

Preface

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specified in this User Manual should be followed strictly. This manual describes in detail the operation steps which must be noted, the procedures which may result in abnormality, and possible damage to the product or users. Refer to following chapters for details. Failed to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage or personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this user manual for using, maintenance or storage. The free service s and repairs do not cover such faults either.

The content in this user manual complies with real product. For software upgrade and some modifications, the content in this user manual is subject to change without prior notice, and we sincerely apologize for that.

Attentions

Before using this product, the safety and effectiveness described in the following shall be considered:

- Type of protection against electric shock: class I (AC power supply), internal powered equipment (power supplied by battery)
- Degree of protection against electric shock: type CF, defibrillation-proof applied part
- Working mode: continuous running equipment
- Enclosure protection class: IPX0
- Measurement results shall be described by professional doctor combined with clinical symptoms.
- The using reliability depends on whether the operation guide and maintenance instructions in this user manual is followed.
- Service life: 5 years
- Date of manufacture: see the label
- Contraindications: none

Warning: To ensure the device safety and effectiveness, please use the company recommended accessories. The maintenance and repair of the device should be done by professional personal specified by the company. It is forbidden to refit the device.

Responsibility of the operator

- The device must be operated by a professionally trained medical staff, and kept by a special person.
- The operator should read the User Manual carefully before use, and strictly follow the operating procedure described in the User Manual.
- The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device.
- The operator is responsible for providing the information of product use to the company.

Responsibility of the company

- The company supplies qualified products to user in accordance with enterprise standard.
- The company installs and debugs the equipment and trains the physicians by contract.
- The company performs device repair in warranty period (a year) and maintenance service after warranty period.
- The company responds timely to the user's request.

The user manual is written by Contec Medical Systems Co., Ltd. All rights reserved.

Statement

Our company owns all rights to this unpublished work and intends to maintain it as confidential information. This user manual is used only for reference of operation, maintenance, or repair of our device. No part of this can be disseminated to others. And our company takes no responsibilities for any consequences and liabilities caused by using this user manual for other purposes.

This document contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Photocopy, reproduction or translation of any part in the manual without our company's written permission is prohibited.

All information contained in this user manual is believed to be correct. Our company shall not be liable for incidental and consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. This user manual may refer to information and protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. Our company does not assume any liability for arising out of any infringements of patents or other rights of the third parties.

Our company owns the final explanation right to this user manual, and reserves the right to change the content of this user manual without prior notice, and the rights to change product technology and specification.

Contents

Chapter1 Overview	1
1.1 Overview	1
1.2 Intended use.....	1
1.3 Main technical specifications.....	1
1.4 Main Characteristics	2
1.5 Software overview	3
Chapter2 Safety Precautions	4
Chapter3 Warranty.....	7
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics	8
4.1 Working principle and its block diagram	8
4.2 Name of each part and its function	9
Chapter 5 Operation Precautions.....	14
5.1 Precautions before use	14
5.2 Precautions during operating	14
5.3 Precautions after use	14
Chapter 6 Preparations before Operation	15
6.1 Installation of recording paper	15
6.2 Power supply connection	15
6.3 Lead cable connection	16
6.4 Electrode installation	16
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting.....	19
7.1 Main Interface.....	19
7.2 Sample interface	19
7.3 Case information input interface.....	22
7.4 Case management	22
7.5 Query.....	23
7.6 Review.....	23
7.7 Date and time setup	25
7.8 System setup.....	25
7.9 Sample setup.....	26
7.10 Analysis Setup	27

7.11 Print setup.....	27
7.12 Lead placement.....	29
7.13 About.....	29
Chapter 8 Troubleshooting.....	30
8.1 Auto shutdown.....	30
8.2 AC interference.....	30
8.3 EMG interference	30
8.4 Baseline drift	31
8.5 Troubleshooting list.....	31
Chapter 9 Maintenance	33
9.1 Battery	33
9.2 Recording paper.....	34
9.3 Maintenance after use	34
9.4 Lead cables and electrodes.....	35
9.5 Silicone rubber roller	35
9.6 Cleaning of thermal print head.....	35
9.7 Disposal of product scrap.....	35
9.8 Others	35
Chapter 10 Packing List and Accessories.....	37
10.1 Accompanying accessories	37
10.2 Notes.....	37
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide.....	38
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer's Declaration	63

Chapter1 Overview

1.1 Overview

This product is a kind of electrocardiograph, which is able to sample 12 leads ECG signals simultaneously and print out the ECG waveform with thermal printing system. Its functions are as follows: recording and displaying ECG waveform in auto/manual mode; measuring ECG waveform parameters automatically, and automatic analysis; pacing ECG detection; prompt for electrode-off and out of paper; optional interface languages(Chinese/English, etc.); built-in lithium battery, powered either by AC or DC; arbitrarily select the rhythm lead to conveniently observe abnormal heart rhythm; case database management, etc.

1.2 Intended use

This product is suitable for hospital, scientific research, wards, ambulances and carrying out medical consultations. It can be used by medical institutions to record human ECG signals, collect and extract the ECG waveform.

1.3 Main technical specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

- a). Environment temperature: 5°C~40°C
- b). Relative humidity: 25%~95%(no condensation)
- c). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
- d). Power supply:
 - Voltage: 100V-240 V~
 - Frequency: 50 Hz/60 Hz
 - Input power: ≤ 150 VA
 - Battery: 7.4 V, rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

- a). Environment temperature: -20 °C~+55 °C
- b). Relative humidity: $\leq 95\%$
- c). Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: $<10\mu\text{A}$

1.3.5 Input impedance: $\geq 2.5\text{ M}\Omega$

1.3.6 Frequency response:

Rated input amplitude	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	$\pm 10\%^a$
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a

0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 % ^a
1.5	≤1Hz,200ms, Triangle wave	+0 %, -10 % ^b
^a relative to 10Hz ^b relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant: ≥3.2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: power frequency(AC50/60 Hz), myoelectricity(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), baseline drift filter

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper: 80 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed):

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

1.3.13 Gain control(sensitivity): 5,10, 20mm/mV, accuracy is ±2%; Standard sensitivity: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

1.3.14 Auto record: record setup according to auto record format and mode, automatically change leads, automatically measure and analyze.

1.3.15 Rhythm record: record setup according to rhythm record format and mode, automatically measure and analyze.

1.3.16 Manual record: record according to manual record format.

1.3.17 Measurement parameters: HR, PR Interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc Interval, P/QRS/T Axis, R(V5) amplitude, S(V1) amplitude, R(V5)+S(V1) amplitude

1.3.18 Product safety type: Class I type CF defibrillation-proof applied part

1.3.19 Polarization resistance voltage: ±610 mV

1.3.20 Noise level: ≤12 μVp-p

1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.23 Sampling precision: 24-bit

1.3.24 The minimum detection signal: 10 Hz, 20 μV(peak-peak value) deflected sinusoidal signal can be detected

1.3.25 Pacing detection channel: standard II

1.3.26 Accuracy of input signal: ±5%.

1.3.27 Amplitude quantization: ≤5μV/LSB

1.3.28 Dimension: 315 mm(L)×215 mm(W)×77 mm(H)

1.3.29 Net Weight: 1.6 kg

1.3.30 Interchannel time deviation: <100 μs

1.4 Main Characteristics

1.4.1 High resolution thermal-array output system(8 dots/mm), no adjustment required. Frequency Response is up to 150Hz.

1.4.2 Record clear and exact three channels ECG waveform and remarks in real-time and continuously. The remark includes: lead sign, sensitivity, paper speed, filter state, etc.

1.4.3 In auto mode, recording can be completed with one-button operation, which improves work

efficiency.

1.4.4 Under the best DC condition, the device can stand by for 10 hours, or print for at least 3 hours, or print 260 pieces ECG.

1.4.5 At least 1,000 pieces of medical records can be stored in the device, which facilitates doctors to review and information statistics.

1.4.6 Beautiful and smooth appearance.

1.4.7 Degree of protection against ingress of liquid: IPX0

1.4.8 Use digital signal processing technology to conduct AC filter, baseline filter and EMG filter on ECG signals, in order to get high-quality ECGs.

1.4.9 With auto-measurement, auto-analysis functions of regular ECG parameters, which reduces doctor's workload and improves working efficiency.

1.4.10 With pacing ECG detection function.

1.5 Software overview

The ECG analysis program shows the results after analyzing the form of the electrocardiogram, providing auxiliary reference for doctors to make diagnosis. The analysis result cannot be used as the only standard for diagnosis. A comprehensive evaluation should be made by professional electrocardiogram technicians and physicians according to clinical experience and other test results.

The device is intended for use on all patient populations, which is decided by the clinical doctor. The analysis program only provides ECG analysis for patients above 3 years old (including 3 years).

Name of software: Electrocardiograph embedded software

Software specification: ECG300G

Release version: V1

Version naming rules: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

The version of the software can be obtained in "About".

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

Use: to convert ECG signals of human body into intuitive waveform images and then analyzing.

Clinical function: Electrocardiogram is an important method for clinical diagnosis of cardiovascular disease. How to use computer to quickly, automatically and accurately analyze ECG has been a hot topic for scholars at home and abroad. The ECG algorithm is the key to the analysis and diagnosis of ECG signals, and its accuracy and reliability determine the effectiveness of diagnosis and treatment of patients with heart disease.

Chapter2 Safety Precautions

2.1 Ensure that the device is placed on a flat level worktable. Avoid strong vibration or impact when moving it.

2.2 When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity. When the provided three-core power cord cannot be used, please use the built-in DC power supply or replace the three-core power cord that meets the standard requirements.

2.3 A perfect power supply system and grounding are necessary in the room.

Warning: To avoid the risk of electric shock, the device must be connected a power supply with protective grounding.

2.4 If there are any questions for the integrality of protective grounding cable or the reliability of protective grounding cable connection can not be guaranteed, the device must be run with built-in DC power supply.

2.5 The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's safety.

2.6 Please turn off the device and unplug the power cord before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with sharp materials.

2.7 Keep the device from water, don't use or store it in places with high air pressure, humidity or temperature over the standard, bad ventilation, or too much dust.

2.8 Do not use the device in the place with flammable anesthetic gases or other flammable chemicals, otherwise there is a danger of explosion or fire.

2.9 Do not use the device in medical hyperbaric oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion or fire.

2.10 This device is not intended to act directly on the human heart. If this device is used with cardiac defibrillator or other electric stimulating devices at the same time, single-use electrodes and ECG lead cables with defibrillation-proof function should be selected. It is better not to use this device with other electric stimulating devices at the same time. If it is necessary, there must be professional technician guiding on the scene, and the selected accessories should be designated by our company.

Warning: Do not operate the instrument on parts of human body with wounds, and do not perform measurements on parts with wounds on the surface.

2.11 When the electrocardiograph is used together with a high-frequency electrosurgical knife, the ECG electrode should be kept away from the contact of the electrosurgical knife to prevent burns and burning of the electrode wires caused by high-frequency sparks.

2.12 When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the sickbed. The defibrillation electrode should not directly touch the

ECG electrode to prevent sparks from burning the device and the patient.

2.13 Please do not use the electrocardiograph in the environment that is interfered by high-power device such as high-voltage cables, X-rays, ultrasonic machines and electrizer, keep the device away from emission sources such as mobile phones.

2.14 If other equipment is connected with this ECG device, it must be a Class I device that complies with IEC60601-1. Because the total leakage current may hurt patient, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by the connected equipment.

2.15 Notes related to EMC

The device complies with the safety standards for medical electrical equipment or system electromagnetic compatibility in IEC60601-1-2. Electromagnetic environments exceeding the IEC60601-1-2 standard may cause harmful interference to the device or prevent the device from performing its intended function or degrade its performance. Therefore, if there is a phenomenon that does not match its function during use, be sure to confirm and eliminate adverse effects before continuing to use it. Corresponding precautions for this situation are given in this manual.

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- The use of ACCESSORIES other than those specified by the MANUFACTURER of the device or system, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- Effect from radiated electromagnetic waves:

The use of a mobile phone may affect the operation of the device. When installing medical electrical equipment, be sure to remind people around the device to turn off mobile phones and small radios.

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

High frequency noise from other equipment can enter the device through the AC socket. Please identify the source of noise, if possible, stop using the equipment. If the equipment can not be deactivated, use noise cancellation equipment or take other measures to reduce the impact.

- Effect from static electricity:

Static electricity in a dry environment(indoor) may affect the operation of the device, especially in winter. Before using the device, humidify the indoor air or discharge the static electricity from the cable and operator.

- Effect from thunder and lightning:

If there is thunder and lightning nearby, it may cause a voltage surge in the device. If you are concerned about danger, disconnect the AC power and use the internal power supply.

2.16 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

2.16.1 The identification of P wave and Q wave is not always reliable with intensive EMG or AC interference. Neither are the ST segment and T wave with baseline drift.

2.16.2 Winding and unclear end position of S wave and T wave may cause error in measurement.

2.16.3 When R wave is uninspected caused by some leads off or QRS wave low voltage, the

heart rate measurement may deviate greatly from the correct.

2.16.4 In case of QRS low voltage, ECG axis calculation and border-point identify of QRS wave are not always reliable.

2.16.5 Occasionally, frequent ventricular premature complexes may be identified as dominant beat.

2.16.6 Merging of versatile arrhythmia may result in unreliable measurement because of the difficulty in distinguishing P wave in such situation.

2.16.7 The device has an automatic analysis function that automatically analyzes the obtained ECG waveform without reflecting all the patient's status. The results of the analysis may sometimes not comply with the doctor's diagnosis. Therefore, the final conclusion needs to be comprehensively analyzed by doctors in combination with analysis results, patient clinical characterization and other test results.

Chapter3 Warranty

3.1 In normal use, under strict observance of user manual and operation notes, in case of failure, please contact with our customer service department. Our company has the sales record and customer archives for each device. The customer has one year free warranty service from the date of shipping according to the following conditions. To supply all-around and quick maintenance service for you, please mail the maintenance card to us in time.

3.2 Our company may adopt such ways as guidance, express to company or door-to-door service, etc. to carry out warranty promise.

3.3 Even in warranty period, the following repairs are charged.

3.3.1 Faults or injuries caused by misuse that not according to user manual and operation notes.

3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally after purchase.

3.3.3 Faults or injuries caused by repair, reconstruction, decomposition, etc. not by our company.

3.3.4 Faults or injuries caused by improper storage or force majeure after purchase.

3.3.5 Faults or injuries caused by using improper thermal recording paper.

3.4 The warranty period for accessories and fray parts is half a year. Power cable, recording paper, operation manual and packing material are excluded.

3.5 Our company is not responsible for the faults of other connected devices caused by the faults of this device directly or indirectly.

3.6 The warranty will be canceled if we find the protection label has been destroyed.

3.7 For charged maintenance beyond warranty period, our company advises to continue using "Maintenance contract regulation". Please refer to our customer service department for details.

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Working principle and its block diagram

4.1.1 The power supply unit

Principle of power supply

After the AC power supply enters the switching power supply, it is converted to DC voltage and supplied to the DC-DC power unit, it also provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +8.5V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently satisfy working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

Note: The principle block diagram and component list are only available to service stations or maintenance personnel designated by our company.

4.1.2 Signal acquisition unit

The signal acquisition unit uses a floating setting, which is a signal acquisition and processing system, including analog circuit part and A/D conversion (with sampling accuracy of 24 bits) and data processing part. The analog circuit consists of signal following, amplification, anti-aliasing low-pass filtering, lead-off detection and overload detection. CPU system is responsible for coordinating the work of each circuit such as the A/D converter, the lead-off detection circuit and the overload detection circuit, in order to achieve signal acquisition, processing, and lead-off detection. Control information and A/D conversion and data acquisition between the floating circuit and the solid circuit are transmitted through the optoelectronic coupler.

4.1.3 Control unit

(1) Principle of control unit

The control system consists of printing system, button system, liquid crystal display system, and signal acquisition system. The ECG signal sent from the signal acquisition system through the high-speed optoelectronic coupler is received by the CPU system, after digital filtering, gain adjustment and motor drive, it is sent to the printing system to print the ECG waveform. After the printing is completed, the CPU system processes waveform measurement and analysis. The CPU system also receives an interrupt signal and button code from the button system to complete the interrupt processing. In addition, the lead-off signal, paper out detection, battery voltage management, and automatic power-off are also managed by the CPU system. The liquid crystal controller receives data and commands from the CPU system to complete the display of the control state of the device.

(2) Principle block diagram is shown in Figure 4-1.

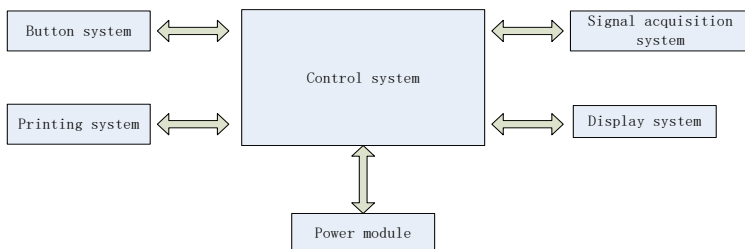


Figure 4-1 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

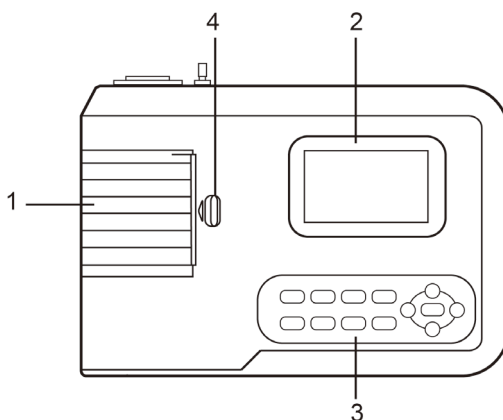


Figure 4-2 Front view

1. Paper compartment cover

Keep the paper compartment closed, hold the printing paper

2. Display screen

Display patient's ECG and related information

3. Button area

Control the operations of the device, and enter information.

4. Cover switch

To open or close the paper compartment cover.

Note

- **Do not put heavy objects on the screen or hit against it, otherwise the screen will be damaged.**
- **If the device is not in use, cover it to prevent liquid spills on the screen.**
- **Do not use sharp stuff to operate the buttons, otherwise it may case permanent damage to the buttons.**

4.2.2 Side view

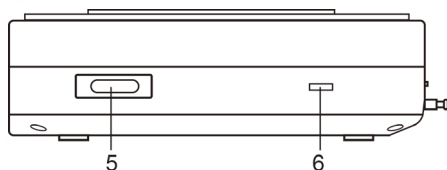


Figure 4-3 Side view

5. Lead cable interface

Connect with lead cables.

6. USB interface

Communicate with the computer. The ECG data and analysis result can be transmitted to a computer, by using the computer, many functions can be achieved, such as archiving, managing, and analyzing ECG data, which facilitates clinical research, organization teaching and training, as well as program upgrade, case export and connection with external printer.

Note

- **Lead cables must be disconnected from patient before connecting with a computer via the USB interface.**
- **Operator must not touch the USB interface and patient at the same time.**

4.2.3 Rear view

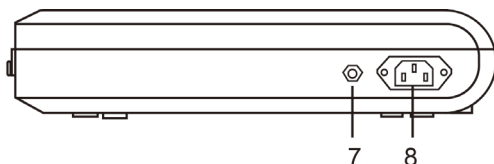


Figure 4-4 Rear view

7. Equipotential terminal

Connect with the potential equalization conductor.

8. Input socket

Connect with AC power cord.

4.2.4 Buttons

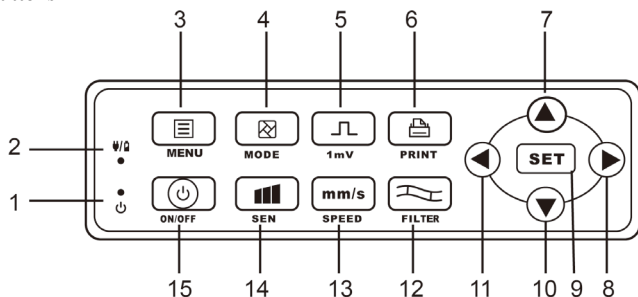


Figure 4-5 Schematic diagram of buttons

1. Startup indicator

It lights in green after turning on the device.

2. Power status indicator

Green indicates that the AC power supply is used. At this time, there is no battery in the device or the battery is full. Other colors indicate that the battery is being charged.

3. MENU

Menu button

4. MODE

When the device in sampling interface, use MODE button to select the print mode.

5. 1mV

Calibration button

6. PRINT

Print the sampled ECG waveform or end the printing.

7. Direction button

Up button

8. Direction button

Right button

9. SET

System menu and confirm.

