

CONTEC

Electrocardiógrafo ECG 1200G

REF ECG1200G (33224)



SISTEMAS MÉDICOS CONTEC CO., LTD No.
112 Qinhuang West Street, Zona de
Desarrollo Económico y Técnico,
Qinhuangdao, Provincia de Hebei,
REPÚBLICA POPULAR CHINA
Hecho en China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemania

CE 0123



Prefacio

Lea atentamente el Manual del usuario antes de utilizar este producto. Se deben seguir estrictamente los procedimientos operativos especificados en este Manual del usuario. Este manual describe en detalle los pasos de operación que se deben tener en cuenta, los procedimientos que pueden provocar anomalías y posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más detalles. No seguir el Manual del usuario puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, confiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario con respecto a este manual de usuario durante el uso, mantenimiento o almacenamiento. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren este tipo de averías.

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

Atenciones

Antes de utilizar este producto se deberá considerar la seguridad y eficacia descrita a continuación:

- Ø Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase I (alimentación de CA), equipo con alimentación interna (alimentación suministrada por batería)
- Ø Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF, parte aplicada con función a prueba de desfibrilación
- Ø Modo de trabajo: equipo en funcionamiento continuo
- Ø Clase de protección del gabinete: IPX0
- Ø Los resultados de la medición serán descritos por un médico profesional junto con los síntomas clínicos.
- Ø La confiabilidad de uso depende de si se siguen la guía de operación y las instrucciones de mantenimiento de este manual del usuario.
- Ø Vida útil: 5 años
- Ø Fecha de fabricación: ver etiqueta
- Ø Contraindicaciones: ninguna



Advertencia: Para garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo, utilice la empresa accesorios recomendados. El mantenimiento y reparación del dispositivo debe ser realizado por Personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido volver a montar el dispositivo.

Responsabilidad del operador

- Ø El dispositivo debe ser operado por personal médico capacitado profesionalmente y mantenido por una persona especial.
- Ø El operador debe leer atentamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento operativo descrito en el Manual del usuario.
- Ø Los requisitos de seguridad se han considerado plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- Ø El operador es responsable de proporcionar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- Ø La empresa suministra productos calificados al usuario de acuerdo con el estándar empresarial. La empresa
- Ø instala y depura los equipos y capacita a los médicos por contrato. La empresa realiza reparaciones de
- Ø dispositivos durante el período de garantía (un año) y servicio de mantenimiento después del período de garantía.
- Ø La empresa responde oportunamente a la solicitud del usuario.

El manual del usuario está escrito por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa posee todos los derechos sobre este trabajo inédito y tiene la intención de mantenerlo como información confidencial. Este manual de usuario se utiliza únicamente como referencia de operación, mantenimiento o reparación de nuestro dispositivo. Ninguna parte de esto puede difundirse a otros. Y nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por las consecuencias y responsabilidades causadas por el uso de este manual de usuario para otros fines.

Este documento contiene información patentada, que está protegida por derechos de autor. Reservados todos los derechos. Está prohibida la fotocopia, reproducción o traducción de cualquier parte del manual sin el permiso por escrito de nuestra empresa.

Toda la información contenida en este manual del usuario se considera correcta. Nuestra empresa no será responsable de daños incidentales y consecuentes relacionados con el suministro, el rendimiento o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información y estar protegido por derechos de autor o patentes y no transmite ninguna licencia bajo los derechos de patente de nuestra empresa ni los derechos de otros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad que surja de infracciones de patentes u otros derechos de los terceros.

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

Contenido

Descripción general del capítulo 1.....	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Uso previsto	1
1.3 Principales especificaciones técnicas	1
1.4 Características principales.....	2
1.5 Descripción general del software.....	3
Capítulo 2 Precauciones de seguridad	4
Capítulo 3 Garantía	7
Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales	8
4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloques.....	8
4.2 Nombre de cada parte y su función.....	9
Capítulo 5 Precauciones de funcionamiento	14
5.1 Precauciones antes del uso.....	14
5.2 Precauciones durante el funcionamiento	14
5.3 Precauciones después del uso.....	14
Capítulo 6 Preparativos antes de la operación	15
6.1 Instalación del papel de registro.....	15
6.2 Conexión de la fuente de alimentación	dieciséis
6.3 Conexión del cable conductor.....	dieciséis
6.4 Instalación de electrodos	17
Capítulo 7 Instrucciones de funcionamiento y configuración de parámetros	20
7.1 Interfaz principal.....	20
7.2 Interfaz de muestreo.....	21
7.3 Interfaz de entrada de información del caso	24
7.4 Gestión de casos	25
7.5 Configuración de fecha y hora	28
7.6 Configuración del sistema	28
7.7 Configuración de muestreo.....	30
7.8 Configuración de impresión	30
7.9 Colocación del cable.....	32
7.10 Acerca de.....	33

Capítulo 8 Solución de problemas.....	34
8.1 Apagado automático.....	34
8.2 Interferencia de CA.....	34
8.3 Interferencia EMG	34
8.4 Deriva de la línea de base.....	35
8.5 Lista de solución de problemas.....	35
Capítulo 9 Mantenimiento.....	37
9.1 Batería	37
9.2 Papel de registro.....	38
9.3 Mantenimiento después del uso.....	38
9.4 Cables conductores y electrodos.....	39
9.5 Rodillo de caucho de silicona.....	39
9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica	39
9.7 Reemplazo de fusibles	39
9.8 Eliminación de restos de producto.....	40
9.9 Otros	40
Capítulo 10 Lista de embalaje y accesorios	41
10.1 Accesorios adjuntos	41
10.2 Notas.....	41
Apéndice I Guía de interpretación y medición automatizada de ECG.....	42
1. Prefacio	42
2. Parámetros de medición automatizados y elementos de interpretación automatizados	42
3. Descripción del algoritmo	44
3.5 Juicio de interpretaciones basadas en parámetros	50
4. Fuentes de datos y preprocesamiento de datos.....	54
4.5 Cobertura de datos de verificación para interpretación automatizada	56
5. Proceso y Resultado de la Verificación	58
5.1 Verificación de la función de medición	58
Apéndice II Guía EMC y declaración del fabricante.....	67

Capítulo 1 Descripción general

1.1 Descripción general

Este producto es un tipo de electrocardiógrafo que puede tomar muestras de señales de ECG de 12 derivaciones simultáneamente e imprimir la forma de onda del ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: grabar y mostrar la forma de onda de ECG en modo automático/manual; medición automática de parámetros de forma de onda de ECG y análisis y diagnóstico automáticos; aviso de electrodo apagado y sin papel; idiomas de interfaz opcionales (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC; seleccione arbitrariamente el ritmo para observar convenientemente la frecuencia cardíaca anormal; gestión de bases de datos de casos, etc.

1.2 Uso previsto

Este producto es apto para hospitales, investigaciones científicas, salas, ambulancias y realización de consultas médicas. Puede ser utilizado por instituciones médicas para registrar señales de ECG humanos, recopilar y extraer la forma de onda del ECG.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

- a). Temperatura ambiente: 5°C ~40°C
- b). Humedad relativa: 25%~95%(sin condensación)
- c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

d). Fuente de alimentación:

Voltaje: 100-240 V~ Frecuencia:

50 Hz, 60 Hz Potencia de

entrada: ≤150 VA

Batería: batería de litio recargable de 14,8 V, 3500 mAh

Transporte y almacenamiento:

- a). Temperatura ambiente: -20°C~+55°C
- b). Humedad relativa: ≤95%
- c). Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Modo de entrada: protección flotante y desfibrilación

1.3.3 Cable: Estándar 12 cables

1.3.4 Corriente de fuga del paciente: <10 μA

1.3.5 Impedancia de entrada: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

Prueba	Frecuencia de entrada y forma de onda	Respuesta de salida relativa
1.0	0,67 Hz ~ 40 Hz, onda sinusoidal	±10% _a
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidal	+ 10 %, -30 % _a
0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidal	+ 10 %, -30 % _a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, onda sinusoidal	+ 10 %, -100 % _a
1.5	≤1Hz, 200ms, onda triangular	+ 0 %, -10 % _b
a) relativo a 10Hz b) relativo a 200 ms		

1.3.7 Constante de tiempo: $\geq 3,2$ s

1.3.8 CMRR: >105 dB

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

1.3.10 Modo de grabación: sistema de impresión térmica

1.3.11 Especificación del papel de impresión: papel térmico de alta velocidad de 210 mm (ancho) \times 20 m (largo)

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

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: $\pm 5\%$

1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 5, 10, 20 mm/mV, la precisión es $\pm 2\%$;

Sensibilidad estándar: 10 mm/mV $\pm 0,2$ mm/mV

1.3.14 Registro automático: configuración de registro según el formato y modo de registro automático, cambio automático de derivaciones, medición y análisis automáticos.

1.3.15 Registro de ritmo: configuración de registro de acuerdo con el formato y modo de registro de ritmo, mide y analiza automáticamente.

1.3.16 Registro manual: registro según formato de registro manual.

1.3.17 Parámetros de medición: FC, intervalo PR, duración P, duración QRS, duración T, intervalo QT, Q-Tc, eje P, eje QRS, eje T, amplitud R(V5), amplitud S(V1), R(V5)+S(V1) amplitud

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

1.3.19 Tensión de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.20 Nivel de ruido: ≤ 12 μ Vp-p

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

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

1.3.23 Precisión de muestreo: 24 bits

1.3.24 La señal de detección mínima: se puede detectar una señal sinusoidal desviada de 10 Hz, 20 μ V (valor pico-pico)

1.3.25 Canal de detección de estimulación: estándar II

1.3.26 Precisión de la señal de entrada: error general del sistema, $\pm 5\%$.

1.3.27 Cuantización de amplitud: ≤ 5 μ V/LSB

1.3.28 Desviación de tiempo entre canales: <100 μ s

1.3.29 Especificación del fusible: 2 piezas $\phi 5 \times 20$ mm Seguro de retardo de CA: T1.6AL250V

1.3.30 Dimensiones: 340 mm (largo) \times 320 mm (ancho) \times 85 mm (alto)

1.3.31 Peso neto: 3,2 kg

1.4 Características principales

1.4.1 Pantalla con 800*600 puntos, LCD en color de alta resolución de 8", opera mediante pantalla táctil o botones de función, lo cual es conveniente y rápido.

1.4.2 Colección de sincronización para ECG de 12 derivaciones, utilice tecnología de procesamiento de señales digitales para realizar un filtro de CA, un filtro de línea de base y un filtro de EMG en las señales de ECG, para obtener ECG de alta calidad.

1.4.3 Visualización de ECG de 3/6/12 derivaciones en una pantalla, y modo de impresión, sensibilidad, velocidad del papel, estado del filtro y otra información, que facilita el diagnóstico comparativo.

1.4.4 El dispositivo puede funcionar con CA o CC (se puede adaptar a una frecuencia de CA de 50/60 Hz), con batería de litio recargable incorporada y circuito de carga, sobrecorriente perfecta de la batería y

Circuito de protección contra sobretensiones.

1.4.5 Modo y formato de impresión múltiple, incluidos 12×1 automático, $6 \times 2 + 1$ (dirección rítmica), 6×2 , $3 \times 4 + 2$ (dirección rítmica), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 y manuales. Se pueden imprimir el gráfico de tendencias y el histograma del intervalo RR. La longitud de la forma de onda impresa es ajustable. Con función de impresión temporizada para satisfacer diversos requisitos de aplicación.

1.4.6 Las derivaciones de ritmo se pueden seleccionar arbitrariamente para facilitar la observación de una frecuencia cardíaca anormal.

1.4.7 Se puede ingresar información clínica como el nombre del paciente, sexo, edad, modo de muestreo y departamento.

1.4.8 La memoria incorporada de gran capacidad, que facilita al médico la revisión de registros médicos e información estadística.

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

1.5 Descripción general del software

Nombre del software: software integrado ECG1200G

Especificación del software: ninguna

Versión de software: V1.6.1

Reglas de nomenclatura de versiones: V<número de versión principal>.<número de versión menor>.<número de versión de revisión>

La versión del software se puede obtener en "Acerca de".

Algoritmo involucrado:

Nombre: algoritmo de ECG

Tipo: algoritmo maduro

Uso: para convertir señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de formas de onda intuitivas y luego analizarlas. Función clínica: el electrocardiograma es un método importante para el diagnóstico clínico de enfermedades cardiovasculares. Cómo utilizar la computadora para analizar el ECG de forma rápida, automática y precisa ha sido un tema candente para los académicos nacionales y extranjeros. El algoritmo de ECG es la clave para el análisis y diagnóstico de las señales de ECG, y su precisión y confiabilidad determinan la efectividad del diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades cardíacas.

Capítulo 2 Precauciones de seguridad

2.1 Asegúrese de que el dispositivo esté colocado sobre una mesa de trabajo nivelada. Evite vibraciones o impactos fuertes al moverlo.

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

2.3 En la habitación es necesario un perfecto sistema de alimentación eléctrica y conexión a tierra.



Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación.

suministro con puesta a tierra de protección.

2.4 Si hay alguna duda sobre la integridad del cable de conexión a tierra de protección o la confiabilidad del No se puede garantizar la conexión del cable de conexión a tierra de protección, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

2.5 Los requisitos de seguridad se han considerado plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la alimentación o retire el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

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

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

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

2.9 No utilice el dispositivo en una cámara de oxígeno hiperbárico médico, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

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



Advertencia: No opere el instrumento en partes del cuerpo humano con heridas, y no

No realizar mediciones en piezas con heridas en la superficie.

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

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

2.13 No utilice el electrocardiógrafo en un entorno que esté interferido por dispositivos de alta potencia, como cables de alto voltaje, rayos X, máquinas ultrasónicas y electrificadores; mantenga el dispositivo alejado de fuentes de emisión como teléfonos móviles.

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

2.15 Notas relacionadas con EMC

El dispositivo cumple con los estándares de seguridad para equipos o sistemas eléctricos médicos de compatibilidad electromagnética en IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que exceden el estándar IEC60601-1-2 pueden causar interferencias dañinas al dispositivo o impedir que el dispositivo realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si hay algún fenómeno que no coincide con su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de continuar usándolo. En este manual se proporcionan las precauciones correspondientes para esta situación. norte

El dispositivo o sistema no debe usarse cerca ni apilado con otros dispositivos. Si debe usarse cerca o apilado con otros dispositivos, se debe observar y verificar que el dispositivo esté funcionando normalmente bajo la configuración que está utilizando.

norte El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema como repuestos para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones del dispositivo o sistema y una reducción de la inmunidad.

norte Efecto de las ondas electromagnéticas radiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar el funcionamiento del dispositivo. Al instalar equipos eléctricos médicos, asegúrese de recordar a las personas que se encuentran cerca del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y las radios pequeñas.

norte Efecto del choque y la conducción de ondas electromagnéticas:

El ruido de alta frecuencia de otros equipos puede ingresar al dispositivo a través de la toma de CA. Identifique la fuente del ruido y, si es posible, deje de utilizar el equipo. Si el equipo no se puede desactivar, utilice equipos de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

norte Efecto de la electricidad estática:

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

norte Efecto de truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos cerca, puede provocar una subida de tensión en el dispositivo. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y utilice la fuente de alimentación interna. 2.16 Notas sobre la medición y el análisis de la forma de onda del ECG

2.16.1 La identificación de las ondas P y Q no siempre es confiable con EMG intensivo o interferencia CA. Tampoco lo son el segmento ST y la onda T con deriva basal.

2.16.2 El bobinado y la posición final poco clara de la onda S y la onda T pueden causar errores en la medición.

2.16.3 Cuando la onda R no se inspecciona debido a algunos cables desconectados o bajo voltaje de la onda QRS, la medición de la frecuencia cardíaca puede desviarse mucho de la correcta.

2.16.4 En caso de bajo voltaje del QRS, el cálculo del eje del ECG y la identificación del punto límite de la onda QRS no siempre son confiables.

2.16.5 Ocasionalmente, los complejos ventriculares prematuros frecuentes pueden identificarse como latido dominante.

2.16.6 La fusión de una arritmia versátil puede dar como resultado una medición poco confiable debido a la dificultad para distinguir la onda P en tal situación.

