

	Totale					Uomo					Donna				
	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Total	Età min	Età max	Media	SD	Totale
Totale	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: deviazione standard

Unità: anni

No.	Voce	Totale					Uomo					Donna				
		Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale
1	Nessuna irregolarità	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradicardia sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachicardia sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Ipertrofia dell'atrio destro	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Ipertrofia biatriale	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS a basso voltaggio	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Deviazione assiale sinistra	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Deviazione assiale destra	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Blocco di branca destra completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca sinistra completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Blocco di branca destra incompleto	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Blocco di branca sinistra incompleto	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	RSR' in V1	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Ipertrofia ventricolare destra	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Blocco atrioventricolare di I grado	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anterosettale precoce	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	IM anterosettale pregresso	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anteriore precoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possibile IM anteriore acuto	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anteriore pregresso	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anteriore precoce esteso	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	IM anteriore pregresso esteso	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apicale precoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apicale acuto	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apicale pregresso	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolaterale precoce	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possibile IM anterolaterale acuto	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolaterale pregresso	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM alto-laterale precoce	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4
37	Possibile IM alto-laterale acuto	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	IM alto-laterale pregresso	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IM inferiore precoce	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possibile IM inferiore acuto	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	IM inferiore pregresso	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IM inferolaterale precoce	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possibile IM inferolaterale acuto	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9

44	IM inferolaterale pregresso	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

Le irregolarità cardiache come l'ischemia miocardica posteriore, l'IM precoce posteriore e l'IM pregresso posteriore non sono incluse nel database. Queste irregolarità e altre malattie cardiache non sono contenute nell'elenco sopra menzionato e non saranno considerate come oggetto di valutazione per la verifica dell'accuratezza dell'interpretazione automatizzata.

4.6 Pre-elaborazione dati

4.6.1 Pre-elaborazione CTS

I 16 casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) provenienti da CTS-ECG devono essere elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito sarà effettuata la verifica dei parametri di misurazione automatizzata.

4.6.2 Pre-elaborazione CSE

I casi (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) provenienti dal CSE saranno elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, i casi MA_0001~MA0125 saranno utilizzati per la seguente verifica dei parametri di misurazione automatizzata, e i casi D_0001~D_1220 saranno utilizzati per la seguente verifica dell'interpretazione automatizzata.

4.6.3 Pre-elaborazione dati personalizzati

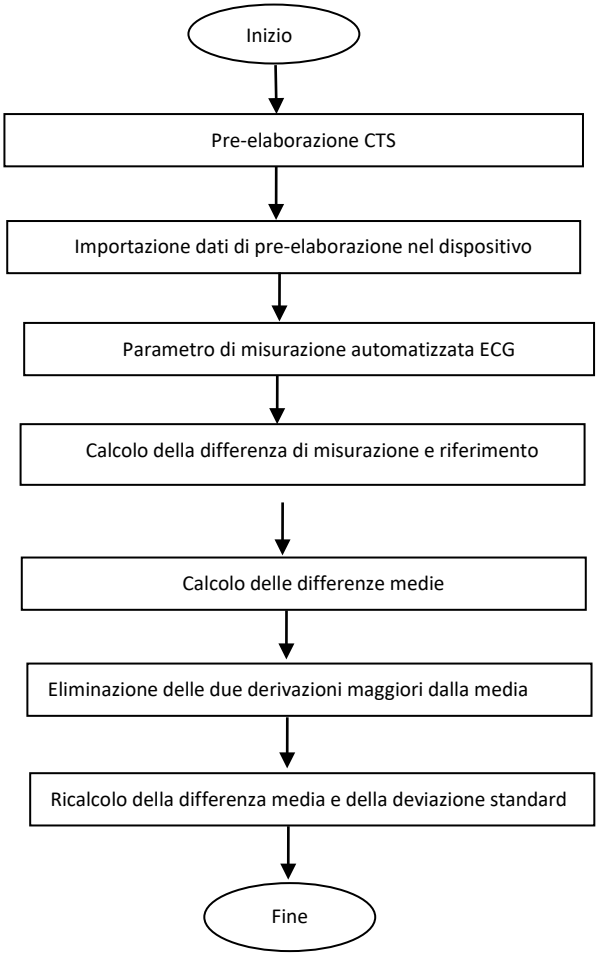
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

5. Elaborazione e risultato della verifica

5.1 Verifica della funzione di misurazione

5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS

I casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importati nel dispositivo devono essere utilizzati per verificare i parametri di misurazione automatizzata.