10. Direction button

Down button

11. Direction button

Left button

12. FILTER

Set the filter mode.

13. SPEED

Change the ECG recording speed

14. SEN

Adjust the sensitivity manually.

15. ON/OFF

When the device is turned on, short press this button, it will prompt whether to shut down the device, long press this button to turn off the device.

4.2.5 Symbols

	Alternating current
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding.
	Caution! Refer to the accompanying document.
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function
	USB interface

 PATIENT	Lead cable socket
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Latex free
	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep away from rain
	Stacking limit by number
	General warning label NOTE: Background colour: yellow Triangular band: Black

	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; Including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC.
	Refer to instruction manual/booklet
	Catalogue number
	Authorized representative in the European Community
	Waste disposal symbol. This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste cannot be disposed of as unsorted municipal waste and must be recycled separately.

Chapter 5 Operation Precautions

5.1 Precautions before use

- 5.1.1 For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.
- 5.1.2 Check to ensure that the device is in good condition.
- 5.1.3 The device shall be placed on a flat surface, and moves gently to avoid strong vibration or shock.
- 5.1.4 Check to ensure that the lead cables are correctly connected, and the device grounding is correct.
- 5.1.5 The AC frequency and voltage should comply with the requirements, and enough current capacity should be guaranteed.
- 5.1.6 When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status are in good condition, and the battery has enough power.
- 5.1.7 When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should be equipotential grounded in order to protect the user and operator.
- 5.1.8 Install the device where easily grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables and electrodes to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.
- 5.1.9 Clean the lead cable with neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or germicides.
- 5.1.10 Ensure that the device is running within the normal ambient temperature range of 5°C to 40°C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure the normal work.

5.2 Precautions during operating

- 5.2.1 The printing can be started after the ECG waveform is stable.
- 5.2.2 During using, the doctor should observe the patient carefully and cannot leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.
- 5.2.3 The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid patient touches other parts of device or conductors.
- 5.2.4 Patient can not move during operating.
- 5.2.5 Maintenance or repair to the device or accessory is not allowed during using.

5.3 Precautions after use

- 5.3.1 Set the states of all functions to initial states.
- 5.3.2 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.
- 5.3.3 Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

Chapter 6 Preparations before Operation

6.1 Installation of recording paper

6.1.1 The device adopts high-speed recording paper, its specification is 80 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 The installation method of recording paper is described as below:

1. As shown in Figure 6-1, open the paper cabinet cover, take out the paper axis, insert it into the roll paper as shown in the figure. The paper side with grids should be faced downwards, and then install it to proper position in the paper cabinet.

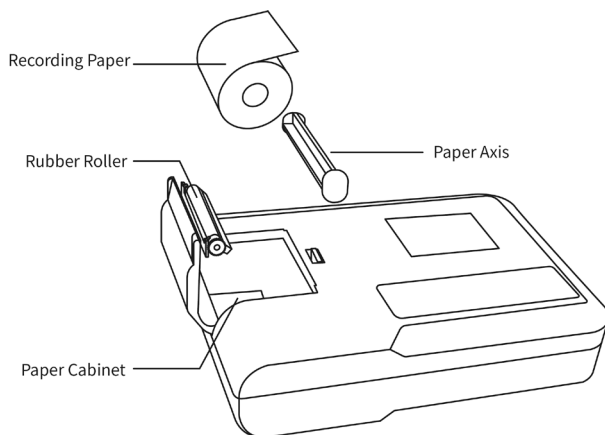


Figure 6-1 Installation of recording paper

2. Close the paper cabinet cover, it would be better to leave 2cm paper outside the exit of paper cabinet.

Note:

1.The recording paper should be aligned with the slot of the paper cabinet cover. It is recommended to leave 2cm paper outside.

2.This instrument uses roll paper up to meet:43mm(outer diameter)×16.5mm(inner diameter)×80mm(long),please use thermal recording paper that meets the requirements to achieve the best results.

6.1.3 If the recording paper runs out during recording, the device will stop printing automatically, and the screen will display a prompt of lack of paper.

6.2 Power supply connection

6.2.1 AC

Insert one end of the provided three-core power cord into the device's input socket, and insert the other end into a three-core power socket that meets the requirements. Ensure that the connection is secure and reliable, and the device is automatically grounded.

When the device is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied

potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

6.2.2 Battery

The device has a built-in rechargeable lithium battery, which does not need to be re-installed by user. Check the battery's power and status before use.

Note: Connect one end of the potential equalization wire to the equipotential terminal of the device, and connect the other end to the ground to enhance the reliability of the grounding. Do not use other pipes as ground wire, otherwise, the patient may be in danger of electric shock.

6.3 Lead cable connection

Connect the lead cable to the lead cable interface on the device, and fasten it to the device with the fixing knobs at both sides of the lead cable in order to prevent bad connection and affecting the detection.

Note: The lead cable interface can not be used for other purposes except as the input interface of ECG signals.

6.4 Electrode installation

Proper installation of the electrodes is an important part of accurately recording the electrocardiogram. Make sure the electrodes are in good contact. Old and new electrodes or reusable electrodes and disposable electrodes cannot be used at the same time. If different types of electrodes are used together, it will seriously affect the ECG recording. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

Warning: Do not test on part with wounds.

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-2:

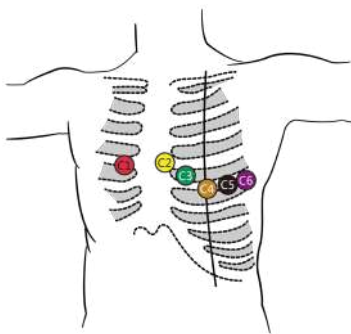


Figure 6-2 Installation of chest electrode

The chest electrodes should be installed to the following parts:

C1 (V1) : the fourth intercostal space at the right sternal margin

C2 (V2) : the fourth intercostal space at the left sternal margin

C3 (V3) : between C2 and C4

C4 (V4) : the intersection between midclavicular line and the fifth intercostal space

C5 (V5) : left anterior axillary line on the same plane as C4

C6 (V6) : left midaxillary line on the same plane as C4

Clean the chest skin where the electrodes to be installed with alcohol, and apply some conductive pastes to these skin (about 25 mm-diameter range) and the edge of the chest electrode suction cup. Squeeze the suction ball to install the chest electrode at the positions of C1-C6.

Note: The conductive paste coating should be separated from each other, and the chest electrodes should not touch each other to avoid short circuit.

6.4.2 Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, and then apply a small amount of conductive paste on the cleaned skin. The electrode connection of the limbs is shown in Figure 6-3.

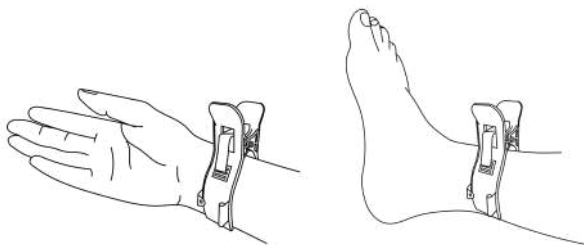


Figure 6-3 Installation of limb electrodes

6.4.3 Colors of lead cables

Note: In practical use, if the electrode mark is inconsistent with the mark described in the user manual, please follow the European/American standard in below table to use.

The correspondence of electrodes in each standard is shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead cables

Electrode position	European standard		American standard	
	Mark	Color	Mark	Color
Right arm	R	Red	RA	White
Left arm	L	Yellow	LA	Black
Left leg	F	Green	LL	Red
Right leg	N/RF	Black	RL	Green
Chest 1	C1	Red	V1	Red
Chest 2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest 3	C3	Green	V3	Green
Chest 4	C4	Brown	V4	Blue
Chest 5	C5	Black	V5	Orange
Chest 6	C6	Purple	V6	Purple

Note

- It is recommended to install the lead cables after turning off the device.
- Apply appropriate amount of conductive paste on the electrode when installing the electrode.
- If the ECG waveform does not appear for a long time, check if the electrode is in good contact with the skin.

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-4:

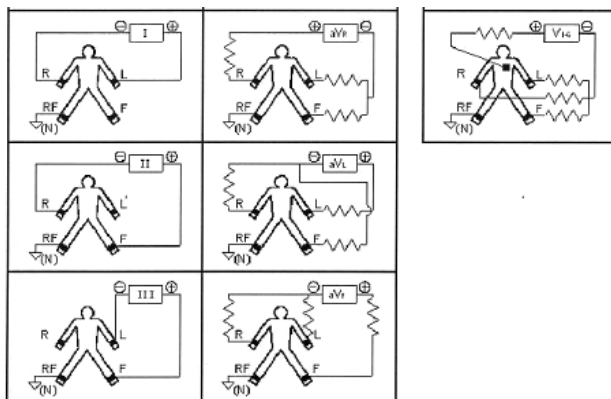


Figure 6-4 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

The device can check the connection status of the lead at any time. If lead-off or overload is detected, the screen will display corresponding lead code on the top left corner.

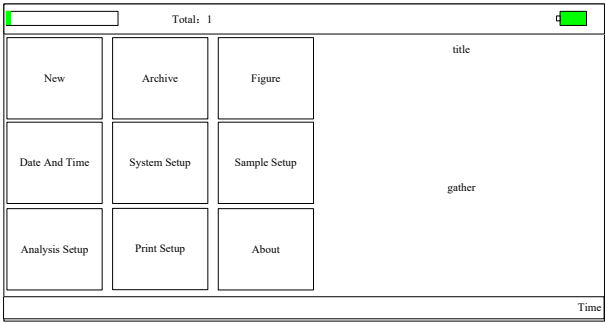
Note

- In the lead-off prompt area, red font represents lead-off, yellow font represent overload.
- When the connection between lead cable and patient/the device is not reliable, and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.
- In the printed report, lead-off is marked with “*”, and lead overload is marked with “+”.

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

7.1 Main Interface

As shown in below figure:



◆ Status bar

- **Storage space usage:** display the usage condition of current storage space
- **Current case amount:** display the total number of current case
- **Battery power** (refer to 9.1): display current power status of the device
- **Time** (on bottom right corner of the screen): display current time of the system

◆ Function buttons

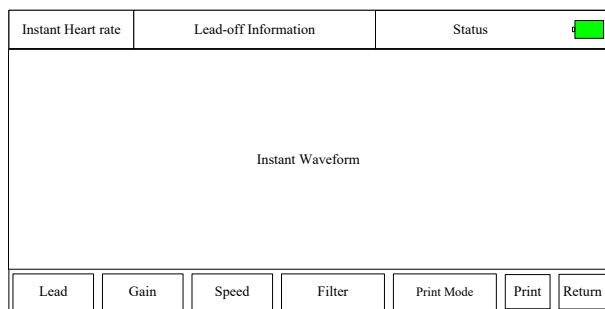
- **New:** to enter the sampling interface, finish waveform acquisition, display and report printing, generally, the device will automatically enter this interface after powering on
- **Archive:** to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify or delete case information
- **Figure:** to view the placement of leads
- **Date And Time:** to set time and date
- **System Setup:** to perform system setting
- **Sample Setup:** to perform sampling setting
- **Analysis Setup:** to set the parameters used in automatic analysis
- **Print Setup:** to set the print mode, print style and print content, etc.
- **About:** to display software version No., creation time and firmware information, etc.

7.2 Sample interface

Click “New” on the main interface or press the  button to enter the sampling interface.

Note: If “Info Input” is set to “Before” in Sample Setup, the case information needs to be entered before acquisition (refer to 7.3).

The sampling interface provides several lead display modes, including 3-lead, 6-lead and 12-lead. The following figure uses 12-lead as an example:



End sampling: After the device starts sampling, use the  button to end the sampling, and back to the main interface.

Switch lead: When the device does not simultaneously display 12 leads, use the  and  buttons to switch displayed waveform.

Switch lead display style: use the  and  buttons to switch the display style between 3-lead, 6-lead and 12-lead.

Lead-off information: In demo mode, it displays “DEMO ECG”. In sampling mode, it displays the detected lead status.

Print mode: use the  button to switch the print mode between Manual, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1×12+1, Auto 1×12, Rhythm 4, Rhythm 3 and Rhythm 2.

Gain (sensitivity): use the  button to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV. The overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.

Speed: use the  button to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.

Filter: use the  button to switch the filter between no filter, AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT and AC+EMG+DFT.

In which, AC AC filter
 EMG EMG filter
 DFT Baseline filter

Display calibration signal: after pressing  button, 1 mV signal will occur on the screen once.

Note: The calibration is an automatic process, user does not need to press any button.

Print/End print: use the  button to start or end the printing operation.

Auto mode: After starting to print, the system automatically prints and stores the real-time 12-lead ECG waveform. The length is determined by the relevant settings in the print setup. Based on the settings, the automatic analysis data and conclusions are printed, and the system automatically ends printing.

Manual mode: After starting to print, user need to switch the lead to print the waveform of different leads, that is, the ECG printed in the manual mode is asynchronous, and the data is not saved. User need to press the PRINT button again when the print needs to be terminated.

If lead-off appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “*”.

If lead overload appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “+”.

During printing, the display content of print status are including:

Display content	Explanation
Process...	It is printing.
Waiting...	It is finishing printing.
No Paper.	Lack of paper, user should restart printing after loading paper.
Print Timeout.	Communication failure between this system and printing sub-system.
ECG Timeout	Communication failure between this system and sampling sub-system.
Low Power	Low power, it cannot start printing.
Print Failed	When it was set to use a USB printer, no such printer was connected, please print again after connecting a USB printer.

Note: You can not print until ECG waveforms are displayed on the screen.

In current interface, press  to enter quick setup interface.

The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
AC filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the AC filter.
EMG filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the EMG filter.
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the Baseline filter.
Rhythm Lead	Any lead among the 12 leads	Set the rhythm lead that used for printing under rhythm mode
Show Style	[3 Leads]/[6Leads]/[12Leads]	Set the display method of ECG.
Show Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.
Show Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the speed of displayed ECG.

Click "OK" to apply new setup and return to sampling interface; while click"Cancel" not to apply and directly return to sampling interface.

7.3 Case information input interface

Due to the difference of Info Input (refer to 7.9), user could choose to input case information (including ID, name, pacing, etc.) before or after the sampling, or not input the case information, the dialogue box is shown as below:

Date And Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
StartCancel	

After selecting a edit box, pressing **SET** button could pop up a soft keyboard . Clicking “Caps” can switch between numbers, lowercase letters, capital letters and symbols. “Space” is the space key, press it to enter a space; “Backspace” is the backspace key, press it to delete the last character entered. Click “OK” to confirm the entry and exit the interface.

The keyboard may have input restrictions according to the limitation of content. The restricted keys will be grayed out and unavailable.

7.4 Case management

In the main interface, click “Archive” to enter the case management interface, as shown below:

	Total: 1	Current: 1 / 1	
Date And Time	ID	Name	Sex TimeLen
Sampling Time	001	Patient Name	Sex TimeLen
Case list			
Adv-opr	<	<<	>>
	>	Review	Delete Return

The above interface shows all medical records stored in the device. User can search

necessary cases by the query function in the interface (refer to 7.5), modify any case information and review the case waveform stored by “Review” (refer to 7.6), and delete the case by “Delete”.

The Adv-opr includes the following contents:

- List All: list all cases
- Query: refer to 7.5
- Delete All: delete all cases (caution, it is unrecoverable).
- Export: connect the U disk through the USB port, to export the cases in the device into the specified folder in the U disk.
- Return: return to the case management interface.

Click  to jump to the first page of case list.

Click  to jump to the last page of case list.

Click  to jump to the previous page.

Click  to jump to the next page.

7.5 Query

Select “Adv-opr” in the case management interface to enter its sub-menu, then select “Query” to enter its setting interface. Input query conditions and click “Select” to obtain expected results. After clicking “Clear”, the system will clear all query conditions that entered.

Select Conditions		
ID		
Name		
Age		
Sex		
Height	cm	
Weight	kg	
SYS/DIA	/	
Physician		
☒ Cond.And ☐ Cond.or		
Clear	Select	Close

“Cond.And” and “Cond.Or” indicate the matching mode of the query conditions. You can choose one of the two. If you select “Cond.And”, the displayed query results will satisfy all the input conditions at the same time; if you select “Cond.Or”, the displayed query results only need to meet any of the conditions entered.

Suggestion: When there are many cases, it would be better to input accurate query conditions and choose “Cond.And” to quickly find the case.

7.6 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click “Review” to enter the following dialog box, which displays the case information. User is allowed to modify patient information, after clicking “Save”, the information will be changed. Please note that the

modification is irreversible.

Sampling Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
Review	Save Close

Make sure the input information is correct, click “Review” to enter the review interface, which is similar with the sampling interface.

Sampling Time	Review time / Sampling time length	Status
Review Waveform		
Gain	Speed	<< >> Print Mode Diagnose Print Return

In current interface, user could adjust the time period of displayed waveform by  and  buttons, each pressing could move the waveform to corresponding direction for 1s, and the speed and gain can be changed (refer to 7.2).

In this interface, if lead-off appears during acquisition, the waveform reviewed will be marked with “*”.

In this interface, if lead overload appears during acquisition, the waveform reviewed will be marked with “+”.

In this interface, user can use  button to change the print mode.

In this interface, user can use  button to print.

If lead-off appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “*”.

If lead overload appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “+”.

In current interface, press  to enter quick setup interface. The optional content of

each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
Print Mode	[Auto 4×3]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6], and other print modes that applicable for current case	The system takes the selected option as print mode.
Rhythm Lead	Any lead among the 12 leads	Set the rhythm lead that used for printing under rhythm mode
Show Style	[3 Leads]/[6Leads]/[12Leads]	Set the display method of ECG.
Show Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.
Show Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the speed of displayed ECG.

Click "OK" to apply new setup and return to review interface; while click "Cancel" not to apply and directly return to review interface.

7.7 Date and time setup

In the main interface, click “Date And Time” to set date and time.

In current interface, user can switch the items via  and  buttons, and adjust the content of the item by  and  buttons.

7.8 System setup

Select “System Setup” in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

Item	Options	Description
ScreenSaver	[None]/[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes], etc.	If there is no operation after reaching the set time, screen saver will be active. If it is set to “None”, this function will not be used..
Back-light	[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On], etc.	If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to “Always On”, the backlight will always keep on.
Auto Off	[None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes], etc.	If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to “None”, the system will always keep on.
Low Power	[None]/[Only once]/[Always]	It determines the alarm method that the device uses in low power.

Filter Freq	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	To set the parameters of AC filter and EMG filter.
Language	[English]/[Chinese], etc.	To set the default language of system.
K-B Sound	[ON]/[OFF]	If it is selected, the button makes sound while pressing, otherwise, there will be no sound.
Demo Mode	[ON]/[OFF]	If it is selected, the system will run in Demo mode; otherwise, the system will run in sampling mode.
Default	_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

7.9 Sample setup

Select “Sample Setup” in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

Item		Options	Description
AC Filter		[OFF]/[ON]	Turn on or off the AC filter.
EMG Filter		[OFF]/[ON]	Turn on or off the EMG filter.
DFT Filter		[OFF]/[ON]	Turn on or off the Baseline filter.
Info Input		[Before]/[After]/[None]	Set to input the case information before or after sampling, or not input
Show Style		[3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads]	Set the display method of ECG.
Show Gain		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20 mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.
Show Speed		[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50m m/s]	Set the speed of displayed ECG.
Adv -opr	Sort Lead	[Routine Lead] / [Cabrera Lead]	Set the arrangement mode of the lead
	Background Grid	[Show]/[Not Show]	Be used to set whether with background grid.
	Low-pass Filter	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz], etc.	Set the parameters of the low-pass filter.
	DFT Freq	[0.05Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.50Hz]/[0.67Hz]/[1Hz], etc.	Set the parameters of the DFT filter.
	Hospital	_____	Fill in the hospital name in the report.
Default		_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

7.10 Analysis Setup

Select “Analysis Setup” in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

The setup here will affect real-time analysis during sampling, case review and diagnosis prompt of print report.

Item	Options	Description
Rhythm Lead	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Set the rhythm lead, be used to print under rhythm mode.
Heartbeat Sound	[OFF]/[ON]	Be used to set whether it has heartbeat sound.
Premature (%)	_____	The system will take the input value as the criterion of premature beat.
Pause Time (ms)	_____	The system will take the input value as the criterion of asystole.
Tachycardia (bpm)	_____	The system will take the input value as the criterion of tachycardia.
Bradycardia (bpm)	_____	The system will take the input value as the criterion of bradycardia.
Default	_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

7.11 Print setup

Select “Print Setup” in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

Item	Options	Description
Print Mode	[Manual]/[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Auto 1×12+1]/[Auto 1×12]/[Rhythm 4]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2], etc.	The system takes the selected option as the default print mode.
Lead Gain	[Smart]/[Current]	The system will take the selected item as the gain mode of printing. “Smart” means the system will adjust gain automatically to fit paper height. “Current” indicates that the system will use the gain of waveform on the screen as the print gain.