2.16.7 El dispositivo tiene una función de análisis automático que analiza automáticamente la forma de onda del ECG obtenida sin reflejar todo el estado del paciente. En ocasiones, los resultados del análisis pueden no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, los médicos deben analizar exhaustivamente la conclusión final en combinación con los resultados de los análisis, la caracterización clínica del paciente y otros resultados de las pruebas.

Capítulo 3 Garantía

3.1 En uso normal, bajo estricto cumplimiento del manual de usuario y notas de operación, en caso de falla, comuníquese con nuestro departamento de atención al cliente. Nuestra empresa cuenta con el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente dispone de un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para brindarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, envíenos por correo la tarjeta de mantenimiento a tiempo.

3.2 Nuestra empresa puede adoptar métodos como orientación, servicio urgente a la empresa o servicio puerta a puerta, etc. para cumplir la promesa de garantía.

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

3.3.1 Fallas o lesiones causadas por un mal uso que no esté de acuerdo con el manual del usuario y las notas de operación.

3.3.2 Fallos o lesiones causadas por caída accidental después de la compra.

3.3.3 Fallos o daños causados por reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no por nuestra empresa.

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

3.3.5 Fallas o lesiones causadas por el uso de papel de registro térmico inadecuado.

3.4 El período de garantía de los accesorios y piezas desgastadas es de medio año. Se excluyen el cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje.

3.5 Nuestra empresa no es responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causadas por fallas de este dispositivo directa o indirectamente.

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

3.7 Para el mantenimiento cobrado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar utilizando la "Reglamento del contrato de mantenimiento". Consulte nuestro departamento de atención al cliente para obtener más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales.

4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloques.

4.1.1 La fuente de alimentación

(1) Principio de suministro de energía.

La fuente de alimentación conmutada proporciona un voltaje de funcionamiento de +24 V para el cabezal de impresión térmica, proporciona una corriente de voltaje constante que limita la carga de la batería de litio recargable en el dispositivo a través del circuito CC-CC y genera un voltaje de +5 V y +12 V a través de la conversión de energía para suministrar alimentación a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito de refuerzo.

(2) El diagrama de bloques principal se muestra en la Figura 4-1.

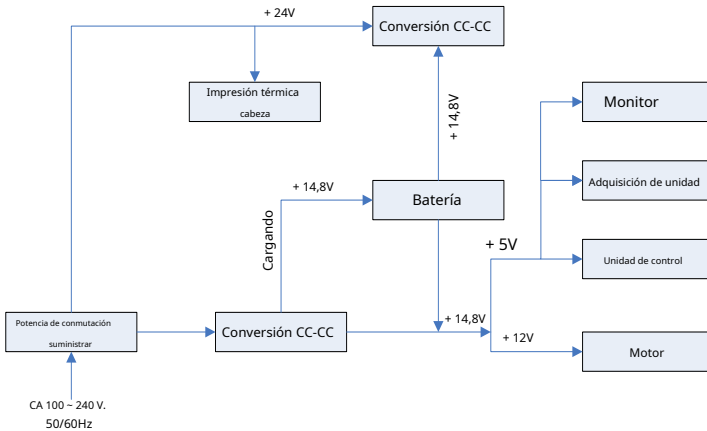


Figura 4-1 Diagrama de bloques del principio de potencia



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

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

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

acoplador.

4.1.3 Unidad de control

(1) Principio de la unidad de control.

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

(2) El diagrama de bloques principal se muestra en la Figura 4-2.

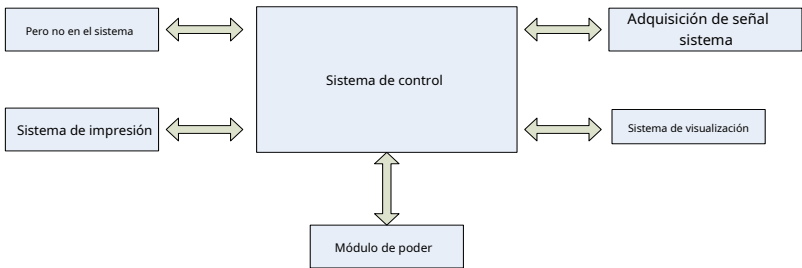


Figura 4-2 Diagrama de bloques de la unidad de control

4.2 Nombre de cada parte y su función

4.2.1 Vista frontal



Figura 4-3 Vista frontal

1. Tapa del compartimento del papel

Mantenga el compartimento del papel cerrado, sostenga el papel de impresión

2. Pantalla de visualización

Mostrar el ECG del paciente y la información relacionada

3. Área de botones

Controlar las operaciones del dispositivo e ingresar información.



Nota

- Ø **No coloque objetos pesados sobre la pantalla ni la golpee, de lo contrario la pantalla se dañará.**
- Ø **Si el dispositivo no está en uso, cúbralo para evitar derrames de líquido en la pantalla.**
- Ø **No utilice objetos afilados para operar los botones, de lo contrario podría causar daños permanentes a los botones.**

4.2.2 Vista lateral

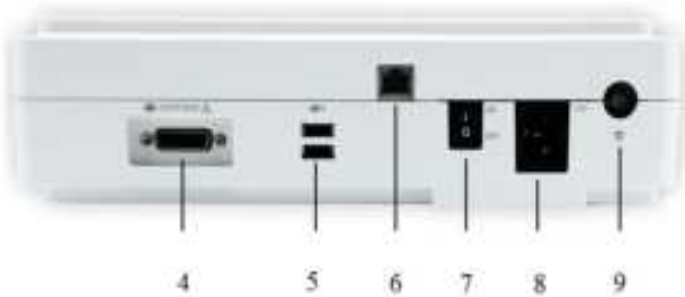


Figura 4-4 Vista lateral

4. Interfaz del cable principal Conecte

con cables principales.

5. Interfaz USB

Comunicarse con la computadora. Los datos de ECG se pueden transmitir a una computadora; al utilizar la computadora, se pueden lograr muchas funciones, como archivar, administrar y analizar datos de ECG, lo que facilita la investigación clínica, la organización, la enseñanza y la capacitación.

6. Interfaz de red

Conéctese con la LAN, luego realice análisis de casos y control remoto por parte de un experto en la LAN.

7. Interruptor de alimentación principal

Un botón de control que se conecta con alimentación de CA.

8. Toma de entrada

Conéctelo con el cable de alimentación de CA.

9. Terminal equipotencial

Conecte con el conductor de equalización de potencial.



Figura 4-5 Vista inferior

10. Compartimento de la batería

Batería de litio recargable incorporada.

11. Fusible

Tubo portafusible incorporado, T1.6A L250V. Puede evitar el daño al cuerpo humano causado por el alto voltaje y la gran corriente generados por la contaminación de la red.

⚠ Nota

Los cables conductores deben desconectarse del paciente antes de conectarlos a una computadora a través de la interfaz USB.

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

4.2.3 Botones



Figura 4-6 Diagrama esquemático de botones

1. Indicador de inicio

Se ilumina en verde después de encender el dispositivo. 2.

Indicador de estado de energía

El verde indica que se utiliza la fuente de alimentación de CA. En este momento, no hay batería en el dispositivo o la batería está llena. Los dos colores rojo y verde indican que la batería se está cargando.

3. Botones numéricos

Ingrese la información del paciente, el nombre del hospital, el número de cama y otra información, tanto en chino como en chino.

Se admiten ingles.

4. Retroceso

Cambie la información ingresada, manteniéndola presionada para borrar el título. 5. ENCENDIDO/

APAGADO

Cuando el dispositivo esté encendido, presione brevemente este botón, le preguntará si desea apagar el dispositivo, presione prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

6. Botones de dirección

Incluye botones arriba, abajo, izquierda, derecha y OK, rápido y conveniente 7.

VELOCIDAD

Cambiar la velocidad de registro del ECG

8. SEN

Ajuste la sensibilidad manualmente.

9. FILTRO

Configure el modo de

filtro. 10. MODO

Cuando el dispositivo esté en la interfaz de muestreo, use el botón MODO para seleccionar el modo de impresión. 11.

IMPRIMIR

Imprima la forma de onda del ECG muestreada o finalice la impresión.











12. Cambiar el botón del método de entrada



















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

13. Botón de configuración del sistema de adquisición Recoja la forma de

onda del ECG y configure el modo de visualización.

4.2.4 Símbolos

	Corriente alterna
	Corriente alterna--OFF
	Corriente alterna--ON
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la conexión a tierra de protección.
	¡Precaución! Consulte el documento adjunto.
	Equipo tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	interfaz USB
	Toma de cable
	Especificación del fusible
	Número de serie

	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Código de lote
	Sin látex
	Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Sólo para uso en interiores
	Polaridad del conector de alimentación CC.
	Símbolo de eliminación de residuos. Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben reciclarse por separado.
	Por este camino
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número
	Consulte el manual/folleto de instrucciones.
	Este artículo cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.
	Número de catalogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Señal de advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Banda triangular: negro

Capítulo 5 Precauciones de funcionamiento

5.1 Precauciones antes de su uso

5.1.1 Para un uso seguro y eficaz, lea atentamente el manual del usuario antes de utilizarlo.

5.1.2 Verificar que el dispositivo esté en buenas condiciones.

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

5.1.4 Verifique para asegurarse de que los cables principales estén conectados correctamente y que la conexión a tierra del dispositivo sea correcta.

5.1.5 La frecuencia y el voltaje de CA deben cumplir con los requisitos y se debe garantizar una capacidad de corriente suficiente.

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

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

5.1.8 Instale el dispositivo en un lugar de la habitación donde esté fácilmente conectado a tierra. No permita que el paciente y los cables y electrodos conectados al paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra o una cama de hospital.

5.1.9 Limpiar el cable conductor con disolvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol ni gemicidas.

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5°C a 40°C. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno operativo durante aproximadamente 10 minutos antes de usarlo para garantizar el funcionamiento normal.

5.2 Precauciones durante el funcionamiento

5.2.1 La impresión se puede iniciar después de que la forma de onda del ECG esté estable.

5.2.2 Durante el uso, el médico debe observar atentamente al paciente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, apague la alimentación o retire el electrodo para garantizar la seguridad del paciente. 5.2.3 El paciente y el dispositivo solo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del dispositivo o conductores.

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

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

5.3 Precauciones después del uso

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

5.3.2 Corte la alimentación, retire con cuidado los electrodos y los clips de las extremidades, luego retire los cables conductores, no tire con fuerza.

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

Capítulo 6 Preparativos antes de la operación

6.1 Instalación del papel de registro

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

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

1. Como se muestra en la Figura 6-1, use ambas manos para levantar ambos lados de la cubierta del compartimento del papel al mismo tiempo para abrirla. Saque el rodillo e insértelo en el rollo de papel como se muestra en la figura. El lado del papel con rejillas debe mirar hacia abajo y luego instalarlo en la posición adecuada en el compartimento del papel.



Figura 6-1 Instalación del papel de registro

2. Saque el papel de impresión de la ranura de la cubierta del compartimento del papel y ciérrela.

Nota

∅ **Al abrir la tapa del compartimento del papel, no se permite abrir un lado por separado, de lo contrario el funcionamiento del dispositivo se verá afectado.**

∅ **El papel de registro debe estar alineado con la ranura de la cubierta del compartimento del papel.**

Se recomienda dejar 2cm de papel afuera.

6.1.3 Si el papel de registro se agota durante la grabación, el dispositivo dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un mensaje de falta de papel, como se muestra en la Figura 6-2.

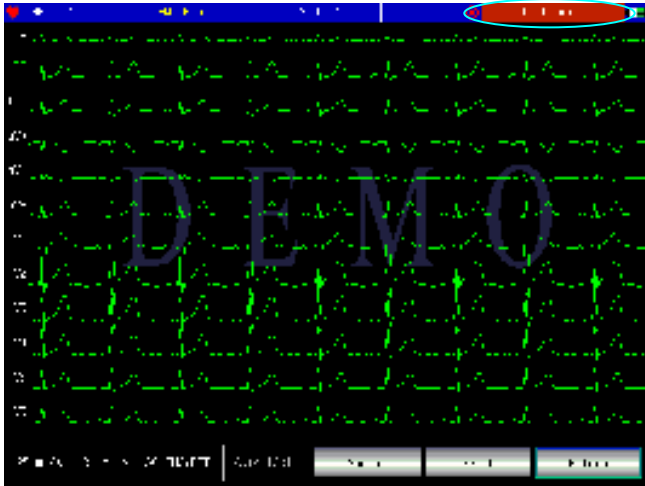


Figura 6-2 Mensaje de falta de papel

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

Inserte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos proporcionado en la toma de entrada del dispositivo e inserte el otro extremo en una toma de alimentación de tres núcleos que cumpla con los requisitos. Asegúrese de que la conexión sea segura y confiable, y que el dispositivo esté conectado a tierra automáticamente.

Cuando el dispositivo se utilice junto con otros equipos médicos, utilice el cable de equalización de potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado para evitar fugas de corriente y proteger el dispositivo.

6.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que el usuario no necesita volver a instalar. Verifique la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

⚠ Nota: Conecte un extremo del cable de equalización de potencial al terminal equipotencial del dispositivo y conecte el otro extremo a tierra para mejorar la confiabilidad del toma de tierra. No utilice otras tuberías como cable a tierra, de lo contrario, el paciente puede estar en peligro. de descarga eléctrica.

6.3 Conexión del cable conductor

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

⚠ Nota: La interfaz del cable principal no se puede utilizar para otros fines, excepto como entrada. interfaz de señales de ECG.

6.4 Instalación de electrodos

La instalación adecuada de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos estén en buen contacto. No se pueden utilizar al mismo tiempo electrodos viejos y nuevos o electrodos reutilizables y electrodos desechables. Si se utilizan diferentes tipos de electrodos juntos, afectará gravemente al registro del ECG. El electrodo o el enchufe del cable no deben tocar otras superficies de objetos o conductores, como por ejemplo camas metálicas. Reemplácelos todos cuando actualice los electrodos.

6.4.1 Electrodo torácicos

Como se muestra en la Figura 6-3:

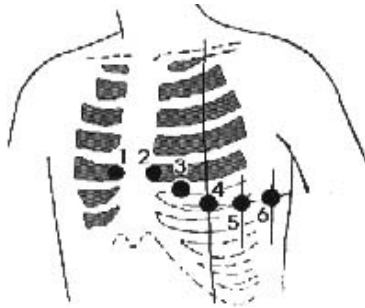


Figura 6-3 Instalación del electrodo torácico

Los electrodos torácicos deben instalarse en las siguientes partes:

C1(V1) :el cuarto espacio intercostal en el margen esternal derecho

C2(V2) :el cuarto espacio intercostal en el margen esternal

izquierdo C3(V3) :entre C2 y C4

C4(V4) :la intersección entre la línea medioclavicular y el quinto espacio intercostal C5(V5) :Línea

axilar anterior izquierda en el mismo plano que C4 C6.(V6) :Línea medioaxilar izquierda en el

mismo plano que C4.

Limpie la piel del pecho donde se instalarán los electrodos con alcohol y aplique algunas pastas conductoras a esta piel (rango de aproximadamente 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa del electrodo del pecho. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo torácico en las posiciones de C1-C6.

⚠️Nota: El revestimiento de pasta conductora debe separarse entre sí y el cofre

Los electrodos no deben tocarse entre sí para evitar cortocircuitos.

⚠️Nota: utilice pasta conductora calificada para evitar dañar la piel.

6.4.2 Electrodo de extremidades

Los electrodos de las extremidades deben colocarse sobre la piel suave de ambas manos y pies. Antes de realizar la conexión, limpie la piel del área de instalación del electrodo con alcohol y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión de electrodos de las extremidades se muestra en la Figura 6-4.