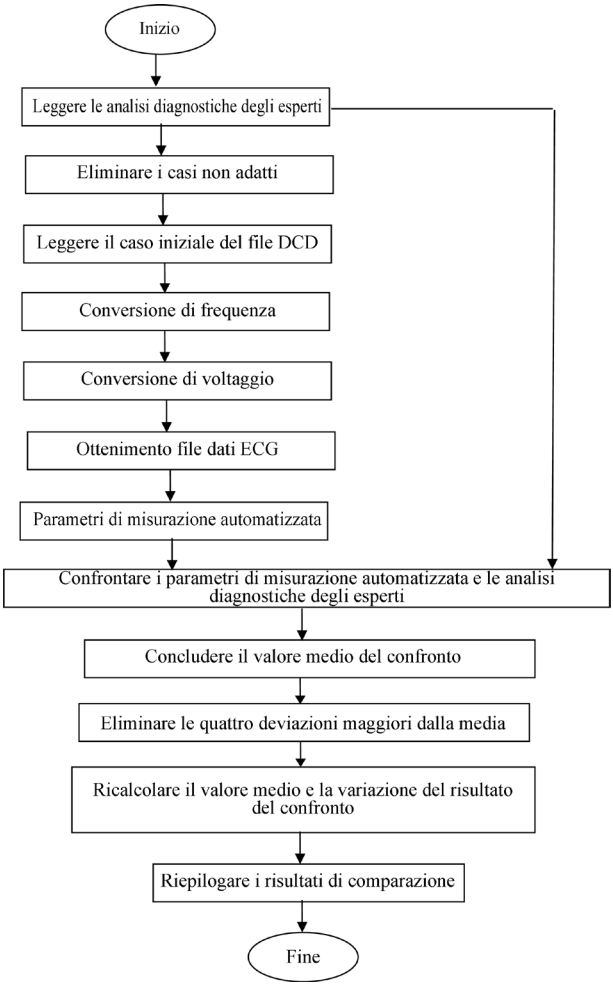
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

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

Eliminare gli errori ovvi dai casi esistenti per i parametri diagnostici (ubicazione errata dell'onda P) dal database CSE.

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. Le quattro maggiori deviazioni dalla media saranno eliminate prima di ricalcolare la media e la deviazione standard delle differenze.

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



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Accuratezza delle misurazioni di ampiezza

ECG analitici e di calibrazione devono essere utilizzati per misurare il valore dell'ampiezza, nella maniera seguente:

Ampiezza	Differenza media (uV)	Deviazione standard (uV)
Onda P	-1,70	5,72
Onda Q	7,51	18,07
Onda R	-18,05	21,70
Onda S	7,77	18,58
Segmento ST	0,15	4,24
Onda T	-5,81	8,03

Nota: Nella misurazione dell'ampiezza, per un ECG di ampiezza elevata come CAL30000, è necessario regolare il guadagno a 0,5 volte prima di effettuare il test.

5.1.3.2 Accuratezza dell'intervallo assoluto e delle misurazioni di durata dell'onda

Gli ECG analitici e di calibrazione devono essere utilizzati per misurare l'intervallo globale e la durata delle onde (incluse le onde Q, R, S), nella maniera seguente:

Intervallo e Durata	Differenza media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	-5,70	1,88
Intervallo PQ	-2,58	1,94
Durata QRS	-0,23	3,26
Intervallo QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Accuratezza delle misurazioni degli intervallo su ECG biologici

Il database CSE deve essere utilizzato per valutare l'accuratezza delle misurazioni degli intervalli su ECG biologici, nella maniera seguente:

Intervallo e Durata	Differenza media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	0,99	13,46
Intervallo PR	3,65	9,68
Durata QRS	-1,69	6,11
Intervallo QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

Il test va effettuato in conformità coi dati serie MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) nel database CSE.

Parametri di misurazione globale	Tipo di RUMORE aggiunto	Differenze segnalate	
		Media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	Alta frequenza	-5,65	12,33
Durata P	Frequenza di linea	-0,25.	12,71
Durata P	Linea di base	-4,90	33,15
Durata QRS	Alta frequenza	-0,95	5,13
Durata QRS	Frequenza di linea	1,35	4,71
Durata QRS	Linea di base	-1,55	7,68
Intervallo QT	Alta frequenza	-14,55	6,51
Intervallo QT	Frequenza di linea	-8,55	20,73
Intervallo QT	Linea di base	36,20	64,47

Gli ECG biologici vengono inviati al dispositivo sotto forma di segnali digitali, dopodiché è possibile ottenere il valore di misurazione con un calcolo.