Auto Strip		[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec], etc.	The system takes the selected time as the time for printing each strip.
Rhythm Strip		[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec], etc.	When “Print Mode” is set to “Rhythm”, the system will take the selected time as the time length for printing each waveform.
Average QRS		[4×3+Mark]/[4×3]/[3×4+Mark]/[3×4]/[2×6+Mark]/[2×6]/[Not print], etc.	When “Print Mode” is set to “Auto” or “Rhythm”, the system will print the average QRS waveform in selected format.
Auto-Diagnosis		[All]/[Only Data]/[Only Conclusion]/[Not print]	The diagnosis contains data and conclusion, which can be chosen by user as demand.
Period		[Off]/[per 1 min]/[per 2 min]/[per 3 min]/[per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min], etc.	During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the print mode is set to “Manual”, it will output 3-lead, otherwise, it will output according to the current setting mode.
Adv-opr	Print-Save	[Print and Save]/[Save no Print]/[Print no Save]	When sampling the case, the user can select whether print / save the case after pressing “PRINT”.
	Print Device	[Inside]/[Outside A4]	The user can select to use the internal thermal paper or outside USB printer to print.
	Print ST Vector	[Not Print]/[Print]	Be used to set whether to print ST vector.
	Print Depth	[1]/[2]/[3]/[4]	The user can select the depth of the waveform as required.
Default		_____	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

Note 1: The settings of auto strip, rhythm strip, average QRS, auto diagnosis and periodic print are only optional in auto mode and rhythm mode.

Note 2: If printing time is less than 8s, no analysis, the sampling and printing time are the same; if the printing time is equal to or greater than 8s, the sampling and analysis time keeps the same with print time.

7.12 Lead placement

Select “Figure” in main menu to check the sketch map of lead placement (also refer to 6.4).

Press any button to exit this interface.

7.13 About

Select “About” in main menu to view the information about the device, it contains the following contents:

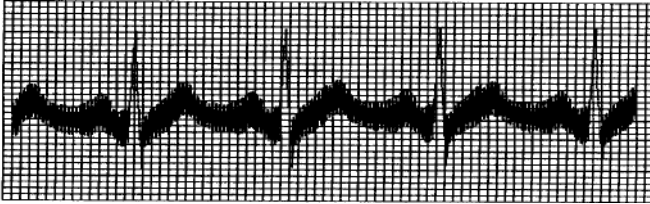
- Version: version No. of current program
- Build: creation time of current program.
- FirmInfo: select it to check the firmware information of the device.

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

- The battery is almost running out, which causes overdischarge protection circuit action.
- The voltage of AC power supply is too high, which causes overvoltage protection circuit action.

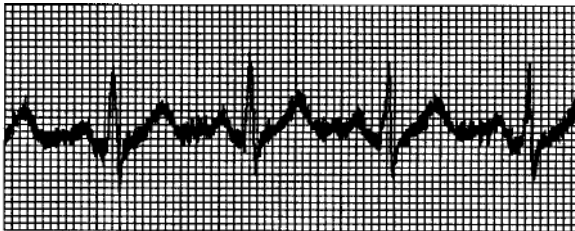
8.2 AC interference



- Whether the device is grounded reliably?
- Whether the electrode or lead cable is connected correctly?
- Whether the electrodes and skin are daubed with enough conductive paste?.
- Whether the metal bed is grounded reliably?
- Whether the patient is touching the wall or metal parts of the bed?
- Whether the patient touches other people?
- Whether there is high power electric equipment working nearby? Such as X-ray machine or ultrasonic device, etc.

Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a AC filter.

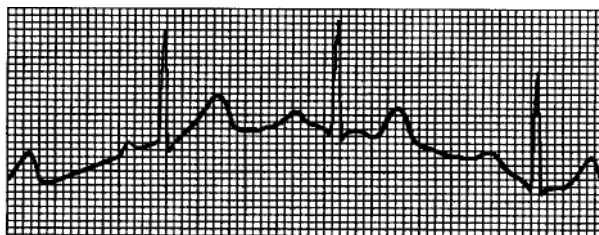
8.3 EMG interference



- Whether the room is comfortable?
- Whether the patient is nervous?
- Whether the bed space is narrow?
- Whether patient speaks during recording?
- Whether the limb electrode is too tight?

Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a EMG filter. The ECG waveform recorded at this time will be slightly attenuated.

8.4 Baseline drift



- Whether the electrode installation is stable?
- Whether the connection of lead cables or electrodes is reliable?
- Whether the electrodes and patient skin are cleaned and are daubed with enough conductive paste?
- Whether it is caused by patient's movement or breathing?
- Whether the electrodes or leads are in bad connection?

Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a baseline filter.

8.5 Troubleshooting list

Phenomenon	Cause of failure	Solutions
Too large interference, disorderly waveform	1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet.	1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large.	1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Not regular waveform, large up-and-down, beeline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables.	1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.

Baseline draft	1. Low power. 2. Patient movement.	1. Charge the battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. The thermal paper problem.	1. Charge the battery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal print paper with specified one.

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state, as shown in Table 9-1. After absolutely discharged, the battery needs 5 hours to charge to 90%, and 5.5 hours to charge to full capacity.

Table 9-1 Battery status display

No.	Icon	Description
a		The battery status is unknown, generally it appears within 1 min after turning on.
b		Using AC power supply, and the battery is full or no battery in the device
c		Using battery, and battery is full
d		Using battery, and battery level is 3/4 of battery full
e		Using battery, and battery level is 1/2 of battery full
f		Using battery, and battery level is 1/4 of battery full
g		Using battery, and the battery is low. It is recommended to charge the battery before use or adopt AC power supply.

Note: When charging the battery, the displayed status of battery level switches between icon f to icon c.

9.1.2 The device can print for 3 hours or work for more than 10 hours in standby mode when battery is completely charged. When the device is powered by battery, a battery icon will be displayed on the LCD screen, showing the battery capacity in 5 modes. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

Note: The above data is obtained by printing demo waveform under the test environment of temperature 25°C, speed 25mm/s and gain 10mm/mV. In actual use, the operation time may be shorten due to operation condition and environment.

9.1.3 The battery should be recharged in time after discharged completely. If not used for long period, the battery should be recharged every 3 months, which can extend the life of the battery.

9.1.4 When the battery can not be recharged or works no more than 10 minutes after fully charged, please replace the battery.

Note

- Do not try to dismantle the sealed battery without permission. The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personnel authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.
- Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire,

otherwise there is a danger of fire.

- **Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.**
- **Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.**
- **Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.**
- **If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.**

9.2 Recording paper

In order to ensure the quality of the ECG waveform, please use the high-speed thermal recording paper supplied or specified by the company. If you use unspecified recording paper, the recorded ECG waveform may be blurred, faded, and the paper feeding may not be smooth. This may even increase the wear of the device and shorten the service life of important parts such as the thermal print head. For information on how to purchase such recording paper, please contact your dealer or the company. Please be careful!

9.2.1 When using recording paper, it is absolutely not allowed to use recording paper with wax on the surface or in grayish/black color. Otherwise, the wax will stick to the heating part of the print head, resulting in abnormal work or damage of the print head.

9.2.2 High temperature, humidity and sunlight may cause the recording paper to change color. Please keep the recording paper in a dry and cool place.

9.2.3 Please do not place the recording paper under fluorescent light for a long time, otherwise it will affect the recording effect.

9.2.4 Please do not to put the recording paper together with the PVC plastic, otherwise the color of recording paper will change.

9.2.5 Please use the recording paper with specified dimension. Recording paper that does not meet the requirements may damage the thermal print head or silicone rubber roller.

9.3 Maintenance after use



9.3.1 Press  button to shutdown the device.

9.3.2 Unplug the power cord and lead cables. Hold the header of plug to disconnect, and do not pull the cable with force directly.

9.3.3 Clean the device and accessories, cover them up to against dust.

9.3.4 Store the device in a cool and dry place, avoid strong vibration when moving.

9.3.5 When cleaning the device, do not immerse it in the cleaner. Power supply must be cut off before cleaning. Use neutral detergents for cleaning. Do not use any detergent or disinfectant

containing alcohol.

9.4 Lead cables and electrodes

9.4.1 The connectivity of the lead cable can be detected by the multimeter. Check whether each wire of the lead cable is in good contact according to the following table. The resistance of each wire from the electrode plug to the corresponding pin in the lead cable plug should be less than 10Ω . The integrity of the lead cable must be checked regularly. Any lead wire damage will cause a false waveform of the corresponding lead or all leads on the ECG. The lead cable can be cleaned with neutral solvent. Do not use the detergent or germicide containing alcohol (Please do not immerse the lead cables in liquid for cleaning).

Note: The resistance of lead cable with defibrillation-proof protection function is about $10K\Omega$.

Table 9-2 Lead cable mark and pin position table

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

9.4.2 Bending or knotting will shorten the service life of the lead cable. When using it, please straighten the lead cable first.

9.4.3 The electrode should be well stored. After long time use, the surface of the electrode may oxidize and discolor due to corrosion and other factors, which may affect the signal acquisition. In this case, the electrode must be replaced.

9.5 Silicone rubber roller

The silicone rubber roller should be smooth and free of stains, otherwise it will affect the ECG recording effect. In order to remove the stains on the roller, please use a clean soft cloth dampened with a small amount of alcohol to wipe it along the longitudinal direction, and scroll the roller in the paper conveying direction while wiping until it is clean.

9.6 Cleaning of thermal print head

Dirt and dust on the surface of the TPH can affect the clarity of the waveform. To clean the print head surface, open the paper compartment cover after turning off the device, use a clean and soft cloth dampened with alcohol to wipe the surface gently. For the residual stains on print head, moist it with a little alcohol first, then wipe with a soft cloth. Never use hard objects to scratch the surface, otherwise the print head will be damaged. Wait until the alcohol has evaporated, then close the paper compartment cover. The print head should be cleaned at least once a month during normal use.

9.7 Disposal of product scrap

The disposal of packaging materials, waste battery and end-of-life device should obey the local laws and regulations, and user should treat the scrapped products and materials properly according to the laws and regulations, and try to support the classification and recycling work.

9.8 Others

9.8.1 Do not open the device enclosure to avoid electric shock danger.

9.8.2 The device associated circuit schematics and critical parts list are only available to authorized service station or maintenance personnel, who is responsible for maintenance of the device.

9.8.3 The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to the requirements of the national metrological verification procedure. The device shall be inspected at least once per year, and all the accessories should be inspected and maintained regularly (at least once every six months).

Chapter 10 Packing List and Accessories

10.1 Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents, as shown in Table 10-1:

Table 10-1 Packing list and accessories

Name	Quantity
Electrocardiograph	1 pc
Chest electrodes (suction cup/electrode slice)	1 set (6 pcs)
Limb electrodes (limb clip)	1 set (4 pcs)
ECG lead cable	1 pc
Potential equalization wire	1 pc
Power cord	1pc
User manual	1 pc
Recording paper	1 pc

10.2 Notes

10.2.1 Please follow the instructions on the package when opening the package.

10.2.2 After unpacking, please check the accessories and accompanying documents in accordance with the packing list, then start inspecting the device.

10.2.3 If the packaging content does not meet the requirement or the device does not work properly, please contact our company immediately.

10.2.4 Please use the accessories provided by our company, otherwise the performance and safety of the device may be affected. If accessories provided by other company need to be used, please first consult the after-sales service of our company, or we will not responsible for any caused damages.

10.2.5 The package shall be kept properly for future use in regular maintenance or device repair.

Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide

1. Preface

The appendix describes the functions of ECG automated measurement and automated interpretation. It explains the specific implementation method, algorithm and formulas related to these two functions, as well as the content output by the automated measurement and automated interpretation.

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

The output measurement parameter, interpretation item and others that require explanation are as follows:

2.1 Measurement parameters

No.	Parameter	Unit
1	HR	bpm
2	PR-interval	ms
3	P-duration	ms
4	QRS-duration	ms
5	T-duration	ms
6	QT/QTc	ms
7	P/QRS/T electric axis	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Interpretation items

No.	Item
1	No abnormal
2	Sinus mode Bradycardia
3	Sinus mode Tachycardia
4	Left atrium Hypertrophy
5	Right atrium Hypertrophy
6	Dual atrium Hypertrophy
7	QRS low voltage
8	Cardiac electric axis normal
9	Left axis deviation
10	Right axis deviation
11	Completeness Right Bundle branch block
12	Completeness Left Bundle branch block
13	No Completeness Right Bundle branch block
14	No Completeness Left Bundle branch block

15	V1 shows RSR' type
16	Left anterior fascicular block
17	Left posterior fascicular block
18	Left ventricular hypertrophy
19	Right ventricular hypertrophy
20	I atrioventricular block
21	Early anteroseptal MI
22	Possible acute forepart anteroseptal MI
23	Old anteroseptal MI
24	Early anterior MI
25	Possible acute anterior MI
26	Old anterior MI
27	Early extensive anterior MI
28	Possible acute extensive anterior MI
29	Old extensive anterior MI
30	Early apical MI
31	Acute apical MI
32	Old apical MI
33	Early anterolateral MI
34	Possible acute anterolateral MI
35	Old anterolateral MI
36	Early high lateral MI
37	Possible acute high lateral MI
38	Old high lateral MI
39	Early inferior MI
40	Possible acute inferior MI
41	Old inferior MI
42	Early inferolateral MI
43	Possible acute inferolateral MI
44	Old inferolateral MI
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia

51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia
54	ST depression, anterior myocardial ischemia
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia
56	ST depression, apical myocardial ischemia
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia
59	ST depression, inferior myocardial ischemia
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia

2.3 Intended use

The intended use of the Automated Measurement&Interpretation function is shown as below:

Application and diagnosis	To detect the abnormal of heart of human body, examination items refer to above description
Population	Teenagers and adults, age range: 12-87
Application site	hospitals
Accuracy	The accuracy of this function is reflected by the balance performance of sensitivity and specificity.
Others	This function does not generate any alarm when using, so it should be operated by professional or trained personal.

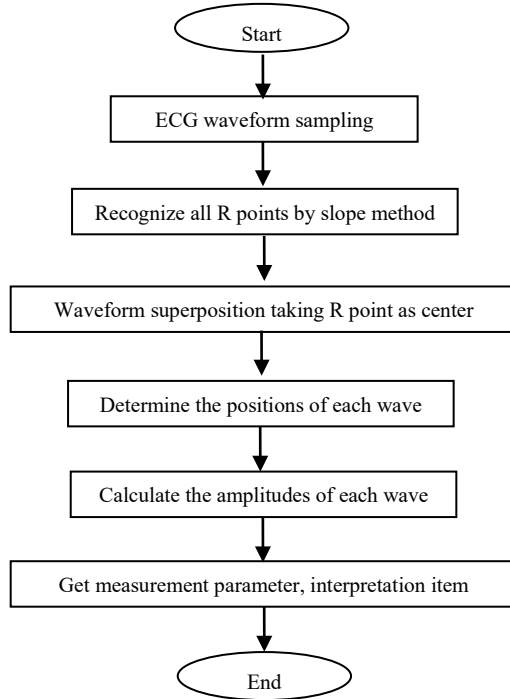
3. Algorithm description

This section describes the algorithm, formulas and judgment conditions for interpretation items related to functions of ECG automated measurement and automated interpretation.

The 12-lead sync ECG waveform passes through the filter (AC, EMG, DFT (if has, and open)) into the module of automated measurement and automated interpretation.

The module of automated measurement and automated interpretation mainly includes process of find the cardiac impulse location, find the beginning/end for each wave, amplitude calculation, parameters calculation, and interpretations judgment based on known parameters.

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

1) Data preprocessing, obtain the absolute value trend of slope for each lead; then superimpose each absolute value, obtain the superimposed graph of absolute value of slope.

2) Smoothing filter the superimposed graph on average of width 80ms, obtain the analytical data source DDD.

3) Find the cardiac impulse location, give an initial threshold for searching, orderly scan the data in the analytical data source DDD, then compare it with the threshold value:

When the value is greater than the threshold, it may be the beginning of qrs-complex. If the distance from the previous qrs-complex to the current location is less than 150ms, then give up the location.

Otherwise, take the 1/4 of threshold value as a reference, find the beginning of qrs-complex within 100ms before the current location.

When the value is less than the threshold value, it may be the end of qrs-complex. Take the 1/4 of threshold value as a reference, find the end of qrs-complex.

If the found qrs-complex is wide, this qrs-complex shall be excluded. Otherwise, save the found qrs-complex.

4) Locate: after found the qrs-complex, search the max value point between the beginning point and end point in the ecg original data, mark the point as cardiac impulse location.

5) Dynamically threshold adjustment: after found the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as $1/3$ of the average of the nearest three cardiac impulses.

6) After found the cardiac impulse location, compute the RR-interval and accumulate it with the previous RR-intervals, then count the number of accumulated RR-intervals.

7) Continue searching until the end of data, and calculate the global average value for RR-intervals at the same time.

3.2 Find the beginning/end for each wave

The beginning/end of qrs-complex has been approached in above cardiac impulse locating process, but it is mainly in order to assist to find the cardiac impulse location; in addition, the location is searched based on the slope threshold value, which is imprecise. Here, according to the found cardiac impulse location, the beginning/end of qrs-complex will be sought accurately. Name the cardiac impulse location as the peak of R-wave.

1. Read data

1) Read one data of qrs-complex: take the peak of R-wave as reference, locate directly to the original ecg file, read a piece of data containing the qrs-complex.

2) Preprocessing: superimpose the absolute value of slope for 12-lead signals.

3) Use the preprocessed data to carry on the searching of QRS-complex, P-wave and T-wave as the followings.

4) Read the next data of qrs-complex, repeat step 2 and step 3 until the analyzing of all qrs-complex are finished.

2. Find QRS-complex

1) Calculate the threshold value of S-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of R-wave, take the value that equals to minimal value plus 0.4, as the threshold value for finding the end of S-wave.

2) Find the beginning of Q-wave: take 0.5 as the threshold value, search forwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value, within 0ms-200ms before the peak of R-wave, which is the beginning of Q-wave.

3) Find the end of S-wave: search backwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value of the end of S-wave, within 0ms-200ms after the peak of R-wave, which is the end of S-wave.

3. Find P-wave

1) Peak of P-wave: search the max value within 30ms-100ms before the beginning of Q-wave, temporarily mark the point as the peak of P-wave.

2) Find the end of P-wave: search the minimal value between the peak of P-wave and the beginning of Q-wave, the minimal value plus 0.05 is the threshold value, use the threshold value to find the end of P-wave.

3) Find the beginning of P-wave: search the minimal value within 150ms before the peak of P-wave, the minimal value plus 0.06 is the threshold value, use the threshold value to find the beginning of P-wave.

4) If the found P-wave is narrow, research the P-wave according to the following steps.

- 5) Change the searching range of 30ms-100ms to 100ms-350ms in step 1, repeat step 1-4.
- 6) If the found P-wave is still narrow, it means that P-wave doesn't exist.

4. Find T-wave

- 1) Peak of T-wave: search the max value within 30ms-300ms after the end of QRS-complex, save it as the peak of T-wave.
- 2) Threshold value of the beginning of T-wave: search the minimal value within 0ms-100ms after the end of QRS-complex, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the beginning of T-wave.
- 3) Threshold value of the end of T-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of T-wave, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the end of T-wave.
- 4) Find the beginning of T-wave: in the range between the minimal value in step2 and the peak of T-wave, find a point that less than the .threshold value of the beginning of T-wave, the point is the beginning of T-wave.
- 5) Find the end of T-wave: in the range between the minimal value in step3 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the end of T-wave, the point is the end of T-wave.

5. Explanation of equipotential segment

In searching the QRS-complex, this algorithm adopts the analysis method of superposition of the slopes for all leads, therefore, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the start and end points of the QRS-complex. It is depends on the number of leads containing equipotential segments. If there are more leads containing equipotential segments, the slope value will be smaller after superposition, so it is difficult to meet the threshold condition, and only a small part of the equipotential segments is counted to the start and end points of the QRS-complex. On the contrary, if there are less leads containing equipotential segments, a large part of the equipotential segments will be counted to the start and end points of the QRS-complex. Anyway, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the QRS-complex duration.

3.3 Amplitude measurement

After finding the position of each wave, i.e. the start and end points of P wave, QRS complex and T wave, use the following method to measure P, Q, R, S, ST and T waves of each lead.