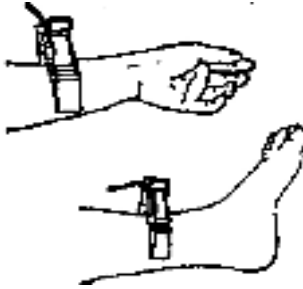


Figura 6-4 Instalación de electrodos en las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Como se muestra en la Tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	estándar europeo		estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	REAL ACADEMIA DE BELLAS ARTES	Blanco
Brazo izquierdo	I	Amarillo	LA	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	LL	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	rl	Verde
Cofre 1	CL	Rojo	vl	Rojo
Cofre 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Cofre 3	C3	Verde	V3	Verde
Cofre 4	C4	Marrón	V4	Azul
Cofre 5	C5	Negro	V5	Naranja
Cofre 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura



Nota

- Se recomienda instalar los cables conductores después de apagar el dispositivo.
- Aplique la cantidad adecuada de pasta conductora al electrodo al instalarlo.
- Si la forma de onda del ECG no aparece durante mucho tiempo, compruebe si el electrodo está en buen contacto con la piel.

6.4.4

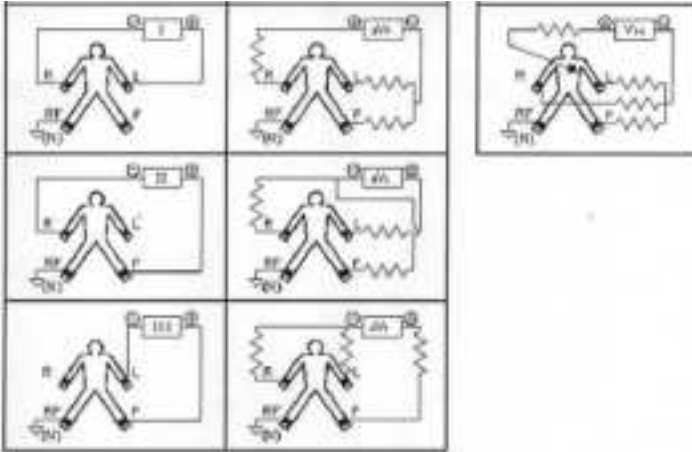


Figura 6-5 Sistema de cables

6.4.5 Indicación de salida y sobrecarga

El dispositivo puede comprobar el estado de conexión del cable en cualquier momento. Si se detecta derivación o sobrecarga, la pantalla mostrará el código de derivación correspondiente en la esquina superior izquierda, como se muestra en la Figura 7-2.

Nota

- Ø En el área de aviso inicial, la fuente roja representa el inicio y la fuente amarilla representa sobrecarga.
- Ø Cuando la conexión entre el cable conductor y el paciente/el dispositivo no es confiable y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra la derivación desconectada.

Capítulo 7 Instrucciones de funcionamiento y configuración de parámetros

7.1 Interfaz principal

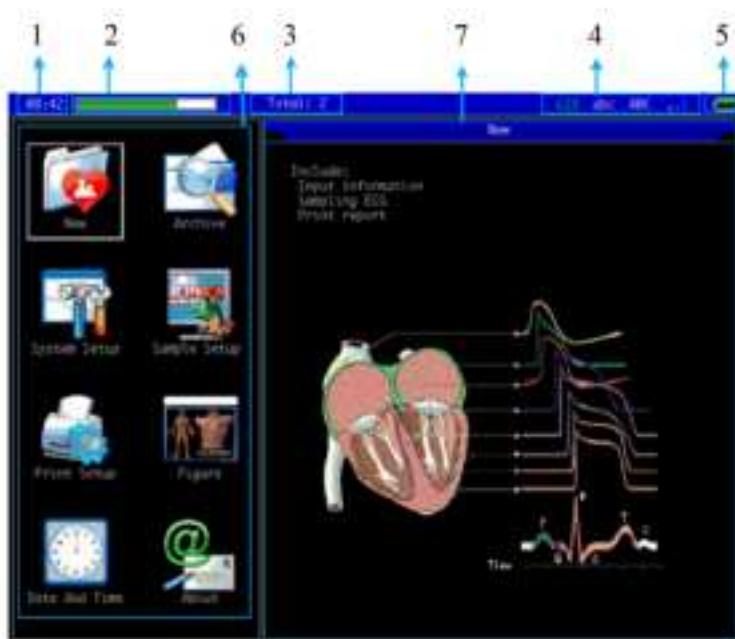


Figura 7-1

Barra de estado

1 vez



La hora del sistema se puede configurar en  por lo que se puede anotar el tiempo detallado del registro del ECG.


2. Uso de la memoria

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

3. Número total de casos almacenados en la memoria.

4. Indicación del método de entrada



El método de entrada actual está marcado en color verde. Usar  para cambiar los métodos de entrada.

5. Nivel de batería (consulte 9.1)

Menús

6. Panel funcional:



para ingresar a la interfaz de muestreo para recopilar y mostrar la forma de onda e imprimir el informe.



para ingresar a la interfaz de administración de casos, en esta interfaz, el usuario puede consultar, modificar, eliminar y exporte información del caso o revise el caso para ver e imprimir el informe de diagnóstico.



para ver la ubicación de los clientes potenciales



para configurar la hora y la fecha



para realizar la configuración del sistema






para realizar la configuración de muestreo



para configurar el modo de impresión, el estilo de impresión y el contenido de impresión, etc.



para ver la versión del software y otra información

Cambio rápido: utilice el     botones del teclado para cambiar entre cada módulo funcional, después de seleccionar, presione  para ingresar a su configuración.

Configuración rápida: haga clic en el módulo funcional en la pantalla para configurar rápidamente la función correspondiente.

7. Consejos amigables.

7.2 Interfaz de muestreo



Hacer clic

en la interfaz principal o presione el botón



para ingresar a la interfaz de muestreo.



Nota: Hay tiempo de entrada de casos en la configuración del sistema, por lo tanto, de forma predeterminada,

La información debe ingresarse antes del muestreo. (consulte 7.3 para más detalles)

La interfaz de muestreo proporciona varios modos de visualización de derivaciones, incluidos 1 derivación, 3 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones. La siguiente figura utiliza 12 derivaciones como ejemplo:

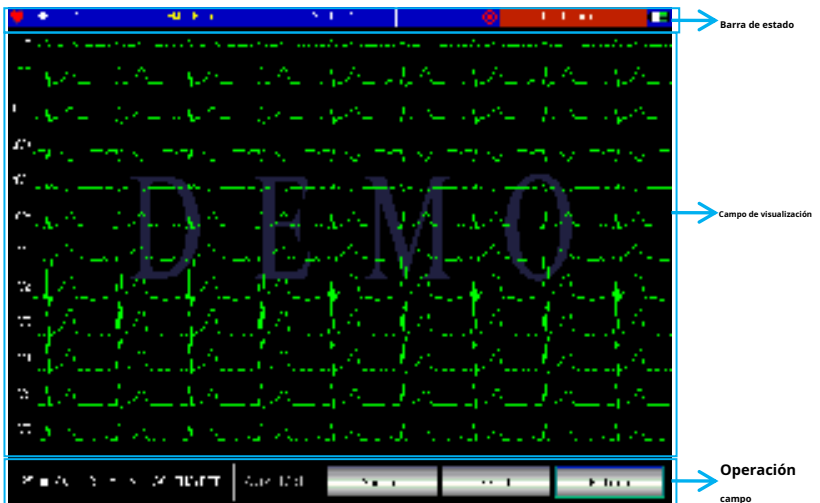


Figura 7-2

Barra de estado

1. FC: valor actual de frecuencia cardíaca muestreada
2. Salida y sobrecarga: En modo de demostración, muestra "DEMO ECG". En el modo de muestreo, muestra el estado del cable detectado. Un icono de cable rojo representa el inicio. Un icono de cable amarillo representa una sobrecarga.
3. Std 12: Muestra el método de muestreo. Antes del muestreo, el método de muestreo se puede configurar en el cuadro de diálogo de entrada de información del paciente; las configuraciones incluyen 12 derivaciones estándar, 6 derivaciones adicionales y 12 derivaciones estándar + 6 derivaciones adicionales.

4. Indicación de estado del sistema:


Mostrar contenido	Explicación
Proceso...	Está imprimiendo.
Esperando...	Está terminando de imprimir.
Sin papel.	Falta papel, el usuario debe reiniciar la impresión después de cargar el papel.
Tiempo de espera de impresión	Fallo de comunicación entre este sistema y el subsistema de impresión.
Tiempo de espera del ECG	Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de muestreo.
¡Baja potencia!	Baja potencia, no puede comenzar a imprimir.
Sin dispositivo USB	No hay ninguna impresora externa conectada, el usuario debe reiniciar la impresión después de conectarse a la impresora externa.
Reúna menos tiempo	El tiempo de muestreo no es suficiente, la impresión se iniciará después de alcanzar el período de tiempo requerido.


Campo de visualización


La pantalla muestra una forma de onda de ECG de 12 derivaciones muestreada; al hacer doble clic en la forma de onda, puede cambiar entre 1 derivación, 3 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones.

Campo de operación


Controle el modo de visualización de impresión del dispositivo a través de la configuración de operación correspondiente.


1. Velocidad: utilice el  Botón para cambiar la velocidad entre 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

2. Ganancia (sensibilidad): utilice el  para cambiar la ganancia entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV y 40 mm/mV. La ganancia general (sensibilidad) se puede comprobar mediante la función de calibración.

3. Filtro: utiliza el  para cambiar el filtro entre NINGUNO, AC, EMG, AC+EMG, DFT, CA+DFT, EMG+DFT y CA+EMG+DFT.

En el cual: CA	filtro de CA
EMG	filtro EMG
DFT	Filtro de línea base

4. Modo de impresión: en la configuración de impresión, cuando el tipo de datos está configurado en "Después de imprimir", utilice el  botón para cambiar el modo de impresión entre Manual, Auto 12×1, Auto 6×2+1, Auto 6×2+1_H, Auto 6×2, Auto 6×2_H, Auto 3×4+1, Auto 3×4+2, Auto 1×12, Ritmo 12, Ritmo 10, Ritmo 8 y Ritmo 6.


5. Imprimir/Finalizar impresión: utilice el  para iniciar o finalizar la operación de impresión.

1) Modo automático: después de comenzar a imprimir, el sistema imprime y almacena automáticamente la forma de onda del ECG de 12 derivaciones en tiempo real. La longitud está determinada por la configuración relevante en la configuración de impresión. Según la configuración, los datos y las conclusiones del análisis automático se imprimen y el sistema finaliza la impresión automáticamente.

2) Modo manual: después de comenzar a imprimir, el usuario debe cambiar la derivación para imprimir la forma de onda de diferentes derivaciones, es decir, el ECG impreso en el modo manual es asíncrono y los datos no se guardan. El usuario debe presionar el botón IMPRIMIR nuevamente cuando sea necesario finalizar la impresión.

3) Si se produce una interrupción durante el proceso de muestreo, la forma de onda impresa se marcará con "**". 4) Si se produce una sobrecarga de cables durante el proceso de muestreo, la forma de onda impresa se marcará con "+".

6. Durante el proceso de muestreo, presione el botón IMPRIMIR y espere hasta que finalice la impresión; aparecerá un cuadro de diálogo que incluye "Eliminar casilla de verificación", "Revisar", "Aceptar" y mensajes (si es inicial o está sobrecargado). ocurre durante el proceso de muestreo, habrá un mensaje en este cuadro de diálogo. Al hacer clic en "Revisar" se puede ingresar a la gestión de casos para ver casos de muestra; Seleccione la casilla de verificación eliminar y haga clic en "Aceptar" para eliminar el caso.

7. Finalizar el muestreo: después de que el dispositivo comience a muestrear, utilice el  botón para finalizar el muestreo,

y volver a la interfaz principal.

7.3 Interfaz de entrada de información del caso


El cuadro de diálogo de entrada de información del caso se muestra a continuación:



Figura 7-3

Seleccione "Obtener" para obtener los 10 datos más recientes del paciente. Para la misma información del paciente, al seleccionarla se podría agregar al cuadro de edición. El contenido personalizado se puede configurar según sus necesidades.

"*" representa el contenido requerido, se puede configurar después de ingresar la contraseña en "Servicio" en la Configuración del sistema (la contraseña inicial es 888888).

Después de seleccionar un cuadro de edición, presionar  El botón podría hacer aparecer un teclado en pantalla que se muestra como abajo. Haga clic en "CN" o "EN" para cambiar entre chino e inglés. Al hacer clic en "Mayúsculas" se puede cambiar entre números, letras minúsculas, mayúsculas y símbolos. "Espacio" es la tecla espacio, presione entrar en un espacio; "Retroceso" es la tecla de retroceso, presiónela para eliminar el último carácter ingresado.

Haga clic en "Aceptar" para confirmar la entrada y salir de la interfaz.



Figura 7-4

El teclado puede tener restricciones de entrada según la limitación de contenido. Las claves restringidas aparecerán atenuadas y no estarán disponibles, como se muestra a continuación:

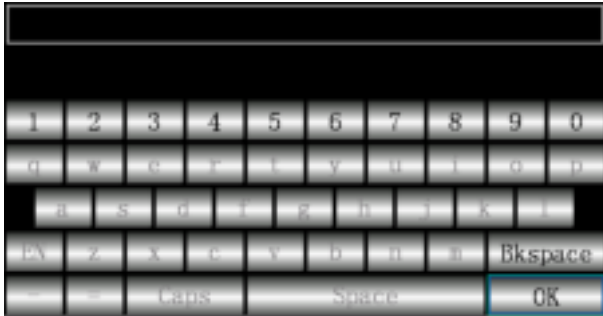


Figura 7-5

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



Botón para cambiar entre números, letras minúsculas, letras mayúsculas y símbolos. Prensa



para eliminar el último carácter ingresado. Según la limitación del contenido, el

El método de entrada seleccionado se muestra en verde al cambiar el método de entrada, y el método de entrada restringido

El método de entrada está atenuado y no está disponible.

7.4 Gestión de casos



En la interfaz principal, haga clic en

para ingresar a la interfaz de administración de casos, como se muestra

abajo:





Figura 7-6


La interfaz anterior muestra todos los registros médicos almacenados en el dispositivo. El usuario puede buscar

los casos necesarios mediante la función de consulta en la interfaz (consulte 7.4.1), modifique o elimine la información del caso mediante la función de edición y revise la información del caso almacenada (consulte 7.4.2).

Hacer clic  para saltar a la primera página de la lista de casos.

Hacer clic  para saltar a la última página de la lista de casos.

Hacer clic  para saltar a la página anterior.

Hacer clic  para saltar a la página siguiente.

En el campo de operación, "Adv-opr" contiene menús de "lista TODO", "Consulta", "Exportar ECG" y "Regresar".

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

- 1.JPG, BMP: el formato del informe.
- 2.aECG: datos de casos que cumplen con el estándar HL7
- 3.DAT: datos del caso, formato autodefinido

"Consulta": ver 7.4.1

7.4.1 Consulta

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

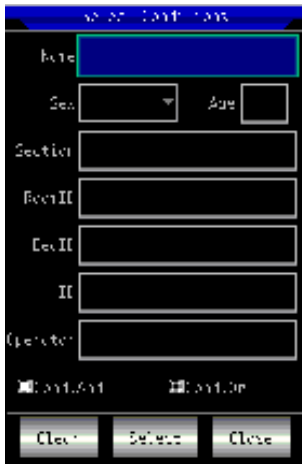


Figura 7-7

"Cond.And" y "Cond.Or" indican el modo de coincidencia de las condiciones de consulta. Puedes elegir uno de los dos. Si selecciona "Cond.And", los resultados de la consulta mostrados satisfarán todas las condiciones de entrada al mismo tiempo; Si selecciona "Cond.Or", los resultados de la consulta mostrados solo deben cumplir cualquiera de las condiciones ingresadas.

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

7.4.2 Revisión

En la interfaz de administración de casos, seleccione un caso para revisar, haga clic en "Revisar" para ingresar al siguiente cuadro de diálogo, que muestra la información del caso. El usuario puede modificar la información del paciente; después de hacer clic en "Guardar", la información se cambiará. Tenga en cuenta que la modificación es irreversible.



Figura 7-8

Asegúrese de que la información ingresada sea correcta, haga clic en "Revisar" para ingresar a la interfaz de revisión, que es similar a la interfaz de muestreo



Figura 7-9

Barra de estado

1.Muestra el tiempo de examen detallado del caso revisado.