Condizioni del test:

a) senza RUMORE

b) con alta frequenza di 25uV

c) con RUMORE sinusoidale sulla linea a 50/60 Hz con picco-valle 50 μV

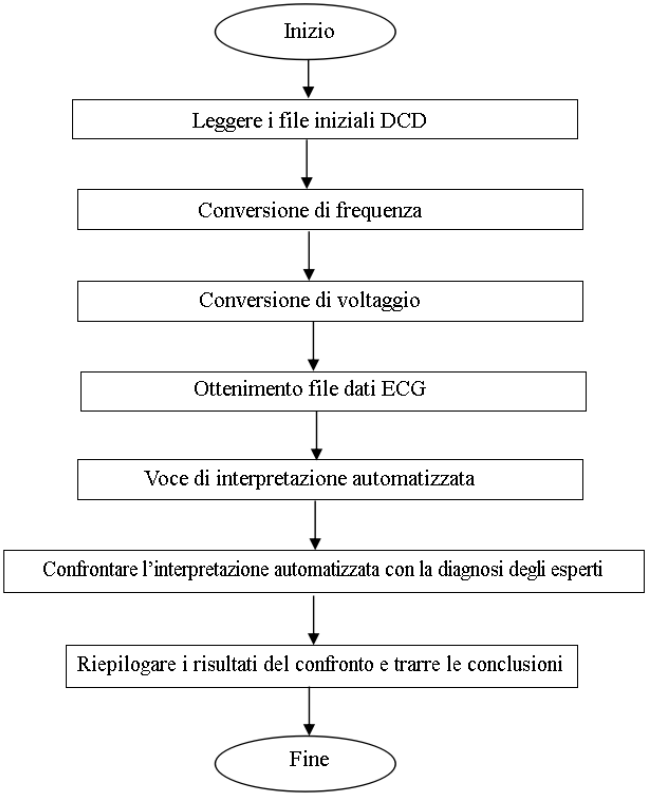
d) con RUMORE sinusoidale sulla linea di base, con picco-valle 1 mV e frequenza 0,3 Hz

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

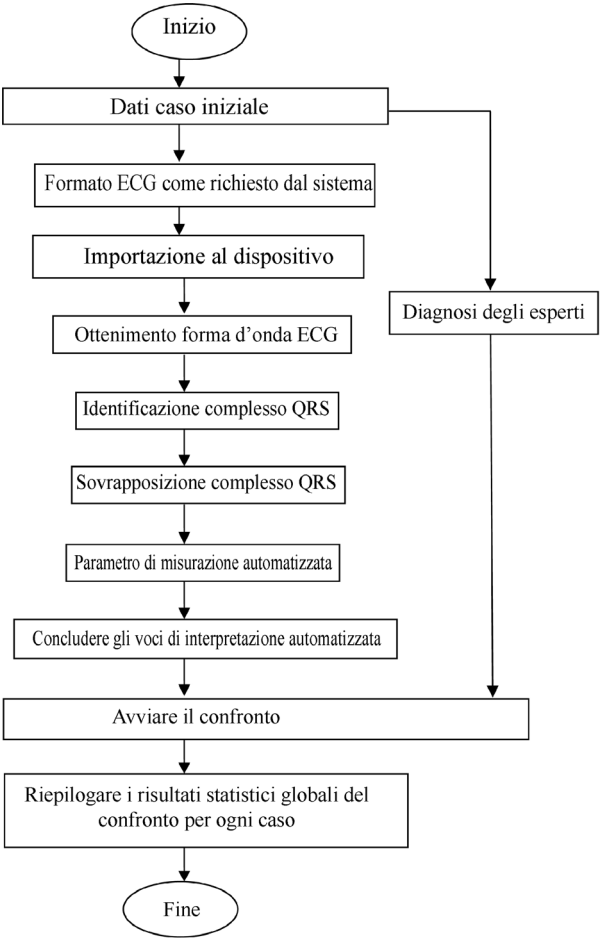
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

5.2.1 Processo di verifica

5.2.1.1 Database diagnostico CSE



5.2.1.2 Database personalizzato



5.2.2 Risultati di verifica

N.	Voce	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachicardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrofia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrofia biatriale	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS a basso voltaggio	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79

9	Deviazione assiale sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione assiale destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Blocco di branca destra completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca sinistra completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca destra incompleto	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca sinistra incompleto	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR' in V1	13	90,32	91,14	65,12
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	26	91,43	93,25	71,11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	18	89,29	97,37	52,63
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrofia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare di I grado	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anterosettale precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibile IM anterosettale acuto anteriore	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anterosettale pregresso	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anteriore precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibile IM anteriore acuto	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anteriore pregresso	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anteriore precoce esteso	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	16	81,82	99,66	75,00
29	IM anteriore pregresso esteso	30	90,91	88,05	37,04
30	IM apicale precoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IM apicale acuto	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apicale pregresso	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolaterale precoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possibile IM anterolaterale acuto	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolaterale pregresso	14	70,00	93,60	50,00
36	IM alto-laterale precoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Possibile IM alto-laterale acuto	8	81,60	99,94	85,71
38	IM alto-laterale pregresso	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferiore precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibile IM inferiore acuto	11	76,00	99,60	61,11
41	IM inferiore pregresso	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolaterale precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibile IM inferolaterale acuto	29	11,11	99,94	50,00
44	IM inferolaterale pregresso	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale	7	75,36	99,55	46,67
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	17	76,97	99,14	43,13