1. P-wave

Calculate the average value of the data 20ms before the start point of P wave, and use this average value as the baseline of P wave. Find the max value between the start point and end point of P wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of P wave.

2. Q/R/S wave

Calculate the average value of the data 10-30ms before the start point of QRS complex, and use this average value as the baseline of QRS complex. Search boundary points that exceeding the baseline from the start point of Q wave to the end point of S wave. Each adjacent two boundary

points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave (see the definition below). If it is a recognizable minimum wave, first identify its direction. If it is above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline, it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave, and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.

Note: If there is only one downward wave, its amplitude should be respectively recorded in the amplitude of Q wave and S wave.

3. ST segment

Take above baseline of QRS complex as the ST baseline. Calculate the differences between the ST baseline and the points at 40ms and 60ms after the end point of QRS complex, and calculate the average value of these two differences, the average value is the amplitude of ST segment.

4. T-wave

Calculate the average value of the data 20-50ms after the end point of T wave, and average this value with the QRS baseline in 2, then use the result as the baseline of T wave. Find the max value between the start point and end point of T wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of T wave.

5. Recognition of minimum wave

- 1) The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;
- 2) The signal part under consideration deviates at least $30\mu\text{V}$ from the reference level for a duration of at least 6ms;
- 3) The minimum observable duration of wave under consideration is 12ms and amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calculation after intervals determination

No.	Parameter	Calculation
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	PR-interval	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	P-duration	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	QRS-duration	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	T-duration	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{⑧}$
8	P/QRS/T electric axis	Electric axis formula:

		$\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \text{ ⑧}$ P electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead I QRS electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead I T electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead I
9	R(V5)	Height (voltage value) of R-wave on lead V5
10	S(V1)	Height (voltage value) of S-wave on lead V1

Note:

- ① RR: RR-interval
- ② Qs: beginning of the Q-wave
- ③ Ps: beginning of the P-wave
- ④ Pe: end of the P-wave
- ⑤ Se: end of the S-wave
- ⑥ Ts: beginning of the T-wave
- ⑦ Te: end of the T-wave
- ⑧ PI: 3.1415926

3.5 Interpretations judgment based on parameters

No.	Item	Rule of interpretation
1	No abnormal	No any abnormal are detected
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \leq */\text{min}$, general $*=50$
3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \geq */\text{min}$, general $*=100$
4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave $\geq 110\text{ms}$, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak $\geq 40\text{ms}$

5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25\text{mV}$, or P-wave is sharp
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25\text{mV}$ and P-wave duration $>110\text{ms}$
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads $<0.5\text{mV}$, and voltage of V1-V6 chest leads $<0.8\text{mV}$
8	Cardiac electric axis normal	QRS-axis between 30 to 90 degree
9	Left axis deviation	QRS-axis between -90 to -30 degree
10	Right axis deviation	QRS-axis between 120 to 180 degree
11	Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $>120\text{ms}$, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $>80\text{ms}$)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $>120\text{ms}$, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $<120\text{ms}$, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $>80\text{ms}$)
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $<120\text{ms}$, R-wave of lead V1 or V6 is wide (width of R-wave $>80\text{ms}$)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration $<110\text{ms}$, QRS-axis <-30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration $<20\text{ms}$, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration $<110\text{ms}$, QRS-axis >90 degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qR type, and Q-wave of lead II and III $<20\text{ms}$.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I $>1.5\text{mV}$, R amplitude of lead V5 $>2.5\text{mV}$, R amplitude of lead aVL $>1.2\text{mV}$, R amplitude of lead aVF $>2\text{mV}$, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 $>4\text{mV}$ (male) or 3.5mV (female).
19	Right ventricular hypertrophy	R amplitude of lead aVR $>0.5\text{mV}$, R amplitude of lead V1 $>1\text{mV}$, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 $>1.2\text{mV}$, R amplitude of lead V1 is larger than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude.
20	I atrioventricular block	PQ interval $>210\text{ms}$
21	Early anteroseptal MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.

22	Possible acute forepart anteroseptal MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
23	Old anteroseptal MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
24	Early anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
25	Possible acute anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
26	Old anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
27	Early extensive anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible acute extensive anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
29	Old extensive anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
30	Early apical MI	Early myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
31	Acute apical MI	Acute myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
32	Old apical MI	Old myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
33	Early anterolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
34	Possible acute anterolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6.
35	Old anterolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
36	Early high lateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possible acute high lateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Old high lateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Early inferior MI	Early myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL.

40	Possible acute inferior MI	Acute myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL.
41	Old inferior MI	Old myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL.
42	Early inferolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF.
43	Possible acute inferolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF.
44	Old inferolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF.
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5.
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6.
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5.
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V4, V5, and no change of leads V1, V2, V3.
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6.
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads I, aVL, and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads II, III, aVF, and no change of leads I, aVL.
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads I, II, III, aVL, aVF.
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5.
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6.
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST depression, apical myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V4, V5, and no change of leads V1, V2, V3.
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, aVL, and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads II, III, aVF, and no change of leads I, aVL.

60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, II, III, aVL, aVF.
----	--	---

Note:

Early myocardial infarction: normal Q-wave, ST elevation or ST slope elevation

Acute myocardial infarction: abnormal Q-wave, ST elevation or ST slope elevation

Old myocardial infarction: abnormal Q-wave, no ST elevation.

Abnormal Q-wave:

For leads I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltage of Q-wave $< -0.3\text{mV}$, or 4 times of negative wave of Q-wave $>$ voltage of R-wave and R'-wave, and/or Q-duration $> 40\text{ms}$.

For leads V1, V2, voltage of Q-wave $< -0.08\text{mV}$ and Q-duration $> 10\text{ms}$.

ST elevation:

For leads I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, the voltage of ST segment at 60ms point $> 0.1\text{mV}$, and for leads V1, V2, V3, the voltage at 60ms point $> 0.3\text{mV}$.

ST slope elevation:

Voltage of ST segment at 20ms point $\geq$ voltage of J point, voltage at 40ms point $\geq$ the one at 20ms, voltage at 60ms point $\geq$ the one at 40ms, with change of ST elevation.

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

Verification	Database	Database items
Automated measurement	CTS database	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	CSE measurement database	MA_0001~MA0125
Automated interpretation	CSE diagnostic database	D_0001~D_1220
	Customized data	000001~000549

4.2 CTS introduction

The CTS computerized ECG conformance testing project was launched in 1989 by the European Union. This project laid the foundation for computerized ECG conformance testing service. Currently, about 20 types of waveform have been designed derived from the test signals having an infinite length, these signals are part of the CTS-ECG test database, and have proven their effectiveness in a series of official tests.

4.3 CSE introduction

The EU CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) ECG database contains 3-lead measurement database of collection1 and collection2, 12-lead measurement database of collection3 and collection4, and a diagnostic database of collection5. In which, the 12-lead measurement database contains 250 groups of interference data; Diagnostic database contains 1220 cases of short-term ECG recording. The primary development purpose of using

12-lead or 15-lead is to evaluate the performance of the automatic ECG analyzer. In addition to the normal data, the database also includes clinically confirmed ECGs of variety cases, such as left ventricular hypertrophy, right ventricular hypertrophy, every part of myocardial infarction and ventricular hypertrophy accompanying myocardial infarction. The database has made a great contribution to the study of electrocardiology, which is, the CSE group published a report on the recommended standard for general ECG measurements based on the investigation and study of the database, which has been widely recognized by the world.

CSE database diagnostic items:

Item	Number
Normal	382
Left ventricular hypertrophy	183
Right ventricular hypertrophy	55
Biventricular hypertrophy	53
Anterior myocardial infarction	170
Inferior myocardial infarction	273
Complex myocardial infraction	104
Synthetical accuracy	1220

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

Customized data	Description
Total recording number	549
Race	Yellow race
Coverage of age, gender	Aged from 17 to 87, average age 57.23, standard deviation 21.32; 326 male, average age 55.54, standard deviation 19.81; 223 female, average age 59.70, standard deviation 22.63.
Sampling data	12-lead ECG data (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), sampling frequency of each channel: 1kHz, amplitude quantization: 2.4μV/LSB.
Remark	The interpretation conclusion of customized data is determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the ECG judgment result in physical examination, the details as blow: 1) Normal ECG Determined by the diagnostic result that judged as normal in cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the result that judged as normal in physical examination. 2) Atrium hypertrophy Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination.

3) Myocardial infarction and myocardial ischemia
Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization.
4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis
Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination.
5) Conduction block
Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization.
The standard of normal population in the customized database: physical examination is normal, no heart disease or other diseases that may affect cardiac functions or shape.

4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

Analyzing the content of CSE diagnostic database and customized data, the overall condition and coverage of statistical samples are shown as below:

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: standard deviation

		Total					Male					Female					Unit: years
No.	Items	Young est	Oldest	Aven ge	SD	Total	Young est	Oldest	Aven ge	SD	Total	Young est	Oldest	Aven ge	SD	Total	
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351	
2	Sinus mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77	
3	Sinus mode Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53	
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20	
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16	
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7	
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4		
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429	
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83	
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51	
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13	
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14	
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17	
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16	
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3	
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11	
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6	
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52	
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37	
20	Left atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4	
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3	
22	Possible acute forward anteroseptal MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8	
23	Old anteroseptal MI	55	82	63.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6	
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24	
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2	
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4	
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7	
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6	
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9	
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5	
31	Acute apical MI	43	77	62.38	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5	
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.64	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4	
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8	
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	10.08	2	
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4	
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4	

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

Note:

The heart abnormalities such as posterior myocardial ischemia, early posterior MI and old posterior MI are not included in the database. These abnormalities and other heart disorders not contained in above sheet won't be regarded as the judgment object for the verification of automated interpretation accuracy.

4.6 Data preprocessing

4.6.1 CTS preprocessing

The 16 cases (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) from CTS-ECG shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated measurement parameters will be carried on.

4.6.2 CSE preprocessing

The cases (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) from the CSE shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the case of MA_0001~MA0125 shall be used for the following verification of automated measurement parameters, and the case

of D_0001~D_1220 shall be used for the following verification of automated interpretation.

4.6.3 Customized data preprocessing

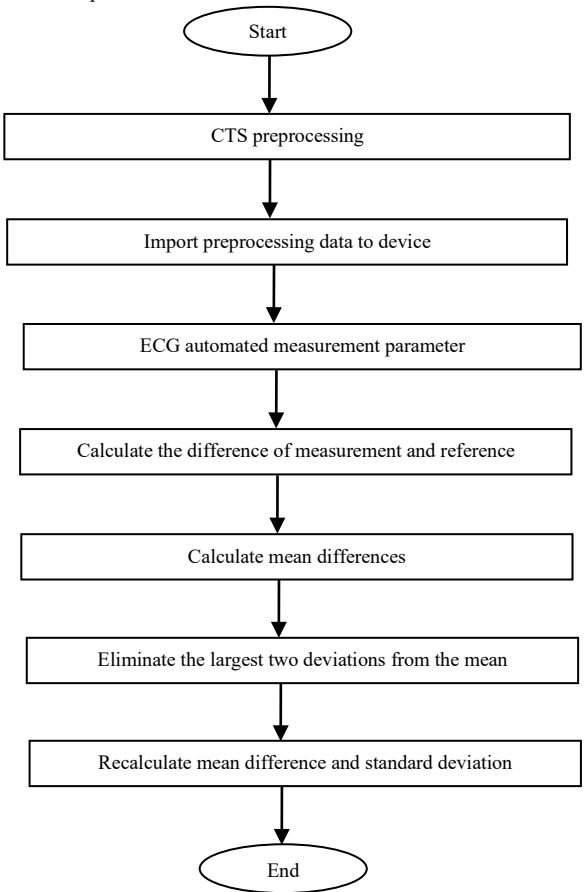
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

5. Process and Result of Verification

5.1 Verification of measurement function

5.1.1 Verification and Process for CTS measurement database

The cases (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) imported to the device shall be used to verify the automated measurement parameters.



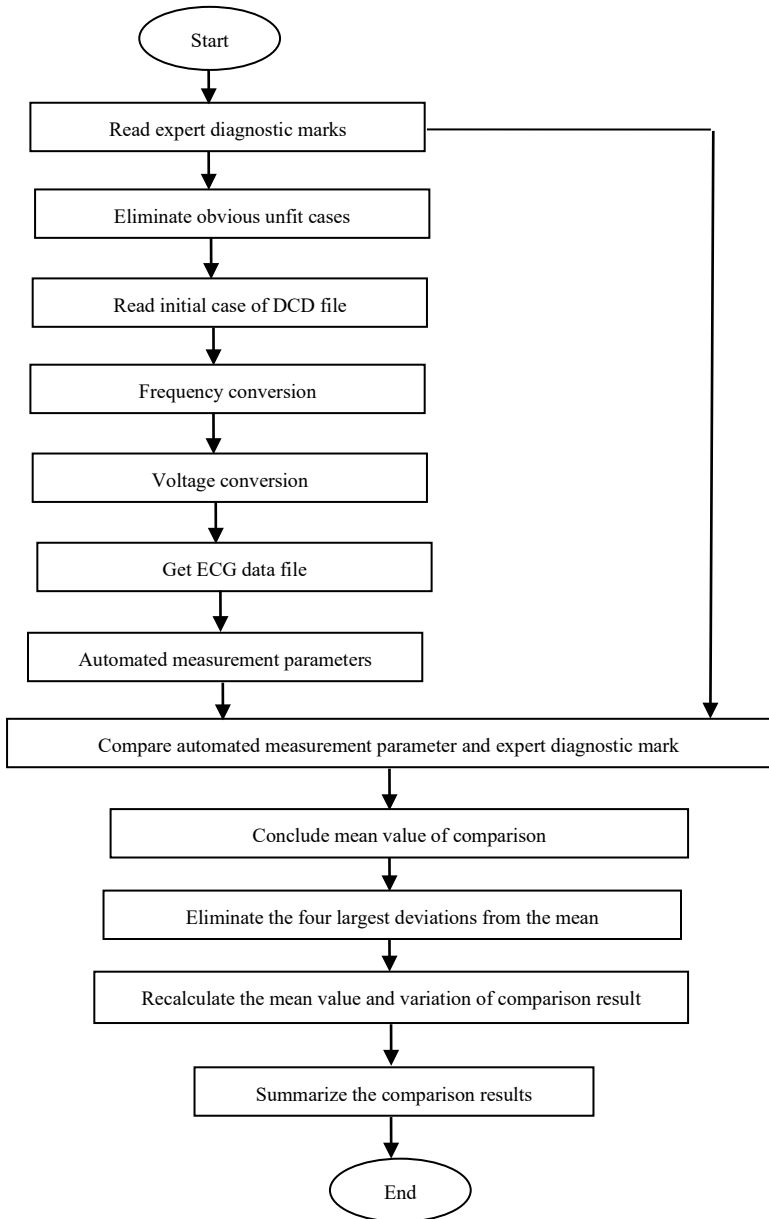
5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database

Import the converted case files into the device, add appropriate database records, then waveform for all case files can be reviewed in the device, therefore the automated measurement parameters can be obtained.

Eliminate the cases existing obvious error for the diagnostic parameters (P-wave location is wrong) from the CSE database.

Make a comparison between the ECG analytical parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) and the diagnostic parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) provided by CSE database. Draw the two groups of waveform and mark the location of the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave corresponding to each case. The picture provides a visualized comparison, so the mean and standard deviation of the differences can be calculated.

Flow diagram of CSE measurement database verification process



5.1.3 Verification results

5.1.3.1 Accuracy of amplitude measurements

Calibration and analytical ECGs shall be used to measure the amplitude value, the summary as follows:

Amplitude	Mean difference (uV)	Standard deviation (uV)
P-wave	-1.70	5.72
Q-wave	7.51	18.07
R-wave	-18.05	21.70
S-wave	7.77	18.58
ST-segment	0.15	4.24
T-wave	-5.81	8.03

Note: In amplitude measurement, for large-amplitude ECG, such as CAL30000, it is necessary to adjust to 0.5 times the gain before testing.

5.1.3.2 Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

Calibration and analytical ECGs shall be used to measure the global interval and wave duration (including Q-wave ,R-wave ,S-wave), the summary as follows:

Interval&Duration	Mean difference (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	-5.70	1.88
PQ-interval	-2.58	1.94
QRS-duration	-0.23	3.26
QT-interval	-6.70	4.37

5.1.3.3 Accuracy of interval measurements on biological ECGs

CSE database shall be used to evaluate the accuracy of interval measurements on biological ECGs, the summary as follows:

Interval&Duration	Mean difference (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	0.99	13.46
PR-interval	3.65	9.68
QRS-duration	-1.69	6.11
QT-interval	-2.32	20.69

5.1.3.4 Stability of measurements against NOISE

The test is carrying on according to MA-series data (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) in CSE database.

Global measurement parameters	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	High frequency	-5.65	12.33
P-duration	Line frequency	-0.25.	12.71

P-duration	Base-line	-4.90	33.15
QRS-duration	High frequency	-0.95	5.13
QRS-duration	Line frequency	1.35	4.71
QRS-duration	Base-line	-1.55	7.68
QT-interval	High frequency	-14.55	6.51
QT-interval	Line frequency	-8.55	20.73
QT-interval	Base-line	36.20	64.47

The biological ECGs are fed into the device in form of digital signals, then the measurement value can be obtained by calculation.

Test condition:

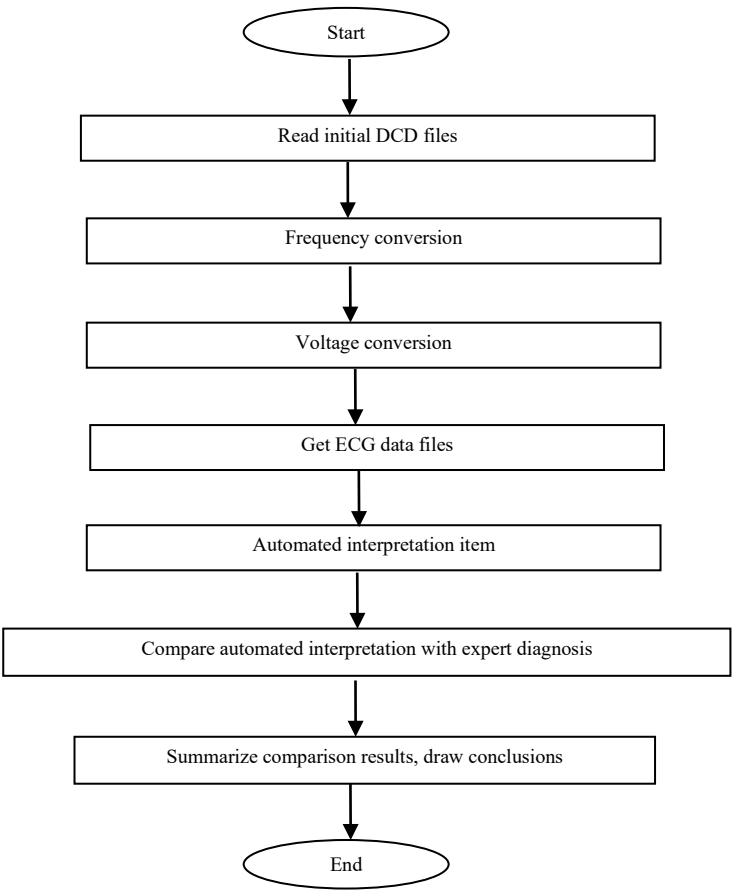
- a) without NOISE
- b) with 25 μ V high frequency
- c) with 50 μ V peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE
- d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

For each NOISE level above, the differences of measurements between the NOISE-free ECGs and the ECGs with NOISE shall be determined. The two largest deviations from the mean shall be estimated before calculation of mean and standard deviation of differences.