2.Se muestra la duración de la muestra de este caso. **Campo de**

configuración

3. Analizar la información de los datos y obtener el resultado del diagnóstico del caso.

Nota:

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

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

3. Si se produce una interrupción durante el proceso de muestreo, la forma de onda revisada y la forma de onda impresa se marcarán con "**".

4. Si se produce una sobrecarga de cables durante el proceso de muestreo, la forma de onda revisada y la forma de onda impresa se marcarán con "+".

7.5 Configuración de fecha y hora








En la interfaz principal, haga clic en  para ingresar a la siguiente interfaz para configurar la fecha y la hora.




Figura 7-10

En la interfaz actual, el usuario puede cambiar los elementos a través de   botones y ajustar el contenido del artículo por   botones. También se puede cambiar a través de la función de pantalla táctil, lo cual es conveniente y rápido.

7.6 Configuración del sistema



En la interfaz principal, haga clic en  para ingresar a la interfaz de configuración del sistema. el opcional

El contenido de cada elemento de configuración y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Artículo	Opciones	Descripción	
Iluminar desde el fondo	[30segundos]/[1minuto]/ [2Minutos]/[5Minutos]/ [10 minutos]/[Siempre encendido]	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, la luz de fondo de la pantalla se apagará. Si está configurado en "Siempre encendido", la luz de fondo siempre permanecerá encendida.	
Grado de luz	[10% grado]/[20% grado]/ [30% grado]/[40% grado]/ [50% grado]/[60% grado]/ [70% grado]/[80% grado]/ [90 %grado]/[100%grado]	Después de configurar el grado de luz, la pantalla mostrará una intensidad de luz de fondo diferente.	
Apagado automático	[Ninguno]/[1 minuto]/[3 Minutos]/[5Minutos]/[10 Minutos]/[15Minutos]/[30 Minutos]/[60 Minutos]	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el sistema se apagará automáticamente. Si está configurado en "Ninguno", el sistema siempre continuará.	
Baja potencia	[Ninguno]/[Sólo una vez]/[Siempre]	Determina el método de alarma que utiliza el dispositivo en baja potencia. Si está configurado en "Ninguno", el sistema no solicitará energía baja.	
filtro de CA	[50Hz]/[60Hz]	Para configurar los parámetros del filtro de CA.	
filtro EMG	[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/ [40Hz]/[45Hz]	Para configurar los parámetros del filtro EMG.	
Filtro DFT	[0,05 Hz]/[0,5 Hz]/[1 Hz]/[0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]/ [0,67 Hz]/[0,01 Hz]	Para configurar los parámetros del filtro de línea base.	
Paso bajo Filtrar	[APAGADO]/[75Hz]/[100Hz]/ [150Hz]	Para configurar los parámetros del filtro de paso bajo.	
Idioma	[Inglés]/[chino], etc.	Para configurar el idioma predeterminado del sistema.	
Hospital	0-64 caracteres	Completar el nombre del hospital en el informe.	
Latido del corazón Sonido	ENCENDIDO APAGADO	Para activar o desactivar el sonido de los latidos del corazón.	
Sonido KB	ENCENDIDO APAGADO	Si está activado, el botón emite un sonido al presionarlo; si está desactivado, no habrá sonido.	
Modo de demostración	ENCENDIDO APAGADO	Si está activado, el sistema se ejecutará en modo Demostración; Si está desactivado, el sistema funcionará en modo de muestreo.	
Sincronizar configuración	Sincronizar Modo	[USB]/[Wifi]	Configure el modo de sincronización.
	Sincronizar Anfitrión	— — — —	Sincronice la dirección IP del host.
	Sincronizar Puerto	6000 por defecto	Configure el puerto serie de sincronización.
	MAC dirección SS	— — — —	Se actualiza automáticamente después de conectarse.
Por defecto	Todas las configuraciones anteriores se restaurarán a los valores predeterminados después de hacer clic en este botón.		

7.7 Configuración de muestreo




En la interfaz principal, haga clic en  para ingresar a la interfaz de configuración de muestreo, el opcional

El contenido de cada elemento de configuración y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Artículo	Opciones	Descripción
Filtro de CA	ENCENDIDO APAGADO	Enciende o apaga el filtro de CA.
Filtro EMG	ENCENDIDO APAGADO	Activa o desactiva el filtro EMG.
Filtro DFT	ENCENDIDO APAGADO	Activa o desactiva el filtro de línea base.
Mostrar estilo	[1 derivaciones]/[3 derivaciones]/[6 derivaciones]/ [12 derivaciones]	Configure el método de visualización del ECG.
Ordenar cliente potencial	[Líder de rutina]/[Líder de Cabrera]	Establece la disposición de los cables.
Mostrar ganancia	[2,5 mm/mV]/[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]/[40 m m/mV]	Establezca la ganancia del ECG mostrado.
Mostrar velocidad	[5 mm/s]/[6,25 mm/s]/[10 mm/s]/ [12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/ s]	Establezca la velocidad del ECG mostrado.
Fondo Red	[Mostrar]/[No mostrar]	Configure para usar la cuadrícula de fondo o no.
Prematuro	0~100	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar el latido prematuro.
Tiempo de pausa	1200~3000	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar la pausa del tiempo.
Taquicardia	0-250	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar la taquicardia.
bradicardia	0-99	El sistema utilizará el valor de entrada como estándar para juzgar la bradicardia.
Por defecto	Todas las configuraciones anteriores se restaurarán a los valores predeterminados después de hacer clic en este botón.	

7.8 Configuración de impresión



En la interfaz principal, haga clic en  para ingresar a la interfaz de configuración de impresión, el opcional

El contenido de cada elemento de configuración y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Artículo	Opciones	Descripción
Modo de impresión	[Auto 12×1]/[Auto 6×2+1]/[Automático 6×2+1_H]/[Auto 6×2]/[Auto 6×2_H]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4+2]/[Auto	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión predeterminado.

	1×12]/[Ritmo 12]/[Ritmo 10]/[Ritmo 8]/ [Ritmo 6]	
Ganancia de plomo	[Inteligente]/[Actual]	La opción seleccionada se utilizará como modo de ganancia de impresión. "Inteligente" significa que el sistema ajustará la ganancia automáticamente para adaptarse a la altura del papel; "Actual" significa que utilizará la ganancia de forma de onda de la pantalla como la de la impresión.
tira automática	[2,5 s]/[3 s]/[4 s]/[5 s]/[6 s]/ [8 s]/[10 s]/[15 s]/[20 s]/[25 s]	El sistema toma la opción seleccionada como el tiempo de impresión de cada tira.
Ritmo Banda	[10 s]/[15 s]/[20 s]/[25 s]/ [30 s]	Cuando el "Modo de impresión" está configurado en "Ritmo 12", "Ritmo 10", "Ritmo 8" o "Ritmo 6", el sistema toma la opción seleccionada como la duración del tiempo de impresión de cada forma de onda.
Promedio QRS	[3x4 + Marca]/[3x4]/[No imprimir]	Cuando el "Modo de impresión" está configurado en "Automático" o "Ritmo", el sistema utiliza el formato seleccionado para imprimir la forma de onda QRS promedio.
Diagnóstico automático OSIS	[Todos]/[Sólo datos]/[Sólo conclusión]/[No imprimir]	El diagnóstico contiene datos y conclusiones en dos partes, que el usuario puede elegir según sus necesidades.
Período	[Apagado]/[por 1 min]/[por 2 min] /[por 3 min] /[por 5 min]/ [por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min]	Durante el proceso de adquisición del ECG, el sistema activará automáticamente la operación de impresión según el intervalo de tiempo seleccionado. Cuando el modo de impresión es manual, la impresión saldrá en formato "Auto 12×1", de lo contrario, saldrá de acuerdo con el modo de configuración actual.
Imprimir Dispositivo	[Interior]/[Exterior A4]	Elija imprimir la forma de onda del ECG mediante un sistema de impresión térmica o una impresora externa USB
Profundidad de impresión	[1]/[2]/[3]/[4]	Establezca la profundidad de la forma de onda según sea necesario.
Momento Marcador	ENCENDIDO APAGADO	Configurar para mostrar la marca de tiempo en el papel de impresión o no
Arritmia	ENCENDIDO APAGADO	Configurar para activar o desactivar el análisis de arritmia



Nota 1: Las configuraciones de tira automática, tira de ritmo, QRS promedio, diagnóstico automático y período solo son opcionales en el modo automático y en el modo de ritmo.



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

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

Artículo	Opciones	Descripción
Impresión automática	ENCENDIDO APAGADO	Configurar para abrir la impresión automática o no
Tipo de datos	[Comenzar impresión]/[Después Imprimir]	Configure para imprimir los datos antes de hacer clic en el botón IMPRIMIR, o después de hacer clic
Ritmo 1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Establezca el cable de ritmo que se utilizó para imprimir en el modo de ritmo
Ritmo 2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Configure el modo "Auto 3*4+2" que se utilizaba para imprimir en el modo de ritmo.
Conclusión título	[Conclusiones] por defecto	Establecer el título de conclusión impreso
Médico	[Médico]/[Especialista]	Establecer la firma del médico en el informe impreso.

7.9 Colocación de clientes potenciales



En la interfaz principal, haga clic en Establecer para ver el diagrama esquemático de la colocación de los cables, el europeo, como se muestra a continuación:



Figura 7-11

El estándar americano se muestra a continuación:




Figura 7-12

Haga clic en "Std 12" para cambiar el diagrama esquemático de la ubicación de los cables de "Std 12" y "Add 6". Haga clic en "Volver" para salir.

7.10 Acerca de



En la interfaz principal, haga clic  para ver la información sobre el dispositivo, que para incluir el siguiente contenido:

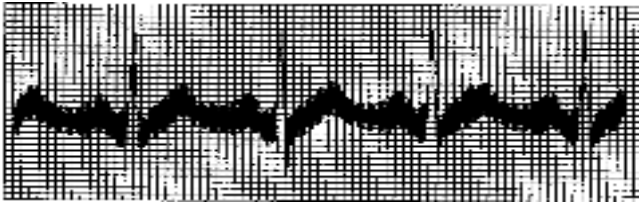
1. Versión de la aplicación: el número de versión del software actual.
2. Información de la empresa: haga clic en él para ver la información del firmware del dispositivo.
3. Regresar: haga clic en él para salir de la interfaz.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

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

8.2 Interferencia de CA



- Ø ¿Si el dispositivo está conectado a tierra de manera confiable?
- Ø ¿Está conectado correctamente el electrodo o el cable conductor?
- Ø ¿Si los electrodos y la piel están untados con suficiente pasta conductora? ¿La base metálica está conectada a tierra de forma fiable?
- Ø ¿El paciente toca la pared o las partes metálicas de la cama? ¿Si el paciente toca a otras personas?
- Ø ¿Hay equipos eléctricos de alta potencia trabajando cerca? Como una máquina de rayos X o un dispositivo ultrasónico, etc.



Nota: Si la interferencia no se puede eliminar después de tomar las medidas anteriores, utilice un

Filtro de CA.

8.3 Interferencia EMG



- Ø ¿Si la habitación es cómoda? ¿Está el paciente nervioso? ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- Ø ¿Habla el paciente durante la grabación? ¿Está demasiado apretado el electrodo de la
- Ø extremidad?



Nota: Si la interferencia no se puede eliminar después de tomar las medidas anteriores, utilice un

Filtro EMG. La forma de onda del ECG registrada en este momento se atenuará ligeramente.

8.4 Deriva de la línea base



- Ø ¿Si la instalación del electrodo es estable?
- Ø ¿Es fiable la conexión de cables conductores o electrodos?
- Ø ¿Se limpian y untan con suficiente pasta conductora los electrodos y la piel del paciente?
- Ø ¿Si es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- Ø ¿Los electrodos o los cables están mal conectados?



Nota: Si la interferencia no se puede eliminar después de tomar las medidas anteriores, utilice un

filtro de base.

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de conexión a tierra no está conectado de manera confiable. 2. Los cables conductores no están conectados de manera confiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no puede quedarse callado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de referencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. La interferencia de CA es grande. 2. Paciente nervioso y la interferencia EMG es grande. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejorar el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelos ni demasiado cerca uno del otro.
Forma de onda no regular, figura grande hacia arriba y hacia abajo, en línea recta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Electrodo defectuoso conductividad. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables conductores y el 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice alcohol de alta calidad. 2. Limpie la porción del electrodo y la piel debajo del electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.








	enchufe del dispositivo. 5. Mala conexión entre electrodos y cables conductores.	
Calado desde línea base	1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente.	1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico.	1. Cargue la batería. 2. Corte la alimentación, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, secar al aire. 3. Reemplace el papel de impresión térmica por el especificado.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada, completamente sellada y sin mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitor de carga y descarga automática. Cuando el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación de CA, gire el interruptor de alimentación principal a la posición ON y la batería se cargará automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD cuando esté encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de una descarga total, la batería necesita 4,5 horas para cargarse al 90% y 5 horas para cargarse a plena capacidad.

Tabla 9-1 Visualización del estado de la batería

No.	Icono	Descripción
a		El estado de la batería es desconocido, generalmente aparece dentro de 1 minuto después de encenderlo.
b		Usando una fuente de alimentación de CA y la batería está llena o no hay batería en el dispositivo
C		Usando la batería y la batería está llena
d		Usando la batería, y el nivel de la batería es 3/4 de la batería llena
mi		Usando la batería, y el nivel de la batería es la mitad de la batería llena
F		Usando la batería, y el nivel de la batería es 1/4 de la batería llena
gramo		Está usando la batería y la batería está baja. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar una fuente de alimentación de CA.

⚠ Nota: Al cargar la batería, el estado mostrado del nivel de la batería cambia entre el ícono f y el ícono c.

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

⚠ Nota: Los datos anteriores se obtienen imprimiendo la forma de onda de demostración en el entorno de prueba de temperatura 25°C, velocidad 25 mm/s y ganancia 10 mm/mV. En el uso real, el tiempo de funcionamiento puede reducirse debido a las condiciones de funcionamiento y al entorno.

9.1.3 La batería debe recargarse a tiempo después de descargarse por completo. Si no se utiliza durante un período prolongado, la batería debe recargarse cada 3 meses, lo que puede prolongar su vida útil. 9.1.4 Cuando la batería no se pueda recargar o no funcione más de 10 minutos después de cargarse completamente, reemplace la batería.

⚠ Nota

Ø **No intente desmontar la batería sellada sin permiso. El reemplazo de la batería deberá ser realizado por personal de mantenimiento profesional autorizado por nuestra empresa, y el mismo modelo de batería recargable proporcionada por nuestra empresa.**

debería ser usado.

- Ø **No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con el cable, de lo contrario existe peligro de incendio.**
- Ø **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura supere los 60°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego, al agua y evite salpicaduras de agua.**
- Ø **No perfore, martille ni golpee la batería ni la destruya de ninguna otra manera, de lo contrario provocará que la batería se sobrecaliente, produzca humo, se deforme o quemé.**
- Ø **Manténgase alejado de la batería cuando presente fugas o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se derrama sobre la piel o la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en sus ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.**
- Ø **Si la batería alcanza su vida útil, o si huele, se deforma, decolora o aparece distorsionada, deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, utilice el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si utiliza papel de registro no especificado, la forma de onda del ECG registrada puede aparecer borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser fluida. Esto puede incluso aumentar el desgaste del dispositivo y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo comprar dicho papel de registro, comuníquese con su distribuidor o la empresa. ¡Por favor tenga cuidado!

9.2.1 Cuando se utiliza papel de registro, no está permitido en absoluto utilizar papel de registro con cera en la superficie o de color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se adherirá a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que provocará un funcionamiento anormal o daños en el cabezal de impresión.


9.2.2 Las altas temperaturas, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.

9.2.3 No coloque el papel de grabación bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario afectará el efecto de grabación.

9.2.4 No coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del papel de registro cambiará.

9.2.5 Utilice el papel de registro con la dimensión especificada. El papel de impresión que no cumpla con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

9.3 Mantenimiento después del uso

9.3.1 Presione  botón para apagar el dispositivo.

9.3.2 Desenchufe el cable de alimentación y los cables conductores. Sostenga el cabezal del enchufe para desconectarlo y no tire del cable con fuerza directamente.