49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	25	77,54	99,08	37,64
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	21	80,64	99,14	47,39
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	12	79,73	99,60	55,16
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	20	80,59	99,26	50,61
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	7	84,78	98,04	67,75
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	13	87,42	98,97	59,09
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilità: probabilità che un “True sample” (Campione vero) sia identificato come una determinata “Item" (Voce) dalla funzione di interpretazione automatizzata;

Specificità: probabilità che un “True unfit sample” (Campione non adatto vero) sia identificato come una determinata “Unfit item” (Voce non adatta) tramite la funzione di interpretazione automatizzata;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata “Unfit item” sia un “True unfit item” (Voce non adatta vera).

6. Accuratezza della diagnosi del ritmo

6.1 Database ECG per la diagnosi del ritmo

Il database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo comprende 3.000 casi di ECG a 12 derivazioni, ciascuno della durata di 10 secondi. I dati sono stati misurati utilizzando il dispositivo ECG a 12 derivazioni dell'azienda. Il valore reale dei dati è stato valutato da un cardiologo con oltre 10 anni di esperienza sulla base delle forme d'onda ECG a 12 derivazioni.

La tabella seguente riporta il numero di casi raggruppati per tipo di diagnosi (la diagnosi del caso può contenere uno o più tipi):

Tipo di ritmo	Numero
Ritmo sinusale	2003
Tachicardia sinusale	313
Bradicardia sinusale	338
Arrhythmia (Aritmia)	112
Battito ventricolare prematuro	230
Battito ventricolare prematuro (doppio)	16
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	140
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	147

Tachicardia ventricolare	42
Fibrillazione atriale	232

Altri tipi di aritmia non inclusi nel database: flutter atriale, fibrillazione ventricolare, ritmo sopraventricolare, ritmo giunzionale, ritmo del pacemaker, blocco atrioventricolare di Ⅱ°/Ⅲ° grado, arresto cardiaco e altre anomalie dell'ECG.

Le informazioni statistiche relative al database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo sono le seguenti:

	Totale					Uomo					Donna				
	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale
Totale	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo

L'ECG ottenuto dal database ECG per la diagnosi del ritmo viene inserito nell'elettrocardiografo sotto forma di segnali digitali per essere testato. I risultati del ritmo analizzati dall'elettrocardiografo vengono confrontati con i risultati effettivi del ritmo dell'ECG. La sensibilità, la specificità e il valore predittivo positivo calcolati sono i seguenti:

Tipo di ritmo	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
Ritmo sinusale	3000	83,82	97,79	98,71
Arrhythmia (Aritmia)	3000	75,89	98,86	72,03
Tachicardia	3000	96,81	95,27	70,47
Bradycardia (Bradicardia)	3000	99,11	99,44	95,71
Tachicardia ventricolare	3000	83,33	99,73	81,4
Battito ventricolare prematuro	3000	81,3	98,3	79,91
Battito ventricolare prematuro (doppio)	3000	87,5	99,87	77,78
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	3000	93,57	99,55	90,97
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrillazione atriale	3000	50,86	98,55	74,68

Nota:

Sensibilità: probabilità che un "True sample" (Campione vero) sia identificato come una determinata "Rhythm type" (Tipo di ritmo) dalla funzione di diagnosi del ritmo;

Specificità: probabilità che un "True unfit sample" (Campione non adatto vero) sia identificato come un determinato "Unfit rhythm type" (Tipo di ritmo non adatto) dalla funzione di diagnosi del ritmo;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata "Unfit rhythm type" sia un "True unfit rhythm type" (Tipo di ritmo non adatto vero).

Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve assicurarsi che questo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve assicurarsi che questo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz

IEC61000-4-3		

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per i radiotelefoni (cellulare /cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del presente dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare dispositivo in oggetto per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo in oggetto.

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO TEST (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.							
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.							
Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.							

Avvertenza

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate**

da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.

- **Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.**
- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e causare un funzionamento improprio.**
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.**
- **I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere assemblati e utilizzati in conformità a queste linee guida.**

Nota:

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.