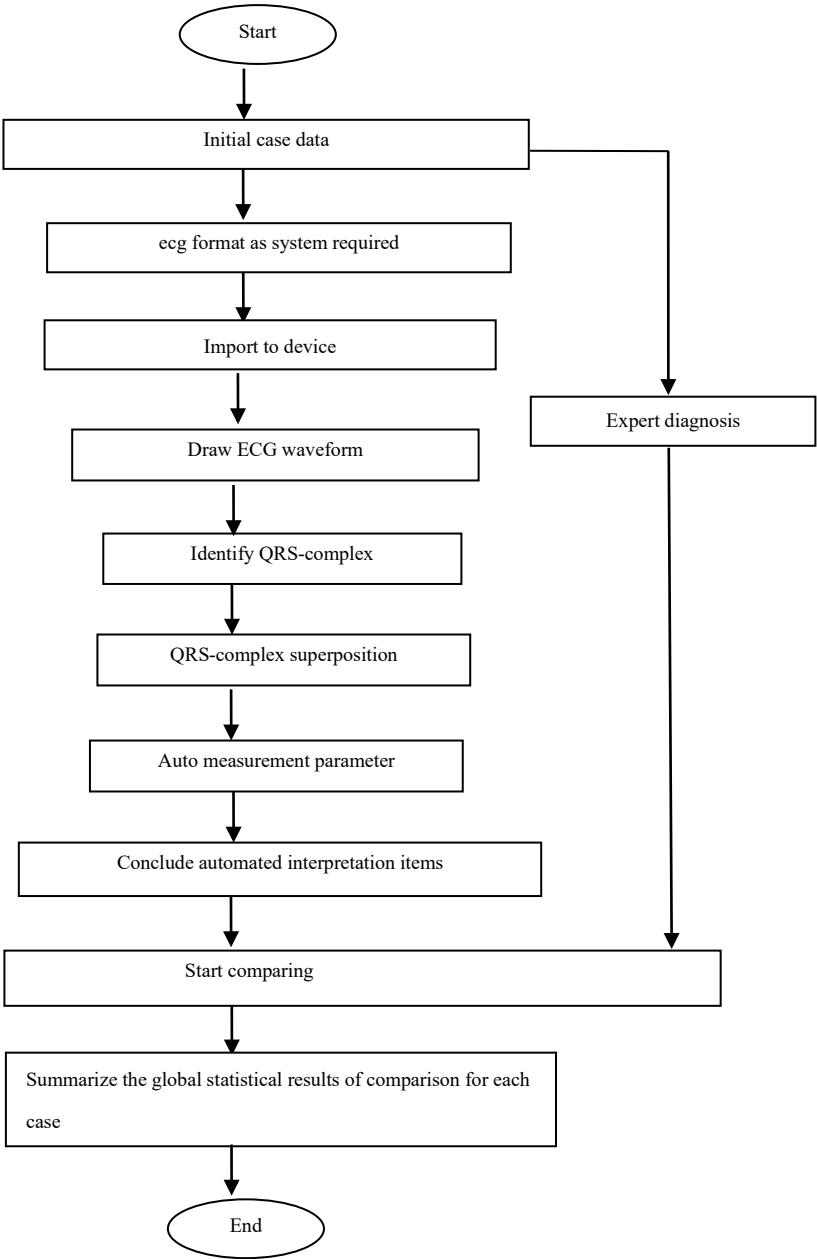
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verification process

5.2.1.1 CSE diagnostic database



5.2.1.2 Customized database



5.2.2 Verification results

No.	Item	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
1	No abnormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus mode Bradycardia	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus mode Tachycardia	78	97.44	96.49	96.90
4	Left atrium Hypertrophy	51	51.09	99.89	81.82
5	Right atrium Hypertrophy	43	42.64	99.66	50.00
6	Dual atrium Hypertrophy	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS low voltage	5	96.37	99.36	63.25
8	Cardiac electric axis normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Left axis deviation	168	98.65	89.40	98.18
10	Right axis deviation	107	98.23	88.99	94.90
11	Completeness Right Bundle branch block	28	97.00	89.50	95.45
12	Completeness Left Bundle branch block	32	97.73	89.65	91.43
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	96.86	89.83	82.35
14	No Completeness Left Bundle branch block	47	94.68	89.83	89.66
15	V1 shows RSR' type	13	90.32	91.14	65.12
16	Left anterior fascicular block	26	91.43	93.25	71.11
17	Left posterior fascicular block	18	89.29	97.37	52.63
18	Left ventricular hypertrophy	236	41.37	92.65	70.36
19	Right ventricular hypertrophy	108	39.75	93.47	65.39
20	I atrioventricular block	13	94.58	91.67	80.64
21	Early anteroseptal MI	10	83.33	99.94	90.91
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	27	16.67	98.73	91.89
23	Old anteroseptal MI	26	92.00	98.90	86.47
24	Early anterior MI	77	93.90	88.22	71.96
25	Possible acute anterior MI	10	80.00	99.72	44.44
26	Old anterior MI	13	24.00	99.66	50.00
27	Early extensive anterior MI	24	79.67	99.43	41.18
28	Possible acute extensive anterior	16	81.82	99.66	75.00

	MI				
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54
31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.94	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00
36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferior MI	11	76.00	99.60	61.11
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44
42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	17	76.97	99.14	43.13
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	25	77.54	99.08	37.64
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	21	80.64	99.14	47.39
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	12	79.73	99.60	55.16
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	20	80.59	99.26	50.61
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	4	85.41	99.72	44.44
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	12	87.66	98.58	34.85

55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	7	84.78	98.04	67.75
56	ST depression, apical myocardial ischemia	18	79.95	99.14	55.12
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	13	87.42	98.97	59.09
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	16	90.06	99.31	57.14
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	12	89.88	99.13	40.08
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	6	91.39	99.16	50.47

Sensitivity: probability that a "True sample" would be determined as certain "Item" by automated interpretation function;

Specificity: probability that a "True unfit sample" would be determined as certain "Unfit item" by automated interpretation function;

Positive predictive value: probability that a determined "Unfit item" is a "True unfit item".

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer's Declaration

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The device is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output line	±2kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The device is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device or system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as adjusting the direction or location of the device.		

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

equipment)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Warning

- **Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.**
- **Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.**
- **Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”**
- **Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.**
- **Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.**

Note:

- **The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.**
- **When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.**

Πρόλογος

Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήστη πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Οι διαδικασίες που καθορίζονται σε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήστη θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα λειτουργίας που πρέπει να ληφθούν υπόψη, τις διαδικασίες που ενδέχεται να προκαλέσουν ανωμαλίες και πιθανή ζημία στο προϊόν ή τους χρήστες. Ανατρέξτε στα επόμενα κεφάλαια για λεπτομέρειες.

Η μη τήρηση του Εγχειριδίου Χρήστη μπορεί να προκαλέσει ανωμαλία μέτρησης, ζημία στη συσκευή ή τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ φέρει ευθύνη για τα προβλήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης του

Τέτοια αποτελέσματα οφείλονται σε αμέλεια του χρήστη σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης κατά τη χρήση, τη συντήρηση ή την αποθήκευση. Οι δωρεάν υπηρεσίες σέρβις και επισκευές δεν καλύπτουν ούτε τέτοιες βλάβες.

Το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήστη συμμορφώνεται με το πραγματικό προϊόν. Για αναβάθμιση λογισμικού και ορισμένες τροποποιήσεις, το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήστη υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και εμείς ζητώ ειλικρινά συγγνώμη γι' αυτό.

Φιλοφρονήσεις

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, θα πρέπει να ελέγχονται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα που περιγράφονται παρακάτω. να ληφθούν υπόψη:

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: κλάση I (τροφοδοτικό AC), εσωτερική τροφοδοσία

εξοπλισμός (τροφοδοτείται από μπαταρία)

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: τύπος CF, εφαρμοσμένο μέρος ανθεκτικό στην απινίδωση

Τρόπος λειτουργίας: εξοπλισμός συνεχούς λειτουργίας

Κατηγορία προστασίας περιβλήματος: IPX0

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων θα πρέπει να περιγράφονται από επαγγελματία ιατρό σε συνδυασμό με κλινικά συμπτώματα.

Η αξιοπιστία χρήσης εξαρτάται από το αν ο οδηγός λειτουργίας και οι οδηγίες συντήρησης σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη.

Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια

Ημερομηνία κατασκευής: δείτε την ετικέτα

Αντενδείξεις: καμία

Προειδοποίηση: Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις οδηγίες της εταιρείας.

συνιστώμενα αξεσουάρ. Η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται από

επαγγελματικό προσωπικό που καθορίζεται από την εταιρεία. Απαγορεύεται η επανατοποθέτηση της συσκευής.

Ευθύνη του χειριστή

Η συσκευή πρέπει να χειρίζεται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και να φυλάσσεται από ιδιαίτερο άτομο.

Ο χειριστής θα πρέπει να διαβάσει προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήστη πριν από τη χρήση και να ακολουθεί αυστηρά τις διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη.

Οι απαιτήσεις ασφαλείας έχουν ληφθεί πλήρως υπόψη κατά τον σχεδιασμό του προϊόντος, αλλά ο χειριστής δεν μπορεί να αγνοήσει την παρατήρηση του ασθενούς και της συσκευής.

Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην εταιρεία.

Ευθύνη της εταιρείας

Η εταιρεία παρέχει στους χρήστες κατάλληλα προϊόντα σύμφωνα με τα πρότυπα της επιχείρησης. Η εταιρεία εγκαθιστά και διορθώνει σφάλματα στον εξοπλισμό και εκπαιδεύει τους γιατρούς βάσει σύμβασης. Η εταιρεία εκτελεί επισκευές συσκευών εντός της περιόδου εγγύησης (ένα έτος) και υπηρεσίες συντήρησης μετά την περίοδο

εγγύησης. Η εταιρεία ανταποκρίνεται έγκαιρα στο αίτημα του χρήστη.

Το εγχειρίδιο χρήστη έχει συνταχθεί από την Contec Medical Systems Co., Ltd. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Δήλωση

Η εταιρεία μας κατέχει όλα τα δικαιώματα για αυτό το δημοσίευτο έργο και σκοπεύει να το διατηρήσει ως εμπιστευτική πληροφορία. Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη χρησιμοποιείται μόνο για αναφορά στη λειτουργία, τη συντήρηση ή την επισκευή της συσκευής μας. Κανένα μέρος αυτού δεν μπορεί να διαδοθεί σε τρίτους. Και η εταιρεία μας δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συνέπειες και ευθύνες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του εγχειριδίου χρήστη για άλλους σκοπούς.

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες ιδιοκτησίας, οι οποίες προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η φωτοτύπηση, η αναπαραγωγή ή η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους του εγχειριδίου χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας μας.

Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη θεωρούνται σωστές. Η εταιρεία μας δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από την παροχή, την εκτέλεση ή τη χρήση αυτού του υλικού. Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη ενδέχεται να αναφέρεται σε πληροφορίες που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα ή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δεν μεταβιβάζει καμία άδεια χρήσης βάσει των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας της εταιρείας μας, ούτε τα δικαιώματα τρίτων. Η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν παραβιάσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή άλλων δικαιωμάτων τρίτων.

Η εταιρεία μας κατέχει το δικαίωμα τελικής επεξήγησης αυτού του εγχειριδίου χρήστη και διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήστη χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, καθώς και το δικαίωμα να αλλάξει την τεχνολογία και τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Περιεχόμενα

Επισκόπηση Κεφαλαίου 1	1	
1.1 Επισκόπηση	1	
1.2 Προβλεπόμενη χρήση.....	1	
1.3 Κύριες τεχνικές προδιαγραφές.....	1	
1.4 Κύρια χαρακτηριστικά.....	2	
1.5 Επισκόπηση λογισμικού.....	3	
Κεφάλαιο 2 Προφυλάξεις ασφαλείας.....	4	
Κεφάλαιο 3 Εγγύηση.....	7	
Κεφάλαιο 4 Αρχή Λειτουργίας και Δομικά Χαρακτηριστικά.....	8	
4.1 Αρχή λειτουργίας και το διάγραμμα μπλοκ της.....	8	
4.2 Όνομα κάθε μέρους και η λειτουργία του	9	
Κεφάλαιο 5 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία.....	14	
5.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση	14	
5.2 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία	14	
5.3 Προφυλάξεις μετά τη χρήση	14	
Κεφάλαιο 6 Προετοιμασίες πριν από τη λειτουργία		15
6.1 Τοποθέτηση χαρτιού καταγραφής.....	15	
6.2 Σύνδεση τροφοδοσίας		15
6.3 Σύνδεση καλωδίου	16	
6.4 Εγκατάσταση ηλεκτροδίων	16	
Κεφάλαιο 7 Οδηγίες Λειτουργίας και Ρύθμιση Παραμέτρων.....	19	
7.1 Κύρια διεπαφή.....	19	
7.2 Δείγμα διεπαφής	19	
7.3 Διεπαφή εισαγωγής πληροφοριών υπόθεσης.....	22	
7.4 Διαχείριση υποθέσεων.....	22	
7.5 Ερώτημα.....	23	
7.6 Ανασκόπηση.....	23	
7.7 Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας	25	
7.8 Ρύθμιση συστήματος.....	25	
7.9 Δείγμα ρύθμισης.....	26	
7.10 Ρύθμιση Ανάλυσης	27	

7.11 Ρύθμιση εκτύπωσης.....	27
7.12 Τοποθέτηση υποψήφιων πελατών.....	29
7.13 Σχετικά με.....	29
Κεφάλαιο 8 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	30
8.1 Αυτόματη απενεργοποίηση.....	30
8.2 Παρεμβολές AC.....	30
8.3 Παρεμβολές ΗΜΓ	30
8.4 Μετατόπιση γραμμής βάσης	31
8.5 Λίστα αντιμετώπισης προβλημάτων.....	31
Κεφάλαιο 9 Συντήρηση	33
9.1 Μπαταρία	33
9.2 Χαρτί καταγραφής.....	34
9.3 Συντήρηση μετά τη χρήση	34
9.4 Καλώδια και ηλεκτρόδια ηλεκτροδίων.....	35
9.5 Ρόλερ από σιλκόνη.....	35
9.6 Καθαρισμός θερμικής κεφαλής εκτύπωσης.....	35
9.7 Απόρριψη απορριμμάτων προϊόντων.....	35
9.8 Άλλα.....	35
Κεφάλαιο 10 Λίστα Συσκευασίας και Αξεσουάρ.....	37
10.1 Συνοδευτικά αξεσουάρ.....	37
10.2 Σημειώσεις.....	37
Παράρτημα I Οδηγός Αυτοματοποιημένης Μέτρησης και Ερμηνείας ΗΚΓ.....	38
Παράρτημα II Οδηγίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας και Δήλωση Κατασκευαστή6	63

Επισκόπηση Κεφαλαίου 1

1.1 Επισκόπηση

Αυτό το προϊόν είναι ένα είδος ηλεκτροκαρδιογράφου, το οποίο είναι σε θέση να λαμβάνει δείγματα σημάτων ΗΚΓ από 12 απαγωγές ταυτόχρονα και να εκτυπώνει την κυματομορφή ΗΚΓ με σύστημα θερμικής εκτύπωσης. Οι λειτουργίες του είναι οι εξής: καταγραφή και εμφάνιση κυματομορφής ΗΚΓ σε αυτόματη/χειροκίνητη λειτουργία· αυτόματη μέτρηση παραμέτρων κυματομορφής ΗΚΓ και αυτόματη ανάλυση· βηματοδότηση ανίχνευσης ΗΚΓ· προτροπή για αφαίρεση ηλεκτροδίου και λήξη χαρτιού· προαιρετικές γλώσσες διεπαφής (Κινέζικα/Αγγλικά, κ.λπ.)· ενσωματωμένη μπαταρία λιθίου, που τροφοδοτείται είτε από AC είτε από DC· αυθαίρετη επιλογή της απαγωγής ρυθμού για εύκολη παρατήρηση μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού· διαχείριση βάσης δεδομένων περιστατικών, κ.λπ.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για νοσοκομεία, επιστημονική έρευνα, θαλάμους, ασθενοφόρα και για τη διεξαγωγή ιατρικών συμβουλών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ιατρικά ιδρύματα για την καταγραφή σημάτων ανθρώπινου ΗΚΓ, τη συλλογή και την εξαγωγή της κυματομορφής ΗΚΓ.

1.3 Κύριες τεχνικές προδιαγραφές

1.3.1 Συνθήκες περιβάλλοντος

Λειτουργία:

- α). Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C~40°C
- β). Σχετική υγρασία: 25%~95% (χωρίς συμπύκνωση)
- γ). Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~1060 hPa
- δ). Τροφοδοσία ρεύματος:

Τάση: 100V~240 V~

Συχνότητα: 50 Hz/60 Hz

Ισχύς εισόδου: 150 VA

Μπαταρία: 7,4 V, επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου

Μεταφορά και Αποθήκευση:

- α). Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20 °C~+55 °C
- β). Σχετική υγρασία: 95%
- γ). Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Τρόπος εισόδου: Πλωτή προστασία και προστασία από απινίδωση

1.3.3 Απαγωγή: Τυπικές 12 απαγωγές

1.3.4 Ρεύμα διαρροής ασθενούς: <10μΑ

1.3.5 Σύνθετη αντίσταση εισόδου: 2,5 MΩ

1.3.6 Απόκριση συχνότητας:

Ονομαστική εισόδος πλάτος	Συχνότητα εισόδου και κυματομορφή	Σχετική απόκριση εξόδου
1.0	0.67Hz~40Hz, ημιτονοειδές κύμα	±10%α
0,5	40Hz~100Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10 %, -30 %α
0,25	100Hz~150Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10 %, -30 %α

0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Ημιτονοειδές κύμα	+10 %, -100 %α
1.5	1Hz, 200ms, Τριγωνικό κύμα	+0 %, -10 %b
σε σχέση με τα 10Hz ^α σε σχέση με 200 ms		

1.3.7 Χρονική σταθερά: 3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Φίλτρο: συχνότητα ισχύος (AC50/60 Hz), μυοηλεκτρισμός (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), φίλτρο μετατόπισης γραμμής βάσης

1.3.10 Τρόπος καταγραφής: Σύστημα θερμικής εκτύπωσης

1.3.11 Προδιαγραφές χαρτιού εγγραφής: Θερμικό χαρτί υψηλής ταχύτητας 80 mm(Π)×20 m(M)

1.3.12 Επιλογή βάσης χρόνου (ταχύτητα χαρτιού):

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

1.3.13 Έλεγχος κέρδους (ευαισθησία): 5,10, 20mm/mV, η ακρίβεια είναι ±2%. Τυπική ευαισθησία: 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Αυτόματη καταγραφή: ρύθμιση καταγραφής σύμφωνα με τη μορφή και τη λειτουργία αυτόματης καταγραφής, αυτόματη αλλαγή απαγωγών, αυτόματη μέτρηση και ανάλυση.

1.3.15 Εγγραφή ρυθμού: ρύθμιση εγγραφής σύμφωνα με τη μορφή και τη λειτουργία εγγραφής ρυθμού, αυτόματα μετρήστε και αναλύστε.

1.3.16 Χειροκίνητη εγγραφή: εγγραφή σύμφωνα με τη μορφή χειροκίνητης εγγραφής.

1.3.17 Παράμετροι μέτρησης: HR, Διάστημα PR, Διάρκεια P, Διάρκεια QRS, Διάρκεια T, QT/

Διάστημα QTc, Αξονας P/QRS/T, πλάτος R(V5), πλάτος S(V1), πλάτος R(V5)+S(V1)

1.3.18 Τύπος ασφάλειας προϊόντος: Εφαρμοσμένο εξάρτημα CF τύπου κατηγορίας I, ανθεκτικό στην απινίδωση

1.3.19 Τάση αντίστασης πόλωσης: ±610 mV

1.3.20 Επίπεδο θορύβου: 12 μVp-p

1.3.21 Συχνότητα δειγματοληψίας εισόδου σήματος ΗΚΓ: 32 kHz

1.3.22 Συχνότητα δειγματοληψίας επεξεργασίας δεδομένων κυματομορφής: 1 kHz

1.3.23 Ακρίβεια δειγματοληψίας: 24-bit

1.3.24 Το ελάχιστο σήμα ανίχνευσης: 10 Hz, 20 μV (κορυφή-κορυφή τιμή) μπορεί να ανιχνευθεί εκτρεπόμενο ημιτονοειδές σήμα

1.3.25 Κανάλι ανίχνευσης βηματοδότησης: πρότυπο II

1.3.26 Ακρίβεια σήματος εισόδου: ±5%.

1.3.27 Κβαντοποίηση πλάτους: 5μV/LSB

1.3.28 Διαστάσεις: 315 χιλ. (Μ) × 215 χιλ. (Π) × 77 χιλ. (Υ)

1.3.29 Καθαρό βάρος: 1,6 kg

1.3.30 Χρονική απόκλιση μεταξύ καναλιών: <100 μs

1.4 Κύρια χαρακτηριστικά

1.4.1 Σύστημα εξόδου θερμικής συστοιχίας υψηλής ανάλυσης (8 κουκκίδες/mm), δεν απαιτείται ρύθμιση.

Η απόκριση συχνότητας είναι έως 150Hz.

1.4.2 Καταγράψτε με σαφήνεια και ακρίβεια την κυματομορφή και τις παρατηρήσεις του ΗΚΓ τριών καναλιών σε πραγματικό χρόνο και συνεχώς. Η παρατήρηση περιλαμβάνει: σήμα απαγωγής, ευαισθησία, ταχύτητα χαρτιού, κατάσταση φίλτρου κ.λπ.