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

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

9.3.5 Al limpiar el dispositivo, no lo sumerja en el limpiador. Se debe cortar el suministro eléctrico antes de realizar la limpieza. Utilice detergentes neutros para la limpieza. No utilice ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

9.4 Cables conductores y electrodos

9.4.1 El multimetro puede detectar la conectividad del cable principal. Compruebe si cada hilo del cable principal está en buen contacto según la siguiente tabla. La resistencia de cada cable desde el enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable debe ser inferior a 10 Ω. La integridad del cable debe comprobarse periódicamente. Cualquier daño en el cable provocará una forma de onda falsa en el cable correspondiente o en todos los cables del ECG. El cable conductor se puede limpiar con disolvente neutro. No utilice detergentes ni germicidas que contengan alcohol (no sumerja los cables conductores en líquido para limpiarlos).


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

Tabla 9-2 Tabla de marcas de cables y posiciones de pines

Marca	I	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	note
Posición del pasador	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable conductor. Cuando lo utilice, primero enderece el cable principal.

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

9.5 Rodillo de caucho de silicona

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

9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

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

9.7 Reemplazo de fusibles

Utilice un destornillador de estrella para quitar el portafusibles en la dirección de la flecha (en el sentido contrario a las agujas del reloj) y reemplace el fusible dañado con un fusible primario proporcionado o aprobado por nuestra empresa. Atornille el portafusibles en la dirección opuesta para fijarlo. El método de reemplazo se muestra en la Figura 9-1:



Figura 9-1 Reemplazo del fusible

⚠ Nota:

- Ø Si el fusible se funde nuevamente después de reemplazar un fusible de la misma especificación, es posible que el dispositivo tenga otros problemas, corte el suministro eléctrico y comuníquese con el servicio posventa de nuestra empresa o el centro de servicio designado.
- Ø Presione el portafusibles hacia abajo y gírelo en sentido antihorario como se muestra en la Figura 9-1. Después de retirar el fusible dañado y reemplazar uno nuevo, presione hacia abajo el portafusibles y gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

9.8 Eliminación de restos de producto

La eliminación de materiales de embalaje, baterías de desecho y dispositivos al final de su vida útil debe obedecer las leyes y regulaciones locales, y el usuario debe tratar los productos y materiales desechados adecuadamente de acuerdo con las leyes y regulaciones, y tratar de apoyar el trabajo de clasificación y reciclaje.

9.9 Otros

9.9.1 No abra la carcasa del dispositivo para evitar peligro de descarga eléctrica.

9.9.2 Los esquemas de circuito asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas solo están disponibles para la estación de servicio autorizada o el personal de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.

9.9.3 El dispositivo pertenece al instrumento de medición. El usuario debe enviar el dispositivo a una institución de inspección nacional designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento de verificación metrológica nacional. El dispositivo se debe inspeccionar al menos una vez al año y todos los accesorios se deben inspeccionar y mantener periódicamente (al menos una vez cada seis meses).

Capítulo 10 Lista de embalaje y accesorios

10.1 Accesorios adjuntos

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

Tabla 10-1 Lista de embalaje y accesorios

Nombre	Cantidad
Electrocardiografía	1 PC
Electrodos torácicos (ventosa/corte de electrodo)	1 juego (6 piezas)
Electrodos para extremidades (clip para extremidades)	1 juego (4 piezas)
Cable conductor de ECG	1 PC
Cable de ecualización de potencial	1 PC
Cable de alimentación	1 PC
Manual de usuario	1 PC
papel de registro	1 PC

10.2 Notas

10.2.1 Siga las instrucciones del paquete al abrirlo.

10.2.2 Después de desembalar, verifique los accesorios y los documentos adjuntos de acuerdo con la lista de empaque y luego comience a inspeccionar el dispositivo.

10.2.3 Si el contenido del paquete no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, comuníquese con nuestra empresa de inmediato.

10.2.4 Utilice los accesorios proporcionados por nuestra empresa; de lo contrario, el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario utilizar accesorios proporcionados por otra empresa, consulte primero con el servicio posventa de nuestra empresa o no seremos responsables de los daños causados.

10.2.5 El paquete se conservará adecuadamente para uso futuro en mantenimiento regular o reparación de dispositivos.

Apéndice I Guía de interpretación y medición automatizada de ECG

1. Prefacio

El apéndice describe las funciones de medición e interpretación automatizadas de ECG. Explica el método de implementación específico, el algoritmo y las fórmulas relacionadas con estas dos funciones, así como el contenido generado por la medición automatizada y la interpretación automatizada.

Según el requisito de *IEC60601-2-51:2003 Equipos eléctricos médicos. Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluido el rendimiento esencial, de registro y análisis de electrocardiogramas monocanal y multicanal., Cláusula 50 Exactitud de los datos operativos*, el apéndice proporciona una descripción del proceso de verificación y los resultados del desempeño para la medición e interpretación automatizadas.

2. Parámetros de medición automatizados y elementos de interpretación automatizados

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

2.1 Parámetros de medición

No.	Parámetro	Unidad
1	HORA	bpm
2	intervalo PR	EM
3	P-duración	EM
4	Duración del QRS	EM
5	duración T	EM
6	QT/QTc	EM
7	Eje eléctrico P/QRS/T	grados
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elementos de interpretación

No.	Artículo
1	No anormal
2	Bradicardia en modo sinusal
3	Taquicardia en modo sinusal
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda
5	Hipertrofia de la aurícula derecha
6	Hipertrofia de doble aurícula
7	QRS de bajo voltaje
8	Eje eléctrico cardíaco normal
9	Desviación del eje izquierdo
10	Desviación del eje hacia la derecha

11	Bloqueo de rama derecha de integridad
12	Bloqueo completo de rama izquierda
13	Bloqueo de rama del haz derecho sin integridad
14	Bloqueo de rama izquierda sin integridad
15	V1 muestra el tipo de RSR
dieciséis	Bloqueo fascicular anterior izquierdo
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo
18	Hipertrofia del ventrículo izquierdo
19	Hipertrofia ventricular derecha
20	yo bloqueo auriculoventricular
21	IM anteroseptal temprano
22	Posible IM anteroseptal agudo de la parte anterior
23	IM anteroseptal antiguo
24	IM anterior temprano
25	Posible IM anterior agudo
26	IM anterior antiguo
27	IM anterior extenso temprano
28	Posible IM anterior extenso agudo
29	Antiguo IM anterior extenso
30	IM apical temprano
31	IM apical agudo
32	IM apical antiguo
33	IM anterolateral temprano
34	Posible IM anterolateral agudo
35	IM anterolateral antiguo
36	Infarto de miocardio lateral alto temprano
37	Posible infarto de miocardio lateral alto agudo
38	Antiguo IM lateral alto
39	IM temprano inferior
40	Posible IM inferior agudo
41	Antiguo MI inferior
42	IM inferolateral temprano
43	Posible IM inferolateral agudo
44	Antiguo IM inferolateral

45	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve
46	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve
47	Depresión del segmento ST, isquemia miocárdica anterior leve y extensa
48	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical leve
49	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral leve
50	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta leve
51	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior leve
52	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral leve
53	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal
54	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior
55	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior extensa
56	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical
57	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral
58	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta
59	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior
60	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral

2.3 Uso previsto

El uso previsto de la función Medición e interpretación automatizadas se muestra a continuación:

Solicitud y diagnóstico	Para detectar anomalías del corazón del cuerpo humano, los elementos del examen se refieren a la descripción anterior
Población	Adolescentes y adultos, rango de edad: 12-87
Solicitud sitio	hospitales
Exactitud	La precisión de esta función se refleja en el equilibrio entre sensibilidad y especificidad.
Otros	Esta función no genera ninguna alarma durante su uso, por lo que debe ser operada por personal profesional o capacitado.

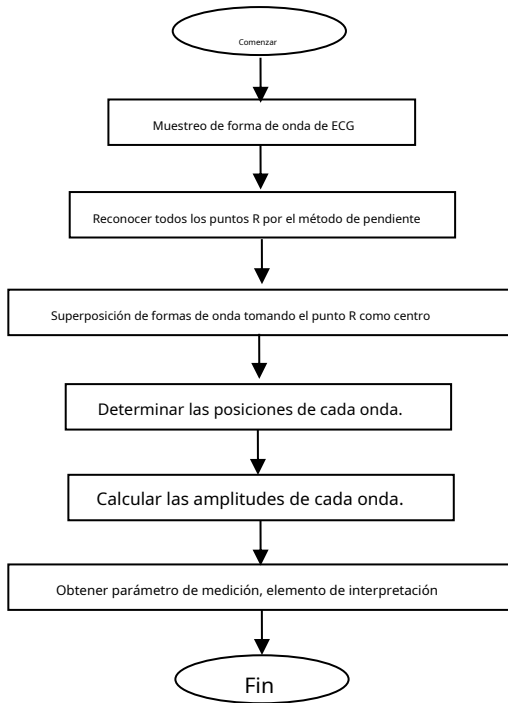
3. Descripción del algoritmo

Esta sección describe el algoritmo, las fórmulas y las condiciones de juicio para los elementos de interpretación relacionados con las funciones de medición e interpretación automatizadas de ECG.

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

El módulo de medición automatizada e interpretación automatizada incluye principalmente el proceso de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, encontrar el principio/final de cada onda, cálculo de amplitud, cálculo de parámetros y juicio de interpretaciones basado en parámetros conocidos.

El flujo de trabajo se muestra a continuación:



3.1 Encuentre la ubicación del impulso cardíaco

1) Preprocesamiento de datos, obtener la tendencia del valor absoluto de la pendiente para cada cliente potencial; entonces superponga cada valor absoluto, obtenga la gráfica superpuesta del valor absoluto de la pendiente.

2) Filtre el gráfico superpuesto con un ancho promedio de 80 ms y obtenga el análisis fuente de datos DDD.

3) Encuentre la ubicación del impulso cardíaco, proporcione un umbral inicial para la búsqueda, escanee ordenadamente el datos en la fuente de datos analíticos DDD, luego compárelo con el valor umbral:

Quando el valor es mayor que el umbral, puede ser el comienzo del complejo qrs. Si la distancia desde el complejo qrs anterior a la ubicación actual es inferior a 150 ms, abandone la ubicación.

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

Quando el valor es menor que el valor umbral, puede ser el final del complejo qrs. Tome 1/4 del valor umbral como referencia y encuentre el final del complejo qrs.

Si el complejo qrs encontrado es ancho, se excluirá este complejo qrs. De lo contrario, guarde el complejo qrs encontrado.

4) Localizar: después de encontrar el complejo qrs, busque el punto de valor máximo entre el principio punto y punto final en los datos originales del ECG, marque el punto como ubicación del impulso cardíaco.

5) Ajuste dinámico del umbral: después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, utilice el valor en el lugar del impulso cardíaco para el ajuste dinámicamente adaptativo del valor umbral. Defina el valor umbral como 1/3 del promedio de los tres impulsos cardíacos más cercanos.

6) Después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, calcule el intervalo RR y acumule con los intervalos RR anteriores, luego cuente el número de intervalos RR acumulados.

7) Continúe buscando hasta el final de los datos y calcule el valor promedio global para Intervalos RR al mismo tiempo.

3.2 Encuentra el principio/final de cada ola

El principio/final del complejo qrs se ha abordado en el proceso de localización del impulso cardíaco anterior, pero es principalmente para ayudar a encontrar la ubicación del impulso cardíaco; además, la ubicación se busca en función del valor umbral de pendiente, que es impreciso. Aquí, de acuerdo con la ubicación del impulso cardíaco encontrada, se buscará con precisión el principio/final del complejo qrs. Nombra la ubicación del impulso cardíaco como el pico de la onda R.

1. Leer datos

1) Lea un dato del complejo qrs: tome el pico de la onda R como referencia, ubíquelo directamente en el archivo ecg original, lea un dato que contenga el complejo qrs.

2) Preprocesamiento: superponga el valor absoluto de la pendiente para señales de 12 derivaciones.

3) Utilice los datos preprocesados para continuar la búsqueda del complejo QRS, la onda P y la onda T de la siguiente manera.

4) Lea los siguientes datos del complejo qrs, repita los pasos 2 y 3 hasta finalizar el análisis de todos los complejos qrs.

2. Encuentra el complejo QRS

1) Calcule el valor umbral de la onda S: busque el valor mínimo dentro de 200 ms después del pico de la onda R, tome el valor que sea igual al valor mínimo más 0,4, como valor umbral para encontrar el final de la onda S.

2) Encuentre el comienzo de la onda Q: tome 0,5 como valor umbral, busque hacia adelante comenzando desde la onda R, un punto menor que el valor umbral, dentro de 0 ms-200 ms antes del pico de la onda R, que es el comienzo. de onda Q.

3) Encuentre el final de la onda S: busque hacia atrás comenzando desde la onda R, un punto que es menor que el valor umbral del final de la onda S, dentro de 0 ms-200 ms después del pico de la onda R, que es el final. de onda S.

3. Encuentra la onda P

1) Pico de la onda P: busque el valor máximo dentro de 30 ms-100 ms antes del comienzo de la onda Q, marque temporalmente el punto como el pico de la onda P.

2) Encuentre el final de la onda P: busque el valor mínimo entre el pico de la onda P y el comienzo de la onda Q, el valor mínimo más 0.05 es el valor umbral, use el valor umbral para encontrar el final de la onda P ola.

3) Encuentre el comienzo de la onda P: busque el valor mínimo dentro de 150 ms antes del pico de la onda P, el valor mínimo más 0,06 es el valor umbral, use el valor umbral para encontrar el comienzo de la onda P.

4) Si la onda P encontrada es estrecha, investigue la onda P de acuerdo con los siguientes pasos.

5) Cambie el rango de búsqueda de 30 ms-100 ms a 100 ms-350 ms en el paso 1, repita los pasos 1-4.

6) Si la onda P encontrada todavía es estrecha, significa que la onda P no existe.

4. Encuentra la onda T

1) Pico de la onda T: busque el valor máximo dentro de 30 ms-300 ms después del final del complejo QRS, guárdelo como el pico de la onda T.

2) Valor umbral del comienzo de la onda T: busque el valor mínimo dentro de 0 ms-100 ms después del final del complejo QRS, el valor mínimo más 1/10 del valor máximo de la onda T es el umbral para encontrar el comienzo de onda T.

3) Valor umbral del final de la onda T: busque el valor mínimo dentro de 200 ms después del pico de la onda T, el valor mínimo más 1/10 del valor máximo de la onda T es el umbral para encontrar el final de la onda T -ola.

4) Encuentre el comienzo de la onda T: en el rango entre el valor mínimo en el paso 2 y el pico de la onda T, encuentre un punto que sea menor que el valor umbral del comienzo de la onda T, el punto es el comienzo de Onda T.

5) Encuentre el final de la onda T: en el rango entre el valor mínimo en el paso 3 y el pico de la onda T, encuentre un punto que sea menor que el valor umbral del final de la onda T, el punto es el final de Onda T.

5. Explicación del segmento equipotencial.

Al buscar el complejo QRS, este algoritmo adopta el método de análisis de superposición de las pendientes para todas las derivaciones, por lo tanto, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS se incluyen parcialmente en los puntos inicial y final del complejo QRS. Depende del número de cables que contienen segmentos equipotenciales. Si hay más derivaciones que contienen segmentos equipotenciales, el valor de la pendiente será menor después de la superposición, por lo que es difícil cumplir la condición de umbral y solo una pequeña parte de los segmentos equipotenciales se cuenta hasta los puntos inicial y final del complejo QRS. . Por el contrario, si hay menos derivaciones que contengan segmentos equipotenciales, una gran parte de los segmentos equipotenciales se contarán hasta los puntos inicial y final del complejo QRS. De todos modos, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están incluidos parcialmente en la duración del complejo QRS.

3.3 Medición de amplitud

Después de encontrar la posición de cada onda, es decir, los puntos inicial y final de la onda P, el complejo QRS y la onda T, utilice el siguiente método para medir las ondas P, Q, R, S, ST y T de cada derivación.