1.4.3 Στην αυτόματη λειτουργία, η εγγραφή μπορεί να ολοκληρωθεί με λειτουργία ενός κουμπιού, γεγονός που βελτώνει την εργασία

αποδοτικότητα.

1.4.4 Υπό τις καλύτερες συνθήκες συνεχούς ρεύματος, η συσκευή μπορεί να παραμείνει σε αναμονή για 10 ώρες ή να εκτυπώσει για τουλάχιστον 3 ώρες ή να εκτυπώσει 260 τεμάχια ΗΚΓ.

1.4.5 Τουλάχιστον 1.000 αρχεία ιατρικών αρχείων μπορούν να αποθηκευτούν στη συσκευή, γεγονός που διευκολύνει γιατροί για την ανασκόπηση και την εννιμέρωση στατιστικών στοιχείων.

1.4.6 Όμορφη και ομαλή εμφάνιση.

1.4.7 Βαθμός προστασίας από την εισροή υγρού: IPX0

1.4.8 Χρήση τεχνολογίας ψηφιακής επεξεργασίας σήματος για τη διεξαγωγή φίλτρου AC, φίλτρου γραμμής βάσης και φίλτρου HMF σε σήματα ΗΚΓ, προκειμένου να ληφθούν ΗΚΓ υψηλής ποιότητας.

1.4.9 Με αυτόματη μέτρηση, λειτουργίες αυτόματης ανάλυσης των κανονικών παραμέτρων ΗΚΓ, οι οποίες μειώνουν μενώνει τον φόρτο εργασίας του γιατρού και βελτιώνει την αποδοτικότητα της εργασίας.

1.4.10 Με λειτουργία ανίχνευσης ΗΚΓ βηματοδότησης.

1.5 Επισκόπηση λογισμικού

Το πρόγραμμα ανάλυσης ΗΚΓ εμφανίζει τα αποτελέσματα μετά την ανάλυση της μορφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, παρέχοντας βοηθητική αναφορά στους γιατρούς για να κάνουν τη διάγνωση. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το μόνο πρότυπο για τη διάγνωση. Μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες τεχνικούς ηλεκτροκαρδιογραφήματος και γιατρούς σύμφωνα με την κλινική εμπειρία και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών, κάτι που αποφασίζεται από τον κλινικό ιατρό. Το πρόγραμμα ανάλυσης παρέχει ανάλυση ΗΚΓ μόνο για ασθενείς άνω των 3 ετών (συμπεριλαμβανομένων των 3 ετών).

Όνομα λογισμικού: Ενσωματωμένο λογισμικό ηλεκτροκαρδιογράφου

Προδιαγραφές λογισμικού: ECG300G

Έκδοση κυκλοφορίας: V1

Κανόνες ονομασίας έκδοσης: <αριθμός κύριας έκδοσης>.<αριθμός δευτερεύουσας έκδοσης>.<έκδοση αναθεώρησης αριθμός>

Η έκδοση του λογισμικού μπορεί να βρεθεί στην ενότητα "Πληροφορίες".

Εμπλεκόμενος αλγόριθμος:

Όνομα: Αλγόριθμος ΗΚΓ Τύπος:

ώριμος αλγόριθμος

Χρήση: για τη μετατροπή των σημάτων ΗΚΓ του ανθρώπινου σώματος σε διαισθητικές εικόνες κυματομορφής και στη συνέχεια την ανάλυση.

Κλινική λειτουργία: Το ηλεκτροκαρδιογράφημα είναι μια σημαντική μέθοδος για την κλινική διάγνωση καρδιαγγειακών παθήσεων. Ο τρόπος χρήσης υπολογιστή για γρήγορη, αυτόματη και ακριβή ανάλυση ΗΚΓ αποτελεί ένα καυτό θέμα για τους μελετητές στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

Ο αλγόριθμος ΗΚΓ είναι το κλειδί για την ανάλυση και τη διάγνωση των σημάτων ΗΚΓ, και η ακρίβεια και η αξιοπιστία του καθορίζουν την αποτελεσματικότητα της διάγνωσης και της θεραπείας ασθενών με καρδιακές παθήσεις.

Κεφάλαιο 2 Προφυλάξεις ασφαλείας

- 2.1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σε επίπεδη επιφάνεια εργασίας. Αποφύγετε ισχυρούς κραδασμούς ή χτυπήματα κατά τη μετακίνησή της.
- 2.2 Όταν εργάζεστε με εναλλασσόμενο ρεύμα, το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι τριπλό, η συχνότητα και η τάση της πηγής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πρέπει να ταιριάζουν με την αναγνώριση στο εγχειρίδιο και να έχουν επαρκή χωρητικότητα. Όταν το παρεχόμενο τριπλό καλώδιο τροφοδοσίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, χρησιμοποιήστε το ενσωματωμένο τροφοδοτικό DC ή αντικαταστήστε το τριπλό καλώδιο τροφοδοσίας που πληροί τις τυπικές απαιτήσεις.
- 2.3 Ένα τέλειο σύστημα τροφοδοσίας και γείωση είναι απαραίτητα στο δωμάτιο.

Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη σε παροχή ρεύματος, με προστατευτική γείωση.

- 2.4 Εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με την ακεραιότητα του προστατευτικού καλωδίου γείωσης ή εάν δεν μπορεί να εγγραφεί η αξιοπιστία της σύνδεσης του προστατευτικού καλωδίου γείωσης, η συσκευή πρέπει να λειτουργεί με ενσωματωμένη τροφοδοσία DC.
- 2.5 Οι απαιτήσεις ασφαλείας έχουν ληφθεί πλήρως υπόψη κατά τον σχεδιασμό του προϊόντος, αλλά ο χειριστής δεν μπορεί να αγνοήσει την παρατήρηση του ασθενούς και της συσκευής. Διακόψτε την παροχή ρεύματος ή αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο όταν είναι απαραίτητο για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.
- 2.6 Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν αντικαταστήσετε την ασφάλεια ή τον καθαρισμό και την απολύμανση. Μην τρίβετε την οθόνη με αιχμηρά αντικείμενα.
- 2.7 Κρατήστε τη συσκευή μακριά από νερό, μην τη χρησιμοποιείτε ή την αποθηκεύετε σε μέρη με υψηλή πίεση αέρα, υγρασία ή θερμοκρασία πάνω από το κανονικό, κακό αερισμό ή υπερβολική σκόνη.
- 2.8 Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους με εύφλεκτα ανααισθητικά αέρια ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή πυρκαγιάς.
- 2.9 Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θάλαμο ιατρικού υπερβαρικού οξυγόνου, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή πυρκαγιάς.
- 2.10 Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για άμεση δράση στην ανθρώπινη καρδιά. Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με καρδιακό απινιδωτή ή άλλες συσκευές ηλεκτρικής διέγερσης, τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης και θα πρέπει να επιλέγονται καλώδια ηλεκτροδίων ΗΚΓ με λειτουργία προστασίας από απινίδωση. Είναι προτιμότερο να μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με άλλες συσκευές ηλεκτρικής διέγερσης ταυτόχρονα. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να υπάρχει επαγγελματίας τεχνικός που να την καθοδηγεί επί τόπου και τα επιλεγμένα αξεσουάρ θα πρέπει να καθορίζονται από την εταιρεία μας.

Προειδοποίηση: Μην χειρίζεστε το όργανο σε μέρη του ανθρώπινου σώματος με τραύματα και μην πραγματοποιήστε μετρήσεις σε μέρη με τραύματα στην επιφάνεια.

- 2.11 Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος χρησιμοποιείται μαζί με ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι υψηλής συχνότητας, το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ πρέπει να διατηρείται μακριά από την επαφή του ηλεκτροχειρουργικού μαχαίριου για την αποφυγή εγκαυμάτων και καψίματος των καλωδίων των ηλεκτροδίων που προκαλούνται από σπινθήρες υψηλής συχνότητας.
- 2.12 Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος χρησιμοποιείται μαζί με απινιδωτή, ο χειριστής θα πρέπει να αποφεύγει την επαφή με τον ασθενή ή το κρεβάτι του ασθενούς. Το ηλεκτρόδιο απινίδωσης δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το

Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ για την αποτροπή εγκαύματος της συσκευής και του ασθενούς από σπινθήρες.

2.13 Μην χρησιμοποιείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε περιβάλλον που δέχεται παρεμβολές από συσκευές υψηλής ισχύος, όπως καλώδια υψηλής τάσης, ακτίνες Χ, υπερηχητικά μηχανήματα και ηλεκτροδότες. Κρατήστε τη συσκευή μακριά από τον χειριστή, μακριά από πηγές εκπομπών όπως τα κινητά τηλέφωνα.

2.14 Εάν υπάρχει άλλος εξοπλισμός συνδεδεμένος με αυτήν τη συσκευή ΗΚΓ, αυτός πρέπει να είναι συσκευή Κλάσης Ι που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC60601-1. Επειδή το συνολικό ρεύμα διαρροής μπορεί να βλάψει τον ασθενή, η παρακολούθηση του ρεύματος διαρροής πραγματοποιείται και φορτίζεται από τον συνδεδεμένο εξοπλισμό.

2.15 Σημειώσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα συστημάτων στο IEC60601-1-2. Ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που υπερβαίνουν τα

Το πρότυπο IEC60601-1-2 ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη συσκευή ή να την εμποδίσει να εκτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία της ή να υποβαθμίσει την απόδοσή της. Επομένως, εάν υπάρχει κάποιο φαινόμενο που δεν ταιριάζει με τη λειτουργία της κατά τη χρήση, φροντίστε να επιβεβαιώσετε και να εξαλείψετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες πριν συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε. Αντίστοιχες προφυλάξεις για αυτήν την περίπτωση παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Η συσκευή ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή να στοιβάζεται μαζί με άλλες συσκευές. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά ή να στοιβάζεται μαζί με άλλες συσκευές, θα πρέπει να τηρείται και να επαληθεύεται ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά με τη διαμόρφωση που χρησιμοποιεί.

Η χρήση ΑΞΕΣΟΥΑΡ διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ της συσκευής ή του συστήματος, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ του ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.

Επίδραση από ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά κύματα:

Η χρήση κινητού τηλεφώνου ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Κατά την εγκατάσταση ιατρικών ηλεκτρικού εξοπλισμού, φροντίστε να υπενθυμίζετε στους ανθρώπους γύρω από τη συσκευή να απενεργοποιούν τα κινητά τηλέφωνα και μικρά ραδιόφωνα.

Επίδραση από ηλεκτρομαγνητικά κύματα κραδασμών και αγωγιμότητας:

Θόρυβος υψηλής συχνότητας από άλλο εξοπλισμό μπορεί να εισέλθει στη συσκευή μέσω της πρίζας AC.

Παρακαλούμε εντοπίστε την πηγή του θορύβου και, εάν είναι δυνατόν, διακόψτε τη χρήση του εξοπλισμού. Εάν ο εξοπλισμός δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί, χρησιμοποιήστε εξοπλισμό ακύρωσης θορύβου ή λάβετε άλλα μέτρα για τη μείωση του σύγκρουση.

Επίδραση από στατικό ηλεκτρισμό:

Ο στατικός ηλεκτρισμός σε ξηρό περιβάλλον (εσωτερικό χώρο) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής, ειδικά τον χειμώνα. Πριν από τη χρήση της συσκευής, υγράνετε τον εσωτερικό αέρα ή αποφορτίστε τον στατικό ηλεκτρισμό από το καλώδιο και τον μηχανισμό κίνησης.

Επίδραση από βροντές και αστραπές:

Εάν υπάρχουν βροντές και αστραπές κοντά, ενδέχεται να προκληθεί απότομη αύξηση τάσης στη συσκευή. Εάν

Εάν ανησυχείτε για κίνδυνο, αποσυνδέστε την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος και χρησιμοποιήστε την εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος.

2.16 Σημειώσεις σχετικά με τη μέτρηση και ανάλυση κυματομορφής ΗΚΓ

2.16.1 Η αναγνώριση του κύματος P και του κύματος Q δεν είναι πάντα αξιόπιστη με έντονη ηλεκτρομυογράφημα ή παρεμβολή AC.

Ούτε το τμήμα ST και το κύμα T με μετατόπιση της γραμμής αναφοράς.

2.16.2 Η περιέλιξη και η ασαφής τελική θέση του κύματος S και του κύματος T μπορεί να προκαλέσουν σφάλμα στη μέτρηση.

2.16.3 Όταν το κύμα R δεν ξεετάζεται λόγω διακοπής ορισμένων απαγωγών ή χαμηλής τάσης κύματος QRS, το

Η μέτρηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί να αποκλίνει σημαντικά από τη σωστή.

2.16.4 Σε περίπτωση χαμηλής τάσης QRS, ο υπολογισμός του άξονα ΗΚΓ και η αναγνώριση του οριακού σημείου του κύματος QRS δεν είναι πάντα αξιόπιστα.

2.16.5 Περιστασιακά, τα συχνά κοιλιακά πρόωρα συμπλέγματα μπορεί να αναγνωριστούν ως κυρίαρχα ρυθμός.

2.16.6 Η συγχώνευση ευέλκτης αρρυθμίας μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστη μέτρηση λόγω της δυσκολίας διάκρισης του κύματος P σε μια τέτοια περίπτωση.

2.16.7 Η συσκευή διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανάλυσης που αναλύει αυτόματα την κυματομορφή ΗΚΓ που λαμβάνεται χωρίς να αντικατοπτρίζει όλη την κατάσταση του ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ενδέχεται να μερικές φορές δεν συμμορφώνονται με τη διάγνωση του γιατρού. Επομένως, το τελικό συμπέρασμα πρέπει να αναλυθεί διεξοδικά από τους γιατρούς σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της ανάλυσης, την κλινική εικόνα του ασθενούς χαρακτηρισμός και άλλα αποτελέσματα δοκιμών.

Κεφάλαιο 3 Εγγύηση

3.1 Κατά την κανονική χρήση, υπό την αυστηρή τήρηση του εγχειριδίου χρήστη και των σημειώσεων λειτουργίας, σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η εταιρεία μας διαθέτει το αρχείο πωλήσεων και τα αρχεία πελατών για κάθε συσκευή. Ο πελάτης έχει ένα έτος δωρεάν εγγύηση από την ημερομηνία αποστολής, σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους. Για να σας παρέχουμε ολοκληρωμένη και γρήγορη συντήρηση, παρακαλούμε να μας ταχυδρομήσετε την κάρτα συντήρησης εγκαίρως.

3.2 Η εταιρεία μας μπορεί να υιοθετήσει τρόπους όπως καθοδήγηση, άμεση επικοινωνία με την εταιρεία ή υπηρεσία από πόρτα σε πόρτα κ.λπ. για την εκπλήρωση της εγγύησης.

3.3 Ακόμα και κατά την περίοδο εγγύησης, οι ακόλουθες επισκευές χρεώνονται.

3.3.1 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από κακή χρήση που δεν συμμορφώνεται με το εγχειρίδιο χρήστη και τις σημειώσεις λειτουργίας.

3.3.2 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από τυχαία πτώση μετά την αγορά.

3.3.3 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από επισκευή, ανακατασκευή, αποσύνθεση κ.λπ. που δεν προκαλούνται από την εταιρεία μας.

3.3.4 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από ακατάλληλη αποθήκευση ή ανωτέρα βία μετά την αγορά.

3.3.5 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από τη χρήση ακατάλληλου θερμικού χαρτιού καταγραφής.

3.4 Η περίοδος εγγύησης για αξεσουάρ και φθαρμένα εξαρτήματα είναι έξι μήνες. Εξαιρούνται το καλώδιο τροφοδοσίας, το χαρτί εγγραφής, το εγχειρίδιο λειτουργίας και το υλικό συσκευασίας.

3.5 Η εταιρεία μας δεν φέρει ευθύνη για βλάβες άλλων συνδεδεμένων συσκευών που προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα από βλάβες αυτής της συσκευής.

3.6 Η εγγύηση θα ακυρωθεί εάν διαπιστώσουμε ότι η ετικέτα προστασίας έχει καταστραφεί.

3.7 Για χρεωμένη συντήρηση πέραν της περιόδου εγγύησης, η εταιρεία μας συνιστά να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε

«Κανονισμός συμβολαίου συντήρησης». Για λεπτομέρειες, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας.

Κεφάλαιο 4 Αρχή Λειτουργίας και Δομικά Χαρακτηριστικά

4.1 Αρχή λειτουργίας και το διάγραμμα μπλοκ της

4.1.1 Η μονάδα τροφοδοτικού

Αρχή της τροφοδοσίας

Αφού το τροφοδοτικό AC εισέλθει στο τροφοδοτικό μεταγωγής, μετατρέπεται σε τάση DC και τροφοδοτείται στη μονάδα τροφοδοσίας DC-DC. Παρέχει επίσης σταθερή τάση που περιορίζει τη φόρτιση ρεύματος για την επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου στη συσκευή μέσω του κυκλώματος DC-DC και παράγει τάση +5V και +8,5V μέσω της μετατροπής ισχύος για την τροφοδοσία των αντίστοιχων μονάδων. Ταυτόχρονα, η μπαταρία λιθίου στη συσκευή μπορεί ανεξάρτητα να...

ικανοποιήστε τις απαιτήσεις λειτουργίας κάθε ενότητας στη συσκευή μέσω του κυκλώματος buck-boost.

Σημείωση: Το κύριο διάγραμμα μπλοκ και η λίστα εξαρτημάτων είναι διαθέσιμα μόνο σε πρατήρια καυσίμων

ή προσωπικό συντήρησης που έχει οριστεί από την εταιρεία μας.

4.1.2 Μονάδα λήψης σήματος

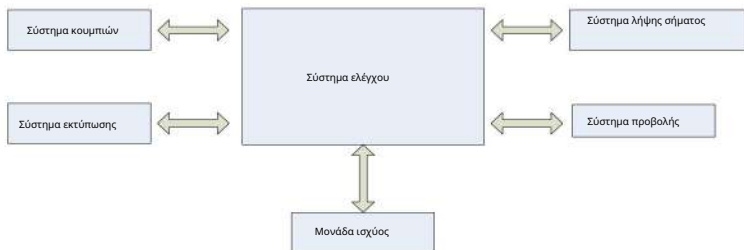
Η μονάδα λήψης σήματος χρησιμοποιεί μια κυμαινόμενη ρύθμιση, η οποία είναι μια λήψη σήματος και σύστημα επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένου του αναλογικού κυκλώματος και της μετατροπής A/D (με ακρίβεια δειγματοληψίας 24 bit) και του μέρους επεξεργασίας δεδομένων. Το αναλογικό κύκλωμα αποτελείται από την παρακολούθηση σήματος, την ενίσχυση, Φιλτράρισμα χαμηλής διέλευσης anti-aliasing, ανίχνευση lead-off και ανίχνευση υπερφόρτωσης. Το σύστημα CPU είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό της εργασίας κάθε κυκλώματος, όπως ο μετατροπέας A/D, το lead-off κύκλωμα ανίχνευσης και το κύκλωμα ανίχνευσης υπερφόρτωσης, προκειμένου να επιτευχθεί η λήψη, η επεξεργασία και η ανίχνευση απαγωγής σήματος. Πληροφορίες ελέγχου και μετατροπή A/D και λήψη δεδομένων μεταξύ του πλωτού κυκλώματος και του στερεού κυκλώματος μεταδίδονται μέσω του οπτοηλεκτρονικού ζεύκτη.

4.1.3 Μονάδα ελέγχου

(1) Αρχή της μονάδας ελέγχου

Το σύστημα ελέγχου αποτελείται από σύστημα εκτύπωσης, σύστημα κουμπιών, σύστημα οθόνης υγρών κρυστάλλων και σύστημα λήψης σήματος. Το σήμα ΗΚΓ αποστέλλεται από το σύστημα λήψης σήματος μέσω Ο οπτοηλεκτρονικός συζεύκτης υψηλής ταχύτητας λαμβάνεται από το σύστημα CPU, μετά το ψηφιακό φιλτράρισμα, τη ρύθμιση κέρδους και την κίνηση του κινητήρα, αποστέλλεται στο σύστημα εκτύπωσης για να εκτυπώσει την κυματομορφή ΗΚΓ. Μόλις ολοκληρωθεί η εκτύπωση, το σύστημα CPU επεξεργάζεται τη μέτρηση και την ανάλυση της κυματομορφής. Το σύστημα CPU λαμβάνει επίσης ένα σήμα διακοπής και έναν κωδικό κουμπιού από το σύστημα κουμπιών για να ολοκληρώσει. η επεξεργασία διακοπής. Επιπλέον, το σήμα εξόδου, η ανίχνευση εξάντλησης χαρτίου, η διαχείριση τάσης μπαταρίας και η αυτόματη απενεργοποίηση διαχειρίζονται επίσης από το σύστημα CPU. Η μονάδα υγρών κρυστάλλων Ο ελεγκτής λαμβάνει δεδομένα και εντολές από το σύστημα CPU για να ολοκληρώσει την εμφάνιση του κατάστασης ελέγχου της συσκευής.

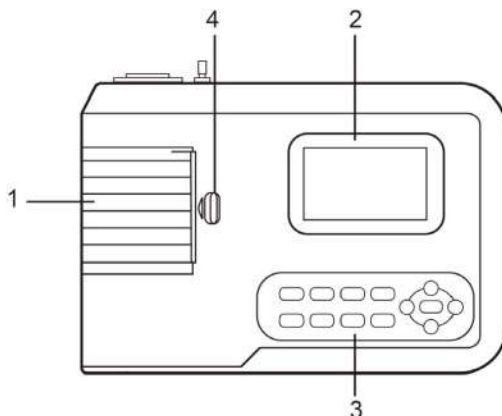
(2) Το διάγραμμα βασικών δομικών στοιχείων φαίνεται στο Σχήμα 4-1.



Σχήμα 4-1 Διάγραμμα μπλοκ της μονάδας ελέγχου

4.2 Όνομα κάθε εξαρτήματος και η λειτουργία του

4.2.1 Πρόσοψη



Σχήμα 4-2 Πρόσοψη

1. Κάλυμμα διαμερίσματος χαρτιού

Κρατήστε το τμήμα χαρτιού κλειστό, κρατήστε το χαρτί εκτύπωσης 2. Εμφάνιση οθόνης

Εμφάνιση ΗΚΓ ασθενούς και σχετικών πληροφοριών

3. Περιοχή κουμπιών

Ελέγξτε τις λειτουργίες της συσκευής και εισαγάγετε πληροφορίες.

4. Διακόπτης καλύμματος

Για να ανοίξετε ή να κλείσετε το κάλυμμα του διαμερίσματος χαρτιού.

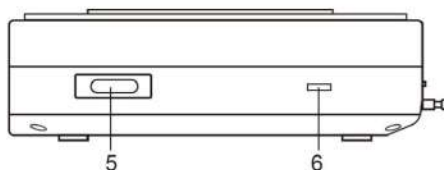
Σημείωμα

Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω στην οθόνη και μην την χτυπάτε, διαφορετικά η οθόνη θα σκάρτος.

Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καλύψτε την για να αποφύγετε τυχόν διαρροές υγρών στην οθόνη.

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να χειρίζεστε τα κουμπιά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά. Ζημιά στα κουμπιά.

4.2.2 Πλάγια όψη



Σχήμα 4-3 Πλάγια όψη

5. Διεπαφή καλωδίου μολύβδου

Συνδέστε με καλώδια.

6. Διεπαφή USB

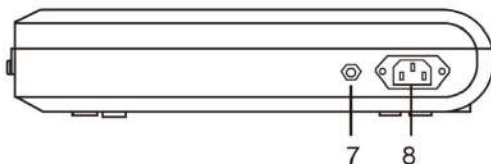
Επικοινωνία με τον υπολογιστή. Τα δεδομένα ΗΚΓ και το αποτέλεσμα της ανάλυσης μπορούν να μεταδοθούν σε έναν υπολογιστή. Χρησιμοποιώντας τον υπολογιστή, μπορούν να επιτευχθούν πολλές λειτουργίες, όπως η αρχειοθέτηση, η διαχείριση και η ανάλυση δεδομένων ΗΚΓ, γεγονός που διευκολύνει την κλινική έρευνα, τη διδασκαλία και την εκπαίδευση σε οργανισμούς, καθώς και την αναβάθμιση προγράμματος, την εξαγωγή περιστατικών και τη σύνδεση με εξωτερικό εκτυπωτή.

Σημείωμα

Τα καλώδια ηλεκτροδίων πρέπει να αποσυνδεθούν από τον ασθενή πριν από τη σύνδεση με υπολογιστή μέσω της διεπαφής USB.

Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τη διεπαφή USB και τον ασθενή.

4.2.3 Πίσω όψη



Σχήμα 4-4 Πίσω όψη

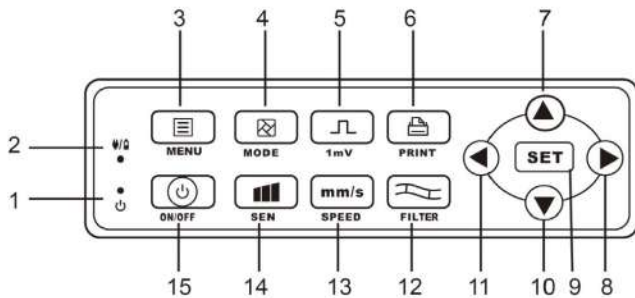
7. Ισοδυναμικός ακροδέκτης

Συνδέστε με τον αγωγό ισοστάθμισης δυναμικού.

8. Υποδοχή εισόδου

Συνδέστε με καλώδιο τροφοδοσίας AC.

4.2.4 Κουμπιά



Σχήμα 4-5 Σχηματικό διάγραμμα κουμπιών

1. Ένδειξη εκκίνησης Ανάβει

με πράσινο χρώμα μετά την ενεργοποίηση της συσκευής.

2. Ένδειξη κατάστασης τροφοδοσίας

Το πράσινο χρώμα υποδεικνύει ότι χρησιμοποιείται η τροφοδοσία AC. Αυτή τη στιγμή, δεν υπάρχει μπαταρία στη συσκευή ή η μπαταρία είναι πλήρης. Άλλα χρώματα υποδεικνύουν ότι η μπαταρία φορτίζεται.

3. ΜΕΝΟΥ

Κουμπί μενού

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Όταν η συσκευή βρίσκεται σε διαπαφή δειγματοληψίας, χρησιμοποιήστε το κουμπί MODE για να επιλέξετε τη λειτουργία εκτύπωσης.

5. 1mV

Κουμπί βαθμονόμησης

6. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

Εκτύπωση την κυματομορφή ΗΚΓ που έχει δειγματοληπτηθεί ή τερματίστε την εκτύπωση.

7. Κουμπί κατεύθυνσης

Κουμπί "Επάνω"

8. Κουμπί κατεύθυνσης

Δείξι κουμπί

9. ΣΕΤ

Μενού συστήματος και επιβεβαιώστε.

10. Κουμπί κατεύθυνσης

Κουμπί κάτω

11. Κουμπί κατεύθυνσης

Αριστερό κουμπί

12. ΦΙΛΤΡΟ

Ρυθμίστε τη λειτουργία φίλτρου.

13. ΤΑΧΥΤΗΤΑ

Αλλαγή της ταχύτητας καταγραφής ΗΚΓ

14. Εξωτερική καταπονήσιμη Έκδοση

Ρυθμίστε την ευαισθησία χειροκίνησης.

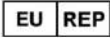
15. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, πατήστε σύντομα αυτό το κουμπί για να σας ρωτήσει εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Πατήστε παρατεταμένα αυτό το κουμπί για να την απενεργοποιήσετε.

4.2.5 Σύμβολα

—Κύματα—	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ισοδυναμικό σημείο, το ισοδυναμικό σημείο αυτής της συσκευής συνδυάζεται με την προστατευτική γείωση.
	Προσοχή! Ανατρέξτε στο συνοδευτικό έγγραφο.
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF, με λειτουργία προστασίας από απινίδωση
	Διεπαφή USB

 ΑΣΘΕΝΗΣ	Πρίζα καλωδίου μολύβδου
	Αύξων αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Χωρίς λάτεξ
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Από εδώ πάνω
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Μακριά από τη βροχή
	Όριο στοίβαξης ανά αριθμό
	Γενική ετικέτα προειδοποίησης ΣΗΜΕΙΩΜΑ: Χρώμα φόντου: κίτρινο Τριγωνική ζώνη: Μαύρο

	Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα- συμπεριλαμβανομένων, στις 21 Μαρτίου 2010, των τροποποιήσεων της οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σύμβολο απόρριψης απορριμμάτων. Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν μπορούν να απορριφθούν ως αταξινόμητα αστικά απόβλητα και πρέπει να ανακυκλώνονται ξεχωριστά.

Κεφάλαιο 5 Προφυλάξεις λειτουργίας

5.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

5.1.1 Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήστη πριν από τη λειτουργία.

5.1.2 Ελέγξτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε καλή κατάσταση.

5.1.3 Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια και να κινείται απαλά για να αποφεύγονται ισχυροί κραδασμοί ή κραδασμοί.

5.1.4 Ελέγξτε ότι τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα και ότι η γείωση της συσκευής είναι σωστή.
σωστός.

5.1.5 Η συχνότητα και η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις και θα πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής χωρητικότητα ρεύματος.

5.1.6 Όταν χρησιμοποιείτε την μπαταρία για τροφοδοσία ρεύματος, ελέγξτε ότι η τάση και η κατάσταση της είναι σε καλή κατάσταση και ότι η μπαταρία έχει επαρκή ισχύ.

5.1.7 Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται μαζί με άλλο εξοπλισμό, όλες οι συσκευές και ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι ισοδυναμικά γειωμένοι για την προστασία του χρήστη και του χειριστή.

5.1.8 Εγκαταστήστε τη συσκευή σε σημείο με εύκολη γείωση στο δωμάτιο. Μην επιτρέπετε στον ασθενή και στα καλώδια και τα ηλεκτρόδια που συνδέονται με τον ασθενή να έρχονται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα αγωγών, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης ή μιας νοσοκομειακής κλίνης.

5.1.9 Καθαρίστε το καλώδιο του ακροδέκτη με ουδέτερο διαλύτη. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το αλκοόλ ή χημικοκτόνα.

5.1.10 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί εντός του κανονικού εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος από 5°C έως 40°C. Εάν η συσκευή αποθηκευτεί σε υψηλότερη ή χαμηλότερη θερμοκρασία, αφήστε την στο περιβάλλον λειτουργίας για περίπου 10 λεπτά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλιστεί η κανονική λειτουργία.

5.2 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία

5.2.1 Η εκτύπωση μπορεί να ξεκινήσει αφού σταθεροποιηθεί η κυματομορφή ΗΚΓ.

5.2.2 Κατά τη χρήση, ο γιατρός θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τον ασθενή και δεν μπορεί να εγκαταλείψει το σημείο επέμβασης. Εάν είναι απαραίτητο, απενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος ή αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

5.2.3 Ο ασθενής και η συσκευή μπορούν να συνδεθούν μόνο μέσω καλωδίων που διαπερνούν τα ηλεκτρόδια, προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή του ασθενούς με άλλα μέρη της συσκευής ή αγωγούς.

5.2.4 Ο ασθενής δεν μπορεί να κινηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

5.2.5 Δεν επιτρέπονται εργασίες συντήρησης ή επισκευής στη συσκευή ή το εξάρτημα κατά τη χρήση.

5.3 Προφυλάξεις μετά τη χρήση

5.3.1 Ορισμός των καταστάσεων όλων των συναρτήσεων στις αρχικές καταστάσεις.

5.3.2 Διακόψτε την παροχή ρεύματος, αφαιρέστε απαλά τα ηλεκτρόδια και τα κλιπ των άκρων και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα καλώδια των ηλεκτροδίων, μην τα τραβάτε με δύναμη.

5.3.3 Καθαρίστε τη συσκευή και όλα τα αξεσουάρ και φυλάξτε τα για την επόμενη χρήση.

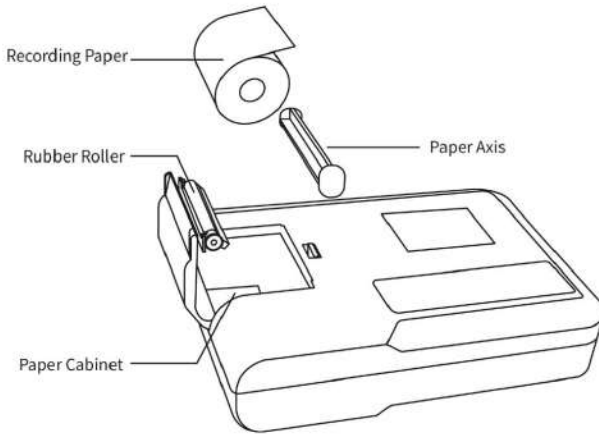
Κεφάλαιο 6 Προετοιμασίες πριν από τη λειτουργία

6.1 Τοποθέτηση χαρτιού καταγραφής

6.1.1 Η συσκευή χρησιμοποιεί χαρτί εγγραφής υψηλής ταχύτητας, οι προδιαγραφές της είναι 80 mm (Π) × 20 m (Μ).

6.1.2 Η μέθοδος εγκατάστασης του χαρτιού εγγραφής περιγράφεται παρακάτω:

1. Όπως φαίνεται στο Σχήμα 6-1, ανοίξτε το κάλυμμα του ντουλαπιού χαρτιού, αφαιρέστε τον άξονα χαρτιού, τοποθετήστε τον στο ρολό χαρτιού όπως φαίνεται στο σχήμα. Η πλευρά του χαρτιού με τα πλέγματα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα κάτω και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το στη σωστή θέση στο ντουλάπι χαρτιού.



Σχήμα 6-1 Τοποθέτηση χαρτιού εγγραφής

2. Κλείστε το κάλυμμα του ντουλαπιού χαρτιού. Θα ήταν καλύτερο να αφήσετε 2 cm χαρτιού έξω από την έξοδο χαρτιού.

υπογραφή συμβόλων

Σημείωμα:

1. Το χαρτί εγγραφής πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με την υποδοχή του καλύμματος του περιβλήματος χαρτιού.

Συνιστάται να αφήνετε χαρτί 2 cm έξω.

2. Αυτό το όργανο χρησιμοποιεί χαρτί σε ρολό μέχρι να φτάσει: 43mm (εξωτερική διάμετρος) × 16.5mm (εσωτερική διάμετρος) × 80 χιλιοστά (μήκος), χρησιμοποιήστε θερμικό χαρτί καταγραφής που πληροί τις απαιτήσεις επιτύχουν τα καλύτερα αποτελέσματα.

6.1.3 Εάν το χαρτί εγγραφής εξαντληθεί κατά την εγγραφή, η συσκευή θα σταματήσει αυτόματα την εκτύπωση και η οθόνη θα εμφανίσει ένα μήνυμα έλλειψης χαρτιού.

6.2 Σύνδεση τροφοδοσίας

6.2.1 AC

Εισάγετε το ένα άκρο του παρεχόμενου τριπλού καλωδίου τροφοδοσίας στην υποδοχή εισόδου της συσκευής και το άλλο άκρο σε μια τριπλού πυρήνα πρίζα που πληροί τις απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής και αξιόπιστη και ότι η συσκευή είναι αυτόματα γειωμένη.

Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο ιατρικό εξοπλισμό, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο

καλώδιο εξισορρόπησης δυναμικού για τη σύνδεση του ακροδέκτη ισοδυναμικής τάσης της συσκευής με τον ακροδέκτη ισοδυναμικής τάσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού, για την αποφυγή διαρροής ρεύματος και την προστασία της συσκευής.

6.2.2 Μπαταρία

Η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, η οποία δεν χρειάζεται να επαναγκαθίσταται από τον χρήστη. Ελέγξτε την ιαχύ και την κατάσταση της μπαταρίας πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου εξισορρόπησης δυναμικού στον ακροδέκτη ισοδυναμικής του

τη συσκευή και συνδέστε το άλλο άκρο στη γείωση για να βελτιώσετε την αξιοπιστία της

γείωσης. Μην χρησιμοποιείτε άλλους σωλήνες ως καλώδιο γείωσης, διαφορετικά ο ασθενής μπορεί να διατρέξει κίνδυνο.

ηλεκτροπληξίας.

6.3 Σύνδεση καλωδίου

Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδίου στη διεπαφή καλωδίου ηλεκτροδίου στη συσκευή και στερεώστε το στη συσκευή με τα κουμπιά στερέωσης και στις δύο πλευρές του καλωδίου, προκειμένου να αποτραπεί η κακή σύνδεση και η επίδραση στην ανίχνευση.

Σημείωση: Η διασύνδεση του καλωδίου δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλους σκοπούς εκτός από την είσοδο

διεπαφή σημάτων ΗΚΓ.

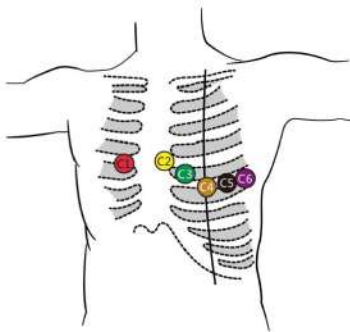
6.4 Εγκατάσταση ηλεκτροδίων

Η σωστή εγκατάσταση των ηλεκτροδίων είναι ένα σημαντικό μέρος της ακριβούς καταγραφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια βρίσκονται σε καλή επαφή. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα παλιά και νέα ηλεκτρόδια ή επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια και ηλεκτρόδια μιας χρήσης. Εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί τύποι ηλεκτροδίων μαζί, αυτό θα επηρεάσει σοβαρά την καταγραφή του ΗΚΓ. Το ηλεκτρόδιο ή το βύσμα ηλεκτροδίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλες επιφάνειες αντικειμένων ή αγωγούς, όπως μεταλλικές κλίνες. Παρακαλούμε αντικαταστήστε τα όλα κατά την ενημέρωση των ηλεκτροδίων.

Προειδοποίηση: Μην κάνετε δοκιμή σε μέρος με τραύματα.

6.4.1 Ηλεκτρόδια θώρακος

Όπως φαίνεται στο Σχήμα 6-2:



Σχήμα 6-2 Εγκατάσταση ηλεκτροδίου θώρακος

Τα ηλεκτρόδια θώρακα θα πρέπει να εγκατασταθούν στα ακόλουθα μέρη:

C1 (V1): ο τέταρτος μεσοπλευρίος χώρος στο δεξιό χέιλος του στέρνου

C2 (V2): ο τέταρτος μεσοπλευρίος χώρος στο αριστερό περιθώριο του στέρνου

C3 (V3): μεταξύ C2 και C4

C4 (V4): η τομή μεταξύ της μεσοκλειδικής γραμμής και του πέμπτου μεσοπλεύριου χώρου

C5 (V5): αριστερή πρόσθια μασχαλιαία γραμμή στο ίδιο επίπεδο με το C4

C6 (V6): αριστερή μεσομασχαλιαία γραμμή στο ίδιο επίπεδο με το C4

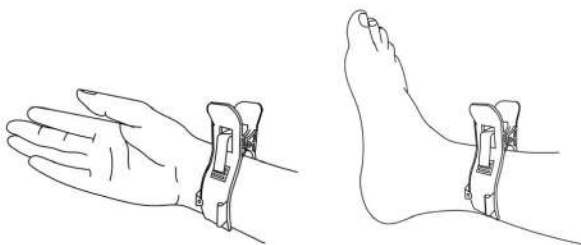
Καθαρίστε το δέρμα του θώρακα όπου θα εγκατασταθούν τα ηλεκτρόδια με οινόπνευμα και εφαρμόστε μερικές αγώγιμες πάστες σε αυτό το δέρμα (διαμέτρου περίπου 25 mm) και στην άκρη της βεντούζας του ηλεκτροδίου θώρακα. Πιέστε τη σφαίρα αναρρόφησης για να εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο θώρακα στις θέσεις CI-C6.

Σημείωση: Η αγώγιμη επίστρωση πάστας πρέπει να διαχωρίζεται μεταξύ τους και το στήθος

Τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους για να αποφευχθεί βραχυκύκλωμα.

6.4.2 Ηλεκτρόδια άκρων

Τα ηλεκτρόδια των άκρων πρέπει να τοποθετούνται στο μαλακό δέρμα και των δύο χεριών και των ποδιών. Πριν από τη σύνδεση, καθαρίστε το δέρμα της περιοχής εγκατάστασης των ηλεκτροδίων με οινόπνευμα και στη συνέχεια εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα αγώγιμης πάστας στο καθαρισμένο δέρμα. Η σύνδεση των ηλεκτροδίων των άκρων φαίνεται στο Σχήμα 6-3.



Σχήμα 6-3 Εγκατάσταση ηλεκτροδίων άκρων

6.4.3 Χρώματα καλωδίων

Σημείωση: Στην πράξη, εάν η σήμανση του ηλεκτροδίου δεν είναι συμβατή με τη σήμανση που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήστη, ακολουθήστε το ευρωπαϊκό/αμερικανικό πρότυπο στον παρακάτω πίνακα για χρήση.