1. onda P

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

2. Onda Q/R/S

Calcule el valor promedio de los datos 10-30 ms antes del punto de inicio del complejo QRS y utilice este valor promedio como línea base del complejo QRS. Busque puntos límite que excedan la línea de base desde el punto inicial de la onda Q hasta el punto final de la onda S. Cada dos puntos límite adyacentes forma una subonda. Determinar si cada subonda es una onda mínima reconocible

(ver la definición a continuación). Si se trata de una onda mínima reconocible, primero identifique su dirección. Si está por encima de la línea base del QRS, es la onda R, si está por debajo de la línea base, es la onda Q o la onda S. Encuentre el valor extremo de esta onda y la diferencia entre el valor extremo y la línea de base es la amplitud de la onda Q/R/S.

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

3. segmento ST

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

4. onda T

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

5. Reconocimiento de onda mínima

La onda mínima puede ser reconocida por el algoritmo de acuerdo con el requisito de IEC60601-2-51:2003 Equipos eléctricos médicos - Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluido el rendimiento esencial, de registro y análisis de electrocardiogramas monocanal y multicanal, Anexo GG, Cláusula GG.5 Definición de formas de onda, medición de ondas mínimas. La onda que cumple las siguientes condiciones es la onda mínima que puede reconocer el algoritmo.

- 1) La parte de la señal considerada muestra claramente dos pendientes opuestas con al menos un punto de giro entre ellas;
- 2) La parte de la señal considerada se desvía al menos 30 μV del nivel de referencia durante una duración de al menos 6 ms;
- 3) La duración mínima observable de la onda considerada es de 12 ms y la amplitud $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Cálculo después de la determinación de intervalos

Los siguientes parámetros se determinan de acuerdo con el requisito de IEC60601-2-51:2003 Equipos eléctricos médicos - Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluido el rendimiento esencial, de registro y análisis de electrocardiogramas monocanal y multicanal, Anexo GG Definiciones y reglas para la medición de ELECTROCARDIOGRAMAS.

No.	Parámetro	Cálculo
1	HORA	60/RR
2	intervalo PR	preguntas.-PD [®]
3	P-duración	Educación física [®] -PD [®]
4	Duración del QRS	si [®] -preguntas.

5	duración T	$te^{(7)}-ts^{(6)}$
6	cuarto de galón	$te^{(7)}-preguntas.$
7	QTc	$\frac{\text{cuarto de galón}}{\sqrt{RR}}$
8	P/QRS/T eléctrico eje	<p>Fórmula del eje eléctrico:</p> $\frac{\arctán(2.0 (S_{III}+S_I), S_I \sqrt{3})}{\pi} 180$ <p>⑧</p> <p>P eje eléctrico:</p> <p>S_{III}: suma de voltaje desde el punto inicial hasta el final punto de la onda P en la derivación III</p> <p>S_I: suma de voltaje desde el punto inicial hasta el final punto de la onda P en la derivación I</p> <p>Eje eléctrico QRS:</p> <p>S_{III}: suma de voltaje desde el punto inicial hasta el final punto del complejo QRS en la derivación III</p> <p>S_I: suma de voltaje desde el punto inicial hasta el final punto del complejo QRS en la derivación I</p> <p>Eje eléctrico T:</p> <p>S_{III}: suma de voltaje desde el punto inicial hasta el final punto de la onda T en la derivación III</p> <p>S_I: suma de voltaje desde el punto inicial hasta el final punto de la onda T en la derivación I</p>
9	R(V5)	Altura (valor de voltaje) de la onda R en el cable V5
10	S(V1)	Altura (valor de voltaje) de la onda S en el cable V1

 Nota:

- ① RR: intervalo RR
- ② Qs: inicio de la onda Q
- ③ Ps: comienzo de la onda P

- ④ Pe: final de la onda P
- ⑤ Se: fin de la onda S
- ⑥ Ts: inicio de la onda T
- ⑦ Te: fin de la onda T
- ⑧ PI: 3.1415926

3.5 Juicio de interpretaciones basado en parámetros

No.	Artículo	Regla de interpretación
1	No anormal	No se detecta ninguna anomalía
2	Bradicardia en modo sinusal	Onda P sinusal, intervalo PR entre 110 ms y 210 ms, $FC \leq * / \text{mínimo}$, general $*=50$
3	Taquicardia en modo sinusal	Onda P sinusal, intervalo PR entre 110 ms y 210 ms, $FC \geq * / \text{mínimo}$, general $*=100$
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	La onda P de las derivaciones I, II, aVL deberá cumplir las condiciones: aumento del ancho de la onda P ≥ 110 ms, o pantallas de onda P en tipo de doble pico, valor de pico a pico ≥ 40 ms
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	Para derivaciones I, II, aVF, amplitud de la onda P $\geq 0,25$ mV, o la onda P es aguda
6	Hipertrofia de doble aurícula	Para derivaciones I, II, aVF, amplitud de la onda P $\geq 0,25$ mV y duración de la onda P > 110 ms
7	QRS de bajo voltaje	Voltaje de los cables de las extremidades I-aVF $< 0,5$ mV y voltaje de los cables torácicos V1-V6 $< 0,8$ mV
8	Eje eléctrico cardíaco normal	Eje QRS entre 30 y 90 grados.
9	Desviación del eje izquierdo	Eje QRS entre -90 y -30 grados
10	Desviación del eje hacia la derecha	Eje QRS entre 120 y 180 grados
11	Rama de paquete de derechos de integridad bloquear	Duración del QRS > 120 ms, la onda R de la derivación V1 o aVR es ancha (ancho de la onda R > 80 ms)
12	Complejidad rama izquierda del haz bloquear	Duración QRS > 120 ms, onda R del cable V5 o V6 es ancho
13	Paquete de derechos sin integridad bloque de rama	Duración del QRS < 120 ms, la onda R de la derivación V1 o aVR es ancha (ancho de la onda R > 80 ms)
14	No queda ningún paquete completo bloque de rama	Duración del QRS < 120 ms, onda R de la derivación V5 o V6 es ancha (ancho de onda R > 80 ms)
15	V1 muestra el tipo de RSR	El complejo QRS de la derivación V1 es del tipo RSR
dieciséis	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	Duración del QRS < 110 ms, eje del QRS < -30 grados, derivaciones I y aVL son de tipo qR y duración de la onda Q < 20 ms, derivaciones II, III y aVF

		son de tipo rS.
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	Duración del QRS <110 ms, eje QRS >90 grados, derivación I y derivación aVL son de tipo rS, derivación II, III y aVF son de tipo qR y la onda Q de derivaciones II y III <20 ms.
18	Hipertrofia del ventrículo izquierdo	R amplitud del cable I >1,5 mV, R amplitud del cable V5 >2,5 mV, R amplitud del cable aVL >1,2 mV, R amplitud del cable aVF >2 mV, R amplitud del cable V5 menos S amplitud del cable V1 >4 mV (macho) o 3,5 mV (femenino).
19	Hipertrofia ventricular derecha	R amplitud de la derivación aVR >0,5 mV, R amplitud de la derivación V1 >1 mV, R amplitud de cable V1 menos amplitud S del cable V5 >1.2mV, la amplitud R del cable V1 es mayor que la amplitud S, la amplitud R del cable V5 es menor que la amplitud S.
20	yo bloqueo auriculoventricular	Intervalo PQ >210 ms
21	IM anteroseptal temprano	Cambio temprano de derivaciones en el infarto de miocardio. V1, V2, V3, sin cambio de cables V4, V5.
22	Posible anteroseptal agudo de la parte anterior MI	Infarto agudo de miocardio cambio de derivaciones V1, V2, V3, sin cambio de derivaciones V4, V5.
23	IM anteroseptal antiguo	Antiguo cambio de infarto de miocardio de cables V1, V2, V3, sin cambio de cables V4, V5.
24	IM anterior temprano	Cambio temprano de infarto de miocardio de las derivaciones V3, V4, V5, sin cambio de las derivaciones V1, V2, V6.
25	Posible IM anterior agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de derivaciones V3, V4, V5, sin cambio de derivaciones V1, V2, V6.
26	IM anterior antiguo	Antiguo infarto de miocardio cambio de derivaciones V3, V4, V5, sin cambio de derivaciones V1, V2, V6.
27	IM anterior extenso temprano	Cambio temprano de derivaciones en el infarto de miocardio. V1, V2, V3, V4, V5.
28	Posible extensión anterior aguda MI	Cambio de derivaciones en infarto agudo de miocardio V1, V2, V3, V4, V5.
29	Antiguo IM anterior extenso	Antiguo cambio de cables de infarto de miocardio. V1, V2, V3, V4, V5.

30	IM apical temprano	Cambio temprano de derivaciones en el infarto de miocardio. V4, V5, sin cambio de cables V1, V2, V3.
31	IM apical agudo	Cambio de derivaciones en infarto agudo de miocardio V4, V5, sin cambio de cables V1, V2, V3.
32	IM apical antiguo	Antiguo infarto de miocardio cambio de derivaciones V4, V5, sin cambio de derivaciones V1, V2, V3.
33	IM anterolateral temprano	Cambio temprano de infarto de miocardio de derivaciones I, aVL, V4, V5, V6
34	Posible IM anterolateral agudo	Cambio de derivaciones en infarto agudo de miocardio Yo, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolateral antiguo	Antiguo infarto de miocardio cambio de derivaciones I, aVL, V4, V5, V6
36	Infarto de miocardio lateral alto temprano	Infarto de miocardio temprano cambio de derivaciones I, aVL, sin cambio de derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Posible infarto de miocardio lateral alto agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de derivaciones I, aVL, sin cambio de derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Antiguo IM lateral alto	Antiguo infarto de miocardio cambio de derivaciones I, aVL, sin cambio de derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM temprano inferior	Cambio temprano de derivaciones en el infarto de miocardio. II, III, aVF, sin cambio de derivaciones I, aVL.
40	Posible IM inferior agudo	Cambio de derivaciones en infarto agudo de miocardio II, III, aVF, sin cambio de derivaciones I, aVL.
41	Antiguo MI inferior	Antiguo infarto de miocardio cambio de derivaciones II, III, aVF, sin cambio de derivaciones I, aVL.
42	IM inferolateral temprano	Cambio temprano de infarto de miocardio de derivaciones I, II, III, aVL, aVF.
43	Posible IM inferolateral agudo	Cambio de derivaciones en infarto agudo de miocardio I, II, III, aVL, aVF.
44	Antiguo IM inferolateral	Antiguo infarto de miocardio cambio de derivaciones I, II, III, aVL, aVF.
45	Depresión del ST, anteroseptal leve isquemia miocárdica	Leve depresión del segmento ST de las derivaciones V1, V2, V3 y sin cambio de derivaciones V4, V5.
46	Depresión del ST, anterior leve	Leve depresión del segmento ST de las derivaciones V3, V4,

	isquemia miocárdica	V5 y sin cambio de derivaciones V1, V2, V6.
47	Depresión del segmento ST, isquemia miocárdica anterior leve y extensa	Leve depresión del segmento ST de las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depresión del ST, apical leve isquemia miocárdica	Leve depresión del segmento ST de las derivaciones V4, V5, y ningún cambio de cables V1, V2, V3.
49	Depresión del ST, anterolateral leve isquemia miocárdica	Depresión leve del segmento ST de las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depresión del ST, lateral alto leve isquemia miocárdica	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones I, aVL y sin cambios en las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depresión del ST, inferior leve isquemia miocárdica	Leve depresión del segmento ST de las derivaciones II, III, aVF, y sin cambio de derivaciones I, aVL.
52	Depresión del ST, leve inferolateral isquemia miocárdica	Leve depresión del segmento ST de las derivaciones I, II, III, aVL, aVF.
53	Depresión del ST, anteroseptal isquemia miocárdica	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones V1, V2, V3 y sin cambio de derivaciones V4, V5.
54	Depresión del ST, miocardio anterior isquemia	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones V3, V4, V5 y ningún cambio en las derivaciones V1, V2, V6.
55	Depresión ST, anterior extensa isquemia miocárdica	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depresión del ST, miocardio apical isquemia	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones V4, V5, y ningún cambio de derivaciones V1, V2, V3.
57	Depresión del ST, anterolateral isquemia miocárdica	Depresión severa del segmento ST de las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depresión del ST, lateral alto isquemia miocárdica	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones I, aVL y sin cambios en las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresión del ST, miocardio inferior isquemia	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones II, III, aVF, y sin cambio de derivaciones I, aVL.
60	Depresión del ST, inferolateral isquemia miocárdica	Depresión grave del segmento ST de las derivaciones I, II, III, aVL, aVF.



Nota:

Infarto de miocardio temprano: onda Q normal, elevación del ST o elevación de la pendiente ST
 Infarto agudo de miocardio: onda Q anormal, elevación del ST o elevación de la pendiente ST
 Infarto de miocardio antiguo: onda Q anormal, sin elevación del ST.

Onda Q anormal:

Para los cables I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaje de onda Q <-0,3 mV, o 4 veces de onda negativa de onda Q> voltaje de onda R y R'-onda y/o duración Q>40 ms.

Para los cables V1, V2, voltaje de onda Q <-0,08 mV y duración Q>10 ms.

Elevación ST:

Para las derivaciones I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, el voltaje del segmento ST en el punto de 60 ms >0,1 mV, y para las derivaciones V1, V2, V3, el voltaje en el punto de 60 ms >0,3 mV.

Elevación de la pendiente ST:

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

4. Fuentes de datos y preprocesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

Según el requisito de IEC60601-2-51:2003 *Equipos eléctricos médicos. Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluido el rendimiento esencial, de registro y análisis de electrocardiogramas monocanal y multicanal.*, se utilizarán la base de datos de mediciones CSE, la base de datos de diagnóstico CSE, la base de datos de calibración CTS y los datos personalizados para evaluar la función de las mediciones e interpretaciones automatizadas.

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

4.2 Introducción a la CTS

El proyecto de prueba de conformidad de ECG computarizado CTS fue lanzado en 1989 por la Unión Europea. Este proyecto sentó las bases para el servicio computarizado de pruebas de conformidad de ECG. Actualmente se han diseñado alrededor de 20 tipos de formas de onda derivadas de las señales de prueba que tienen una longitud infinita, estas señales forman parte de la base de datos de pruebas CTS-ECG y han demostrado su eficacia en una serie de pruebas oficiales. Según el requisito de IEC60601-2-51:2003 *Equipos eléctricos médicos - Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluido el rendimiento esencial, de registro y análisis de electrocardiogramas monocanal y multicanal Cláusula 50.101.1*, 13 datos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) se utilizan en la verificación automatizada de parámetros para esta prueba.

4.3 Introducción al CSE

La base de datos de ECG EU CSE (Estándares comunes para electrocardiografía cuantitativa) contiene una base de datos de medición de 3 derivaciones de colección1 y colección2, medición de 12 derivaciones

base de datos de colección3 y colección4, y una base de datos de diagnóstico de colección5. En el cual, la base de datos de medición de 12 derivaciones contiene 250 grupos de datos de interferencia; La base de datos de diagnóstico contiene 1220 casos de registros de ECG de corta duración. El principal objetivo de desarrollo del uso de 12 o 15 derivaciones es evaluar el rendimiento del analizador de ECG automático. Además de los datos normales, la base de datos también incluye ECG clínicamente confirmados de diversos casos, como hipertrofia ventricular izquierda, hipertrofia ventricular derecha, cada parte del infarto de miocardio e hipertrofia ventricular que acompaña al infarto de miocardio. La base de datos ha hecho una gran contribución al estudio de la electrocardiología, es decir, el grupo CSE publicó un informe sobre el estándar recomendado para mediciones generales de ECG basado en la investigación y el estudio de la base de datos, que ha sido ampliamente reconocido en el mundo.

Elementos de diagnóstico de la base de datos CSE:

Artículo	Número
Normal	382
Hipertrofia del ventrículo izquierdo	183
Hipertrofia ventricular derecha	55
Hipertrofia biventricular	53
Infarto de miocardio anterior	170
Infarto de miocardio inferior	273
Infracción de miocardio compleja	104
Precisión sintética	1220

4.4 Datos personalizados

4.4.1 Descripción de los datos

Personalizado datos	Descripción
grabación total número	549
Carrera	raza amarilla
Cobertura de género edad	Edad de 17 a 87 años, edad promedio 57,23, desviación estándar 21,32; 326 hombres, edad promedio 55,54, desviación estándar 19,81; 223 mujeres, edad promedio 59,70, desviación estándar 22,63.
Datos de muestreo	Datos de ECG de 12 derivaciones (I, II, III,AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frecuencia de muestreo de cada canal: 1 kHz, cuantificación de amplitud: 2,4 μ V/LSB.
Observación	La conclusión de la interpretación de los datos personalizados está determinada por los resultados del diagnóstico médico del cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico, y el resultado del juicio del ECG en el examen físico, los detalles son los siguientes: 1) ECG normales Determinado por el resultado diagnóstico que se considera normal en pacientes cardíacos.

catereterismo y examen ultrasónico, y el resultado que se consideró normal en el examen físico.

2) hipertrofia de la aurícula

Determinado por los resultados de diagnóstico del examen ultrasónico.

3) Infarto de miocardio e isquemia de miocardio.

Determinado por los resultados del diagnóstico médico del catereterismo cardíaco. 4)

Taquicardia, bradicardia, bajo voltaje, eje.

Determinado por los resultados de diagnóstico del examen ultrasónico.

5)Bloque de conducción

Determinado por los resultados del diagnóstico médico del catereterismo cardíaco. El estándar de la población normal en la base de datos personalizada: el examen físico es normal, no hay enfermedades cardíacas u otras enfermedades que puedan afectar las funciones o la forma del corazón.

4.5 Cobertura de datos de verificación para interpretación automatizada

Al analizar el contenido de la base de datos de diagnóstico CSE y los datos personalizados, el resultado general

	Total					Mas					Femala				
	Exam	Clasif	Average	SD	Total	Exam	Clasif	Average	SD	Total	Exam	Clasif	Average	SD	Total
Total	11	01	54.07	11.34	110	14	11	54.07	11.33	127	12	01	54.06	11.34	112

100 % (individuals)

Club team

No.	Name	Total					Mas					Femala					
		Exam	Clasif	Average	SD	Total	Exam	Clasif	Average	SD	Total	Exam	Clasif	Average	SD	Total	
1	No abnormal	11	01	47.28	10.21	101	14	10	46.71	11.71	124	11	01	48.07	10.21	101	
2	Disturbance Electrolyte	14	01	51.62	11.03	131	14	01	51.74	10.12	144	11	01	49.46	10.89	111	
3	Disturbance Electrolyte	19	10	50.08	10.81	161	19	10	51.71	10.16	171	19	10	49.11	11.01	161	
4	Left atrium Hypertrophy	17	10	48.12	11.71	151	17	10	49.79	12.40	171	17	10	51.12	11.92	161	
5	Right atrium Hypertrophy	15	10	48.71	11.34	141	15	10	49.22	14.08	151	15	10	51.24	11.28	141	
6	Disturbance Electrolyte	10	10	51.12	10.49	101	10	10	49.80	10.12	111	10	10	54.24	11.81	111	
7	ECG low voltage	10	10	52.44	11.01	111	10	10	51	10	111	10	10	49	11.11	11.88	111
8	Chamber volume size normal	11	10	48.07	10.86	101	11	10	48.22	10.86	104	11	10	50.71	10.16	101	
9	Left axis deviation	10	10	48.42	11.71	140	10	10	48.71	14.17	141	10	10	49.44	11.88	141	
10	Right axis deviation	10	10	51.74	10.49	101	10	10	51.01	11.11	111	10	10	51.74	10.74	111	
11	Completion Right Bundle Branch Block	40	10	50.07	11.71	221	40	10	51.94	10.07	211	40	10	50.22	11.28	211	
12	Completion Left Bundle Branch Block	40	10	50.08	10.81	221	40	10	51.71	10.12	211	40	10	50.42	9.18	211	
13	No Completion Right Bundle Branch Block	40	10	51.02	11.34	401	40	10	51.12	10.17	404	40	10	50.82	11.08	401	
14	No Completion Left Bundle Branch Block	40	11	51.74	10.21	401	40	10	51.08	11.27	411	40	10	50.49	10.27	411	
15	ECG above ECG type	10	10	50.21	11.71	101	10	10	50.04	11.44	101	10	10	50.08	11.49	111	
16	Left anterior fascicular block	10	10	51.04	11.49	101	10	10	51.12	11.01	111	10	10	49.17	10.86	111	
17	Left posterior fascicular block	40	10	50.70	10.81	111	40	10	51.16	11.01	111	40	10	50.52	11.49	111	
18	Left bundle branch block	10	10	50.70	10.27	101	10	10	51.70	10.47	104	10	10	49.21	10.74	111	
19	Right bundle branch block	10	10	50.71	11.34	101	10	10	50.07	10.44	111	10	10	49.17	11.71	111	
20	1 atrioventricular block	10	10	51.02	11.71	111	10	10	51.14	11.01	111	10	10	50.07	11.71	111	
21	Birly atrioventricular block	40	10	50.46	10.44	111	40	10	51.24	10.29	111	40	10	50	11.01	11.44	111
22	Partial atrio-ventricular conduction block	10	10	50.08	9.71	211	10	10	50.89	10.44	111	10	10	50.49	11.12	111	
23	Old atrioventricular block	10	10	51.71	11.71	101	10	10	44.70	11.08	101	10	10	51	11.71	11.44	111
24	Birly atrioventricular block	40	10	49.28	10.46	111	40	10	49.21	10.07	111	40	10	51.74	11.71	111	
25	Partial atrio-ventricular block	11	10	51.81	11.01	111	11	10	51.14	10.47	111	11	10	50.49	11.21	111	
26	Old atrioventricular block	10	10	50.46	10.81	111	10	10	51.11	11.01	111	10	10	50.07	11.71	111	
27	Birly atrioventricular block	10	10	48.71	11.74	111	10	10	50.46	11.21	111	10	10	49.44	11.08	111	
28	Partial atrio-ventricular conduction block	10	10	51.01	11.44	111	10	10	50	10.07	111	10	10	50.71	11.16	111	
29	Old atrioventricular block	40	10	49.17	10.81	111	40	10	44.71	10.44	111	40	10	49.71	10.74	111	
30	Birly atrioventricular block	10	10	48.74	11.47	111	10	10	49.16	11.74	111	10	10	49.71	11.16	111	
31	Atrioventricular block	40	10	51.71	11.71	111	40	10	49.44	11.01	111	40	10	51	11.71	11.44	111
32	Old atrioventricular block	10	10	49.44	10.44	111	10	10	49.21	11.24	111	10	10	49.07	11.01	111	
33	Birly atrioventricular block	40	10	49.17	11.42	111	40	10	49.21	11.44	111	40	10	49.07	11.01	111	
34	Partial atrio-ventricular block	10	10	49.17	10.46	111	10	10	49.21	11.01	111	10	10	49.24	11.08	111	
35	Old atrioventricular block	10	10	49.12	10.71	111	10	10	44.01	11.01	111	10	10	48.71	11.01	111	
36	Birly atrioventricular block	40	10	51.28	10.74	111	40	10	49.89	11.01	111	40	10	49.16	11.21	111	

31	Frontal axis left bundle MB	39	75	43.24	9.99	9	39	75	43.67	1.98	1	39	69	49.89	9	1
32	OM lead MB	23	79	20.17	12.44	21	23	79	49.99	11.12	11	23	79	49.21	4.94	9
33	Right bundle MB	46	74	49.38	12.21	35	46	75	41.01	11.21	22	46	74	43.22	11.73	9
34	Frontal axis inferior MB	71	79	42.28	10.89	11	71	79	42.12	11.04	9	71	79	43.26	10.69	9
35	Old lateral MB	74	81	45.27	9.79	102	74	76	45.61	10.61	11	74	81	46.29	9.96	29
36	Right inferior MB	44	72	49.14	12.75	73	44	72	39.93	11.71	12	44	72	46.99	13.21	25
37	Frontal axis anterior MB	30	76	47.47	10.71	29	30	73	42.49	11.61	20	31	76	43.43	11.78	9
38	Old anterior MB	34	81	46.19	9.61	38	34	80	43.44	9.99	19	34	81	46.29	12.94	9
39	ST depression, mild anterior reciprocal T waves	43	74	43.24	12.77	7	43	76	42.47	11.96	9	43	74	43.03	12.94	3
40	ST depression, mild anterior reciprocal T waves	44	72	41.29	12.69	3	44	72	41.17	12.76	4	43	63	41.96	9	1
41	ST depression, mild anterior reciprocal T waves	46	75	42.91	11.89	11	46	69	43.19	12.29	9	34	73	44.19	10.61	4
42	ST depression, mild septal reciprocal T waves	48	79	49.42	11.91	11	48	71	41.29	11.64	17	31	79	41.23	11.29	9
43	ST depression, mild anterior reciprocal T waves	49	74	49.97	12.47	11	44	71	46.07	11.29	11	39	74	42.33	12.44	19
44	ST depression, mild left lead reciprocal T waves	49	81	44.96	12.35	20	49	79	45.96	11.03	14	32	81	47.76	12.74	9
45	ST depression, mild inferior reciprocal T waves	49	76	41.46	12.44	11	49	74	42.99	11.21	11	39	76	46.91	14.17	1
46	ST depression, mild inferior reciprocal T waves	59	75	41.74	12.26	29	39	69	41.11	11.11	11	44	73	43.93	13.27	1
47	ST depression, anterior reciprocal T waves	49	76	41.41	11.81	4	49	71	41.29	10.01	9	47	47	41.69	9	1
48	ST depression, anterior-reciprocal T waves	71	79	46.71	11.71	11	71	74	45.99	11.24	9	69	79	46.41	10.49	4
49	ST depression, anterior-anterior reciprocal T waves	39	79	43.26	11.69	7	39	76	46.57	11.07	9	37	76	46.24	13.21	9
50	ST depression, septal reciprocal T waves	46	81	41.29	11.29	19	46	81	41.09	11.79	11	39	81	41.96	12.94	9
51	ST depression, anterior reciprocal T waves	71	81	46.91	10.91	11	71	81	46.46	12.21	1	71	81	47.19	11.69	9
52	ST depression, high lateral reciprocal T waves	11	64	41.74	10.89	19	14	64	42.19	11.29	9	11	64	41.49	11.49	9
53	ST depression, inferior reciprocal T waves	49	81	41.21	11.91	11	49	77	41.29	11.27	9	71	81	41.44	13.94	9
54	ST depression, inferior reciprocal T waves	49	81	40.94	11.14	4	49	79	41.49	10.99	4	71	81	41.14	13.91	3

Nota:

Las anomalías cardíacas como la isquemia miocárdica posterior, el IM posterior temprano y el IM posterior antiguo no se incluyen en la base de datos. Estas anomalías y otros trastornos cardíacos no contenidos en la hoja anterior no serán considerados como objeto de juicio para la verificación de la exactitud de la interpretación automatizada.

4.6 Preprocesamiento de datos

4.6.1 Preprocesamiento CTS

Los 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE200 01, ANE20002) de CTS-ECG se procesará para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para remuestreo como formato aplicable en el sistema. Luego los casos se importarán al dispositivo. Posteriormente se procederá a la verificación de los parámetros de medición automatizados.

4.6.2 Preprocesamiento CSE

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

de D_0001~D_1220 se utilizará para la siguiente verificación de la interpretación automatizada.

4.6.3 Preprocesamiento de datos personalizado

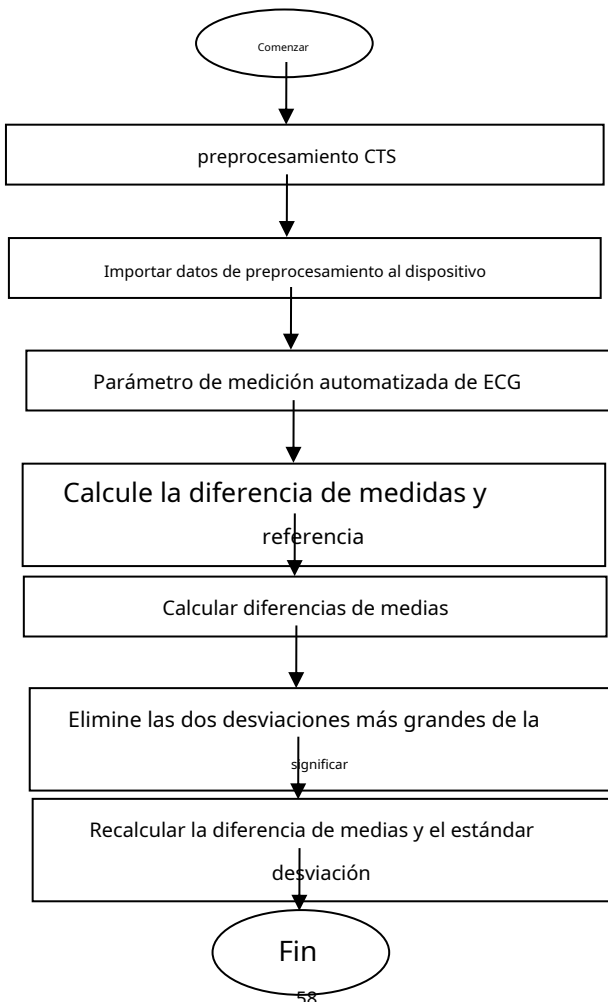
Los archivos de casos iniciales personalizados se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el muestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos se importarán al dispositivo. Posteriormente se procederá a la verificación de la interpretación automatizada.

5. Proceso y Resultado de la Verificación

5.1 Verificación de la función de medición

5.1.1 Verificación y proceso para la base de datos de mediciones de CTS

Los casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importado al dispositivo se utilizará para verificar los parámetros de medición automatizados.



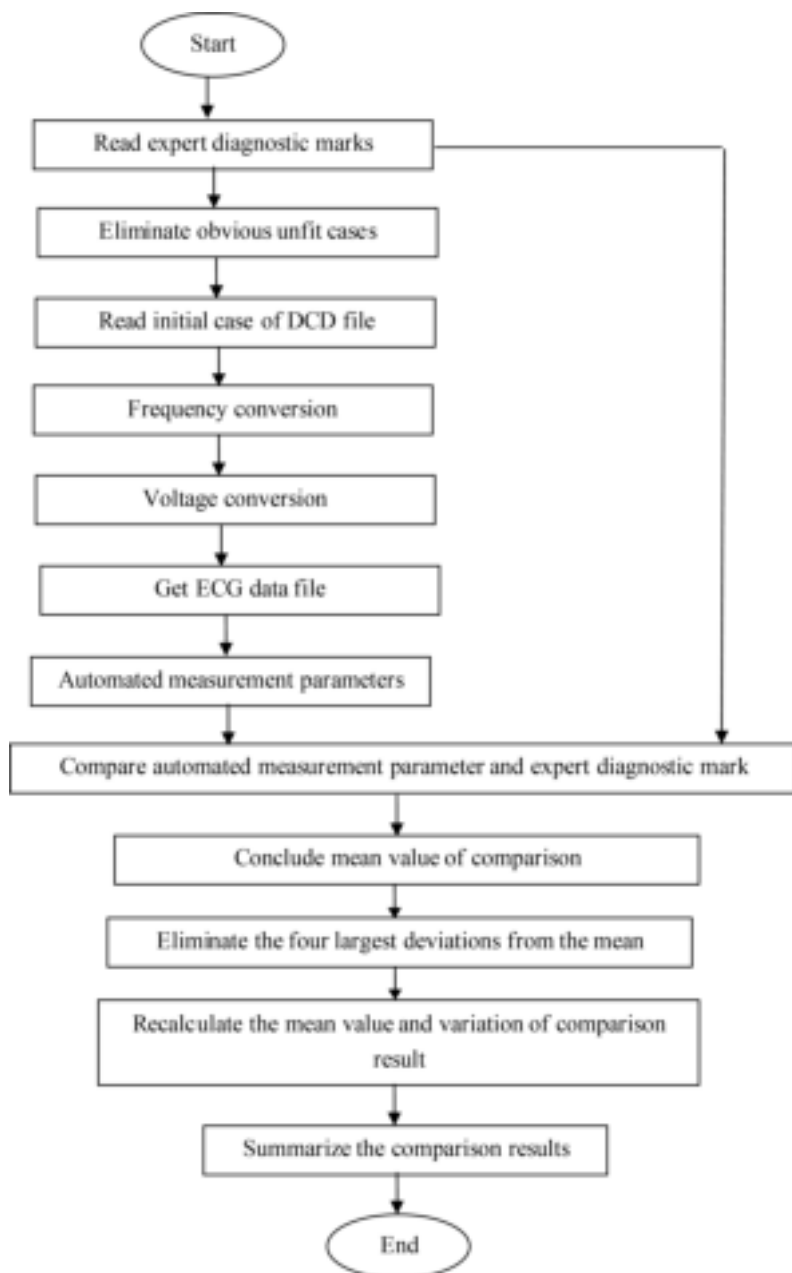
5.1.2 Verificación y proceso para la base de datos de medición del CSE

Importe los archivos de casos convertidos al dispositivo, agregue los registros de base de datos apropiados, luego se pueden revisar las formas de onda de todos los archivos de casos en el dispositivo y, por lo tanto, se pueden obtener los parámetros de medición automatizados.

Elimine los casos de errores obvios existentes en los parámetros de diagnóstico (la ubicación de la onda P es incorrecta) de la base de datos CSE.

Haga una comparación entre los parámetros analíticos del ECG (el inicio/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) y los parámetros de diagnóstico (el inicio/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) proporcionados por Base de datos del CSE. Dibuje los dos grupos de formas de onda y marque la ubicación del inicio/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T correspondientes a cada caso. La imagen proporciona una comparación visualizada, por lo que se puede calcular la media y la desviación estándar de las diferencias. De acuerdo con el requisito de IEC60601-2-51:2003 Equipos eléctricos médicos - Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluido el rendimiento esencial, de registro y análisis de electrocardiógrafos monocanal y multicanal, se eliminarán las cuatro desviaciones más grandes de la media. antes de volver a calcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

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



5.1.3 Resultados de la verificación

5.1.3.1 Precisión de las mediciones de amplitud

Se utilizarán ECG de calibración y analíticos para medir el valor de amplitud, cuyo resumen es el siguiente:

Amplitud	Diferencia de medias (uV)	Desviación estándar (uV)
onda P	- 1,70	5,72
onda Q	7,51	18,07
onda R	- 18,05	21,70
onda S	7,77	18,58
segmento ST	0,15	4,24
onda T	- 5,81	8,03



Nota: En la medición de amplitud, para ECG de gran amplitud, como CAL30000, es necesario ajustar a 0,5 veces la ganancia antes de realizar la prueba.

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

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

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

5.1.3.3 Precisión de las mediciones de intervalo en ECG biológicos

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

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

5.1.3.4 Estabilidad de las medidas frente al RUIDO

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

Medición global parámetros	Tipo de agregado RUIDO	Diferencias reveladas	
		Media (ms)	Desviación Estándar (EM)
P-duración	Alta frecuencia	- 5,65	12,33
P-duración	Frecuencia de línea	- 0,25	12,71
P-duración	Base	- 4,90	33,15
Duración del QRS	Alta frecuencia	- 0,95	5,13
Duración del QRS	Frecuencia de línea	1,35	4,71

Duración del QRS	Base	- 1,55	7,68
intervalo QT	Alta frecuencia	- 14,55	6,51
intervalo QT	Frecuencia de línea	- 8,55	20,73
intervalo QT	Base	36,20	64,47

Los ECG biológicos se introducen en el dispositivo en forma de señales digitales y luego se puede obtener el valor de medición mediante cálculo.

Condición de prueba:

a) sin RUIDO

b) con alta frecuencia de 25uV

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

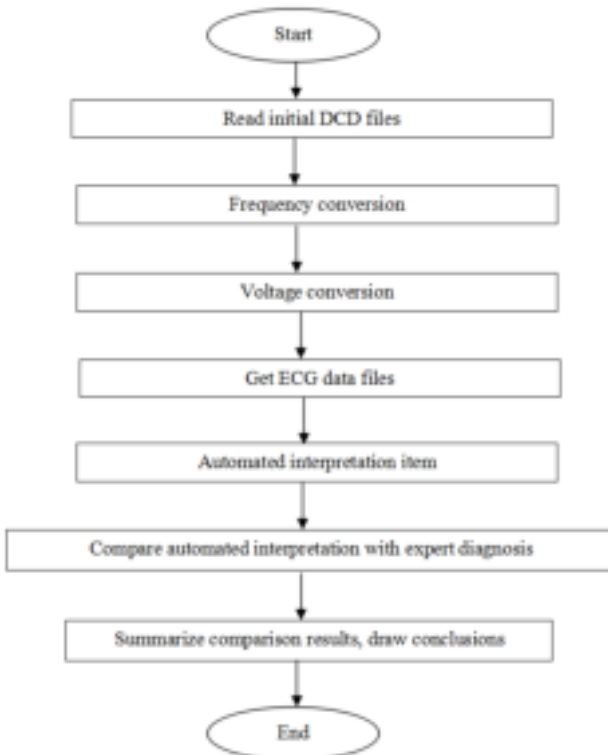
d) con 1 mV pico a valle RUIDO de línea base sinusoidal de 0,3 Hz

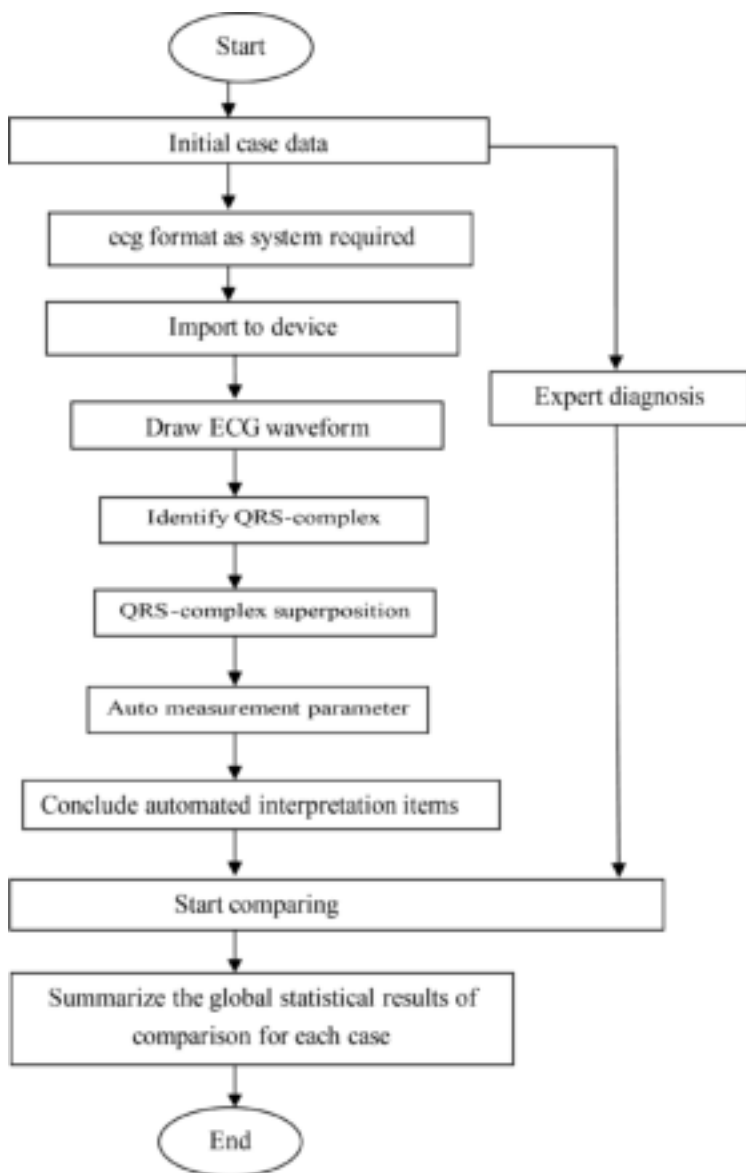
Para cada nivel de RUIDO anterior, se determinarán las diferencias de mediciones entre los ECG libres de RUIDO y los ECG con RUIDO. Las dos desviaciones más grandes de la media se estimarán antes del cálculo de la media y la desviación estándar de las diferencias.

5.2 Verificación de la función de interpretación

5.2.1 Proceso de verificación

5.2.1.1 Base de datos de diagnóstico CSE





5.2.2 Resultados de la verificación

No.	Artículo	ECG número	Sensibilidad y%	Específico % de ciudad	Positivo profético valor %
1	No anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia en modo sinusal	191	96,68	99,73	98,64
3	Taquicardia en modo sinusal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	51	51,09	99,89	81,82
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofia de doble aurícula	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS de bajo voltaje	5	96,37	99,36	63,25
8	Eje eléctrico cardíaco normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Desviación del eje izquierdo	168	98,65	89,40	98,18
10	Desviación del eje hacia la derecha	107	98,23	88,99	94,90
11	Rama de paquete de derechos de integridad bloquear	28	97,00	89,50	95,45
12	Complejidad rama izquierda del haz bloquear	32	97,73	89,65	91,43
13	Paquete de derechos sin integridad bloque de rama	41	96,86	89,83	82,35
14	No queda ningún paquete completo bloque de rama	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 muestra el tipo de RSR	13	90,32	91,14	65,12
dieciséis	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofia del ventrículo izquierdo	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofia ventricular derecha	108	39,75	93,47	65,39
20	yo bloqueo auriculoventricular	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anteroseptal temprano	10	83,33	99,94	90,91
22	Posible anteroseptal agudo de la parte anterior MI	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anteroseptal antiguo	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anterior temprano	77	93,90	88,22	71,96
25	Posible IM anterior agudo	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anterior antiguo	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anterior extenso temprano	24	79,67	99,43	41,18
28	Posible extensión anterior aguda MI	dieciséis	81,82	99,66	75,00
29	Antiguo IM anterior extenso	30	90,91	88,05	37,04
30	IM apical temprano	15	88,32	87,21	88,54

31	IM apical agudo	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apical antiguo	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolateral temprano	36	77,51	79,94	83,33
34	Posible IM anterolateral agudo	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolateral antiguo	14	70,00	93,60	50,00
36	<i>Infarto de miocardio lateral alto temprano</i>	<i>dieciséis</i>	79,65	95,78	80,42
37	Posible infarto de miocardio lateral alto agudo	8	81,60	99,94	85,71
38	Antiguo IM lateral alto	23	81,82	99,66	60,00
39	IM temprano inferior	31	88,89	95,00	40,00
40	Posible IM inferior agudo	11	76,00	99,60	61,11
41	Antiguo MI inferior	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolateral temprano	73	98,77	96,82	75,94
43	Posible IM inferolateral agudo	29	11,11	99,94	50,00
44	Antiguo IM inferolateral	28	84,62	99,83	78,57
45	Depresión del ST, anteroseptal leve isquemia miocárdica	7	75,36	99,55	46,67
46	Depresión del ST, anterior leve isquemia miocárdica	5	81,24	99,94	33,33
47	Depresión del segmento ST, isquemia miocárdica anterior leve y extensa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depresión del ST, apical leve isquemia miocárdica	17	76,97	99,14	43,13
49	Depresión del ST, anterolateral leve isquemia miocárdica	25	77,54	99,08	37,64
50	Depresión del ST, lateral alto leve isquemia miocárdica	21	80,64	99,14	47,39
51	Depresión del ST, inferior leve isquemia miocárdica	12	79,73	99,60	55,16
52	Depresión del ST, leve inferolateral isquemia miocárdica	20	80,59	99,26	50,61
53	Depresión del ST, anteroseptal isquemia miocárdica	4	85,41	99,72	44,44
54	Depresión del ST, miocardio anterior isquemia	12	87,66	98,58	34,85
55	Depresión ST, anterior extensa isquemia miocárdica	7	84,78	98,04	67,75
56	Depresión del ST, miocardio apical isquemia	18	79,95	99,14	55,12
57	Depresión del ST, anterolateral isquemia miocárdica	13	87,42	98,97	59,09

58	Depresión del ST, lateral alto isquemia miocárdica	dieciséis	90,06	99,31	57,14
59	Depresión del ST, miocardio inferior isquemia	12	89,88	99,13	40,08
60	Depresión del ST, inferolateral isquemia miocárdica	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilidad: probabilidad de que una "muestra verdadera" sea determinada como un "artículo" determinado mediante la función de interpretación automatizada;

Especificidad: probabilidad de que una "muestra verdadera no apta" sea determinada como cierto "artículo no apto" mediante una función de interpretación automatizada;

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

Apéndice II Guía EMC y declaración del fabricante



Advertencia

- yo **El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO ME o del SISTEMA ME. . Se deben utilizar los siguientes tipos de cables para garantizar que cumplan con los estándares de inmunidad y radiación de interferencias:**

No.	Nombre	Longitud del cable (m)
1	Cable de alimentación	1.7
2	Cable conductor de ECG	3.4
3	Conductor de equalización de potencial	3.0

- yo **Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones EMC especiales y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con estas pautas.**
- yo Los equipos de radiación de comunicaciones portátiles y móviles pueden afectar el uso normal del dispositivo médico.
- yo **El dispositivo no debe usarse cuando esté cerca o apilado con otros equipos, si es necesario, observe y verifique que puedan operar normalmente en las configuraciones.**
- yo Rendimiento básico: Estabilidad del estado de trabajo: El ruido de la forma de onda y el error de medición que aparecen durante la medición se eliminan automáticamente 10 segundos después de eliminar la interferencia, el estado de trabajo del dispositivo no cambia, podría recopilar y registrar datos continuamente y la forma de onda no muestra cambios obvios. antes y después de la prueba.

Emisión electromagnética


Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético.
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública.
Emisiones armónicas	Clase A	

CEI 61000-3-2		Red de suministro de energía eléctrica de alta tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/ emisión de parpadeo	Aplicable	
CEI 61000-3-3		

Inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno especificado a continuación. El comprador u operador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	IEC60601 <small>prueba</small> nivel	Cumplimiento nivel	Electromagnético orientación-ambiental
Electrostático descarga (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ aire	Contacto $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Eléctrico <small>rápido</small> transitorio/ráfaga CEI 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para energía líneas de suministro $\pm 1\text{kV}$ para línea de entrada/salida	$\pm 2\text{kV}$ para energía líneas de suministro $\pm 1\text{kV}$ para de entrada y salida línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercial típico. ambiente.
Aumento CEI 61000-4-5	Líneas de $\pm 1\text{ kV}$ a líneas Líneas de $\pm 2\text{ kV}$ a tierra	Líneas de $\pm 1\text{ kV}$ a líneas Líneas de $\pm 2\text{ kV}$ a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercial típico. ambiente.
Caidas de tensión, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación líneas de entrada CEI 61000-4-11	$<5\%UT(>95\%$ de caída en UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) durante 25 ciclos $<5\%UT(>95\%$ caída en UT) durante 5 segundos	$<5\%UT(>95\%$ d ip en UT) para 0,5 ciclo 40% UT(60%caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT(30%caída en UT) por 25 ciclo $<5\%UT(>95\%$ d ip en UT) durante 5 <small>segundo</small>	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hospital o comercial típico. ambiente. Si el usuario requiere <small>continuo</small> operación durante el poder interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda dispositivo ser alimentado desde un sistema ininterrumpible <small>fuerza</small> suministro o una batería.

Fuerza frecuencia (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un establecimiento comercial hospital ambiente.
NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno especificado a continuación. El comprador u operador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Inmunidad prueba	IEC60601 nivel de prueba	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético -guía
Realizado RF IEC61000-4 - 3	3 V _{rm} 150kHz ~ 80MHz	3 V _{rm}	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC61000-4 - 3	3 V/m 80MHz~ 2,5 GHz	3 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.b Pueden producirse interferencias en las proximidades de Equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectado por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo o sistema excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como ajustar la dirección o ubicación del dispositivo.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancia de seguridad recomendada

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de transmisor(W)	Distancia de separación según potencia del transmisor (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto aplica.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectado por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



Desecho: El producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos. Los usuarios deberán deshacerse de este equipo llevándolo a un punto de reciclaje específico para aparatos eléctricos y electrónicos.

TÉRMINOS DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de 12 meses de Gima.