Η αντιστοιχία των ηλεκτροδίων σε κάθε πρότυπο φαίνεται στον Πίνακα 6-1:

Πίνακας 6-1 Χρώματα καλωδίων

Θέση ηλεκτροδίου	Ευρωπαϊκό πρότυπο		Αμερικανικό πρότυπο	
	Σημάδι	Χρώμα	Σημάδι	Χρώμα
Δεξί χέρι	P	Κόκκινος	PA	Λευκό
Αριστερό χέρι	a	Κίτρινος	LA	Μαύρος
Αριστερό πόδι	φά	Πράσινος	LL	Κόκκινος
Δεξί πόδι	B/P	Μαύρος	Δεξιά	Πράσινος
Σεντούκι 1	CI	Κόκκινος	ΒΛ	Κόκκινος
Σεντούκι 2	Γ2	Κίτρινος	Σεντούκι 2	Κίτρινος
Σεντούκι 3	Γ3	Πράσινος	Σεντούκι 3	Πράσινος
Σεντούκι 4	C4	Καστανός	V4	Μπλε
Σεντούκι 5	C5	Μαύρος	V5	Πορτοκάλι
Σεντούκι 6	C6	Μωβ	V6	Μωβ

Σημείωμα

Συνιστάται η εγκατάσταση των καλωδίων μετά την απενεργοποίηση της συσκευής.

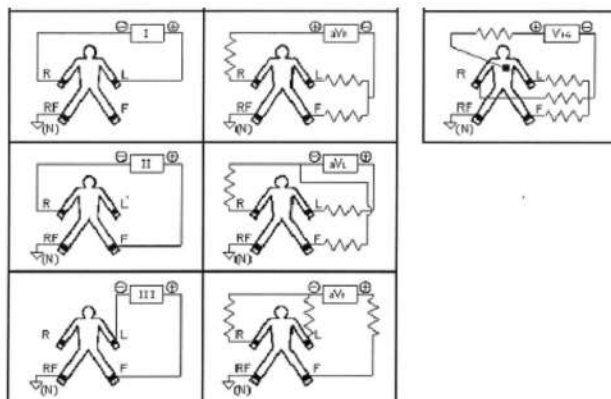
Εφαρμόστε την κατάλληλη ποσότητα αγωγίσιμης πάστας στο ηλεκτρόδιο κατά την εγκατάστασή του
ηλεκτρόδιο.

Εάν η κυματομορφή του ΗΚΓ δεν εμφανίζεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, ελέγξτε εάν το ηλεκτρόδιο είναι στη θέση του.

καλή επαφή με το δέρμα.

6.4.4 Μέθοδος και σύστημα υποψήφιων πελατών

Όπως φαίνεται στο Σχήμα 6-4:



Σχήμα 6-4 Σύστημα ηλεκτροδίων

6.4.5 Ένδειξη υπερφόρτωσης και απενεργοποίησης

Η συσκευή μπορεί να ελέγξει την κατάσταση σύνδεσης του καλωδίου ανά πάσα στιγμή. Εάν υπάρχει διακοπή ή υπερφόρτωση του καλωδίου ανιχνευθεί, η οθόνη θα εμφανίσει τον αντίστοιχο κωδικό απαγωγής στην επάνω αριστερή γωνία.

Σημείωμα

Στην περιοχή προτροπής εισαγωγής, η κόκκινη γραμματοσειρά αντιπροσωπεύει την εισαγωγή, η κίτρινη γραμματοσειρά αντιπροσωπεύει παραφορτώνω.

Όταν η σύνδεση μεταξύ του καλωδίου ηλεκτροδίου και του ασθενούς/της συσκευής δεν είναι αξιόπιστη, και

Εάν το σήμα ΗΚΓ δεν μπορεί να μεταδοθεί σωστά, η συσκευή εμφανίζει την ένδειξη απαγωγής.

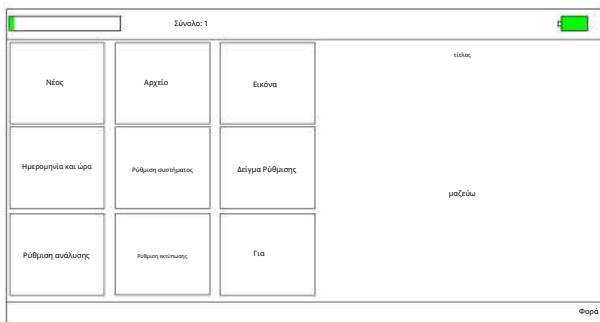
Στην εκτυπωμένη αναφορά, η ένδειξη «lead-off» σημειώνεται με «*» και η ένδειξη «overload» με

«+».

Κεφάλαιο 7 Οδηγίες Λειτουργίας και Ρύθμιση Παραμέτρων

7.1 Κύρια διεπαφή

Όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:



Γραμμή κατάστασης

Χρήση χώρου αποθήκευσης: εμφάνιση της κατάστασης χρήσης του τρέχοντος χώρου αποθήκευσης Τρέχουσα ποσότητα θηκών: εμφάνιση του συνολικού αριθμού τρεχουσών θηκών Ισχύς μπαταρίας (ανατρέξτε στην ενότητα 9.1): εμφάνιση της τρέχουσας κατάστασης ισχύος της συσκευής Ώρα (στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης): εμφάνιση της τρέχουσας ώρας του συστήματος

Κουμπιά λειτουργιών

Νέο: για να εισέλθετε στη διεπαφή δειγματοληψίας, να ολοκληρώσετε τη λήψη κυματομορφής, να εμφανίσετε και να εκτυπώσετε αναφορές, γενικά, η συσκευή θα εισέλθει αυτόματα σε αυτήν τη διεπαφή μετά την ενεργοποίησή της Αρχιεοθέτηση: για να εισέλθετε στη διεπαφή διαχείρισης υποθέσεων, σε αυτήν τη διεπαφή, ο χρήστης μπορεί να υποβάλει ερώτημα, τροποποίηση ή διαγραφή πληροφοριών περίπτωσης Σχήμα: για προβολή της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων Ημερομηνία και ώρα: για ορισμό ώρας και ημερομηνίας Ρύθμιση συστήματος: για να εκτελέσετε ρυθμίσεις συστήματος Ρύθμιση δείγματος: για να εκτελέσετε ρυθμίσεις δειγματοληψίας Ρύθμιση ανάλυσης: για να ορίσετε τις παραμέτρους που χρησιμοποιούνται στην αυτόματη ανάλυση Ρύθμιση εκτύπωσης: για να ορίσετε τη λειτουργία εκτύπωσης, το στυλ εκτύπωσης και το περιεχόμενο εκτύπωσης κ.λπ. Σχετικά με: για να εμφανίσετε τον αριθμό έκδοσης λογισμικού, την ώρα δημιουργίας και τις πληροφορίες υλικολογισμικού κ.λπ.

7.2 Δείγμα διεπαφής

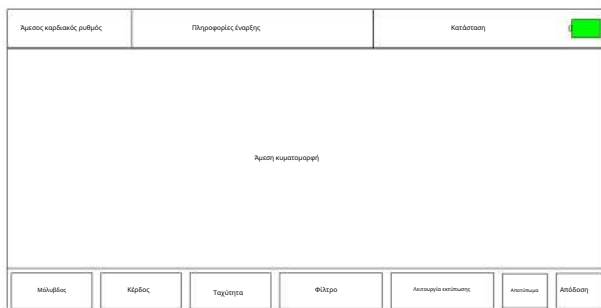
Κάντε κλικ στο «Νέο» στην κύρια διεπαφή ή πατήστε το διεπαφή.



κουμπί για να εισαγάγετε τη δειγματοληψία

Σημείωση: Εάν η επιλογή «Εισαγωγή πληροφοριών» έχει οριστεί σε «Πριν» στη Ρύθμιση δείγματος, οι πληροφορίες υπόθεσης πρέπει να είναι καταχωρήθηκε πριν από την απόκτηση (βλ. 7.3).

Η διεπαφή δειγματοληψίας παρέχει αρκετές λειτουργίες εμφάνισης ηλεκτροδίων, όπως 3 ηλεκτροδίων, 6 ηλεκτροδίων και 12-απαγωγών. Το ακόλουθο σχήμα χρησιμοποιεί 12-απαγωγών ως παράδειγμα:



Τέλος δειγματοληψίας: Αφού η συσκευή ξεκινήσει τη δειγματοληψία, χρησιμοποιήστε το



κουμπί για να τερματίσετε το

δειγματοληψία και επιστροφή στην κύρια διεπαφή.

Αλλαγή ηλεκτροδίου: Όταν η συσκευή δεν εμφανίζει ταυτόχρονα 12 ηλεκτροδίου, χρησιμοποιήστε το



και



κουμπιά για εναλλαγή της εμφανιζόμενης κυματομορφής.

Αλλαγή στυλ εμφάνισης ακροδεκτών: χρησιμοποιήστε το



και



κουμπιά για να αλλάξετε το στυλ εμφάνισης

μεταξύ 3 απαγωγών, 6 απαγωγών και 12 απαγωγών.

Πληροφορίες απαγωγής: Σε λειτουργία επίδειξης, εμφανίζει την ένδειξη «DEMO ECG». Σε λειτουργία δειγματοληψίας, εμφανίζει την κατάσταση του ανιχνευμένου ηλεκτροδίου.

Λειτουργία εκτύπωσης χρησιμοποιήστε το



κουμπί για εναλλαγή της λειτουργίας εκτύπωσης μεταξύ Χειροκίνητης, Αυτόματης 4×3,

Αυτόματο 3×4+1, Αυτόματο 3×4, Αυτόματο 2×6+1, Αυτόματο 2×6, Αυτόματο 3-2+1, Αυτόματο 3-2, Αυτόματο 1×12+1, Αυτόματο 1×12,

Ρυθμός 4, Ρυθμός 3 και Ρυθμός 2.

Ενίσχυση (ευαισθησία): χρησιμοποιήστε το



κουμπί για εναλλαγή του κέρδους μεταξύ 5 mm/mV, 10

mm/mV και 20 mm/mV. Το συνολικό κέρδος (ευαισθησία) μπορεί να ελεγχθεί με τη λειτουργία βαθμονόμησης.

Ταχύτητα: χρησιμοποιήστε το



κουμπί για εναλλαγή της ταχύτητας μεταξύ 12,5 mm/s, 25 mm/s και 50

χιλ./δευτ.

Φίλτρο: χρησιμοποιήστε το



κουμπί για εναλλαγή φίλτρου μεταξύ χωρίς φίλτρο, AC, EMG, DFT,

AC+HMF, AC+DFT, HMF+DFT και AC+HMF+DFT.

Στην οποία, AC

Φίλτρο AC

HMF

Φίλτρο HMF

DFT

Φίλτρο βασικής γραμμής

Εμφάνιση σήματος βαθμονόμησης: μετά το πάτημα



κουμπί, θα εμφανιστεί σήμα 1 mV στο

οθόνη μία φορά.

Σημείωση: Η βαθμονόμηση είναι μια αυτόματη διαδικασία, ο χρήστης δεν χρειάζεται να πατήσει κανένα κουμπί.

Εκτύπωση/Τέλος εκτύπωσης: χρησιμοποιήστε το



κουμπί για να ξεκινήσετε ή να τερματίσετε τη λειτουργία εκτύπωσης.

Αυτόματη λειτουργία: Μετά την έναρξη της εκτύπωσης, το σύστημα εκτυπώνει και αποθηκεύει αυτόματα την κυματομορφή ΗΚΓ 12 απαγωγών σε πραγματικό χρόνο. Το μήκος καθορίζεται από τις σχετικές ρυθμίσεις στη ρύθμιση εκτύπωσης.

Με βάση τις ρυθμίσεις, τα δεδομένα και τα συμπεράσματα της αυτόματης ανάλυσης εκτυπώνονται και το σύστημα τερματίζει αυτόματα την εκτύπωση.

Χειροκίνητη λειτουργία: Αφού ξεκινήσει η εκτύπωση, ο χρήστης πρέπει να αλλάξει την απαγωγή για να εκτυπώσει την κυματομορφή διαφορετικών απαγωγών, δηλαδή, το ΗΚΓ που εκτυπώνεται στη χειροκίνητη λειτουργία είναι ασύγχρονο και τα δεδομένα δεν αποθηκεύονται. Ο χρήστης πρέπει να πατήσει ξανά το κουμπί ΕΚΤΥΠΩΣΗ όταν χρειαστεί να τερματίσει η εκτύπωση.

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα απαγωγής κατά τη λήψη, η κυματομορφή που εκτυπώνεται θα επισημανθεί με "**".

Εάν εμφανιστεί υπερφόρτωση ηλεκτροδίων κατά τη λήψη, η κυματομορφή που εκτυπώνεται θα επισημανθεί με "+".

Κατά την εκτύπωση, το περιεχόμενο της κατάστασης εκτύπωσης που εμφανίζεται περιλαμβάνει:

Εμφάνιση περιεχομένου	Εξήγηση
Διαδικασία...	Εκτυπώνει.
Αναμονή...	Ολοκληρώνεται η εκτύπωση.
Χωρίς Χαρτί.	Έλλειψη χαρτιού, ο χρήστης θα πρέπει να ξεκινήσει ξανά την εκτύπωση μετά την τοποθέτηση χαρτιού.
Χρονικό όριο εκτύπωσης.	Σφάλμα επικοινωνίας μεταξύ αυτού του συστήματος και του υποσυστήματος εκτύπωσης.
Χρονικό όριο ΗΚΓ	Σφάλμα επικοινωνίας μεταξύ αυτού του συστήματος και του υποσυστήματος δειγματοληψίας.
Χαμηλή ισχύς	Χαμηλή ισχύς, δεν μπορεί να ξεκινήσει η εκτύπωση.
Η εκτύπωση απέτυχε	Όταν ορίστηκε να χρησιμοποιεί εκτυπωτή USB, δεν ήταν συνδεδεμένος κανένας τέτοιος εκτυπωτής. Εκτυπώστε ξανά αφού συνδέσετε έναν εκτυπωτή USB.

Σημείωση: Δεν μπορείτε να εκτυπώσετε μέχρι να εμφανιστούν στην οθόνη οι κυματομορφές ΗΚΓ.

Στην τρέχουσα διεπαφή, πατήστε



για να εισέλθετε στη διεπαφή γρήγορης ρύθμισης.

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του εμφανίζονται παρακάτω
τραπέζι:

Είδος	Επιλογές	Περιγραφή
Φίλτρο AC	[Πατήστε εδώ για να μεταβείτε στην επιλογή]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το φίλτρο AC.
Φίλτρο ΗΜΓ	[Πατήστε εδώ για να μεταβείτε στην επιλογή]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το φίλτρο ΗΜΓ.
Φίλτρο DFT	[Πατήστε εδώ για να μεταβείτε στην επιλογή]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το φίλτρο γραμμής βάσης.
Ρυθμική απαγωγή	Οποιαδήποτε απαγωγή μεταξύ των 12 απαγωγών	Ορίστε τον οδηγό ρυθμού που χρησιμοποιείται για εκτύπωση σε ρυθμική λειτουργία
Στυλ εμφάνισης	[1 υποψήφιος: πλάτος]/[6 υποψήφιοι: πλάτος]/[12 υποψήφιοι: πλάτος]	Ρυθμίστε τη μέθοδο εμφάνισης του ΗΚΓ.
Εμφάνιση κέρδους	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Ρυθμίστε το κέρδος του εμφανιζόμενου ΗΚΓ.
Εμφάνιση ταχύτητας	[12,5 χιλ./δευτ.]/[25 χιλ./δευτ.]/[50 χιλ./δευτ.]	Ρυθμίστε την ταχύτητα του εμφανιζόμενου ΗΚΓ.

Κάντε κλικ στο "OK" για να εφαρμόσετε τη νέα ρύθμιση και να επιστρέψετε στη διεπαφή δειγματοληψίας. Ενώ κάντε κλικ στο "Άκυρο" για να μην εφαρμόσετε και επιστρέψετε απευθείας στη διεπαφή δειγματοληψίας.

7.3 Διεπαφή εισαγωγής πληροφοριών υπόθεσης

Λόγω της διαφοράς στην εισαγωγή πληροφοριών (ανατρέξτε στην ενότητα 7.9), ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να εισαγάγει πληροφορίες περίπτωσης (συμπεριλαμβανομένου του αναγνωριστικού, του ονόματος, του ρυθμού κ.λπ.) πριν ή μετά τη δειγματοληψία ή να μην εισαγάγει τις πληροφορίες περίπτωσης. Το παράθυρο διαλόγου εμφανίζεται ως εξής:

Ημερομηνία και ώρα

Όνομα

Ηλικία

Φύλο

Υψος

ΕΚ.

Βάρος

κιλά

SYS/DIA

/

mmHg

Γιατρός

☐ Βήμα

Αρχή

Ματαίωση



Αφού επιλέξετε ένα πλαίσιο επεξεργασίας, πατώντας

Το κουμπί θα μπορούσε να εμφανίσει ένα πληκτρολόγιο με δυνατότητα απενεργοποίησης. Κάνοντας κλικ

Τα «κεφαλαία» μπορούν να εναλλάσσονται μεταξύ αριθμών, πεζών γραμμάτων, κεφαλαίων γραμμάτων και συμβόλων. Το «κενό» είναι

το πλήκτρο space, πατήστε το για να εισαγάγετε ένα κενό. Το "Backspace" είναι το πλήκτρο backspace, πατήστε το για να διαγράψετε το

τελευταίος χαρακτήρας που εισαγάγατε. Κάντε κλικ στο "OK" για να επιβεβαιώσετε την εισαγωγή και να κλείσετε τη διεπαφή.

Το πληκτρολόγιο ενδέχεται να έχει περιορισμούς εισαγωγής ανάλογα με τον περιορισμό του περιεχομένου. Τα περιορισμένα πλήκτρα θα είναι γκριζοιχμένα και μη διαθέσιμα.

7.4 Διαχείριση υποθέσεων

Στην κύρια διεπαφή, κάντε κλικ στην επιλογή «Αρχειοθέτηση» για να εισέλθετε στη διεπαφή διαχείρισης υποθέσεων, όπως φαίνεται παρακάτω:

Σύνολο: 1

Πεύμα: 1 / 1

Ημερομηνία και ώρα	Όνομα	Sex	TimeLen	
Χρόνος δειγματοληψίας	001	Όνομα ασθενούς	Sex	TimeLen

Αποστολή

Σταθμισμένη

<

<<

>>

>

Κρεταή

Διαγράψω

Απόδοση

Η παραπάνω διεπαφή εμφανίζει όλα τα ιατρικά αρχεία που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. Ο χρήστης μπορεί να αναζητήσει

απαραίτητες περιπτώσεις από την συνάρτηση ερωτήματος στη διεπαφή (ανατρέξτε στο 7.5), τροποποιήστε τυχόν πληροφορίες περίπτωσης και ελέγξτε την κυματομορφή περίπτωσης που είναι αποθηκευμένη από την επιλογή "Αναθεώρηση" (ανατρέξτε στο 7.6) και διαγράψτε την περίπτωση από την επιλογή "Διαγραφή".

Το Adv-org περιλαμβάνει τα ακόλουθα περιεχόμενα:

Λίστα όλων: λίστα όλων των περιπτώσεων

Ερώτημα: βλ. 7.5

Διαγραφή όλων: διαγραφή όλων των υποθέσεων (προσοχή, δεν είναι δυνατή η ανάκτησή τους).

Εξαγωγή: συνδέστε τον δίσκο U μέσω της θύρας USB, για να εξαγάγετε τις θήκες της συσκευής σε τον καθορισμένο φάκελο στον δίσκο U.

Επιστροφή: επιστροφή στη διεπαφή διαχείρισης υποθέσεων.

Κλικ  για να μεταβείτε στην πρώτη σελίδα της λίστας υποθέσεων.

Κλικ  για να μεταβείτε στην τελευταία σελίδα της λίστας υποθέσεων.

Κλικ  για να μεταβείτε στην προηγούμενη σελίδα.

Κλικ  για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα.

7.5 Ερώτημα

Επιλέξτε «Adv-org» στη διεπαφή διαχείρισης υποθέσεων για να εισέλθετε στο υπομενού της και, στη συνέχεια, επιλέξτε «Ερώτημα» για να εισέλθετε στη διεπαφή ρυθμίσεων. Εισαγάγετε τις συνθήκες ερωτήματος και κάντε κλικ στην «Επιλογή» για να λάβετε τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Αφού κάνετε κλικ στην «Εκκαθάριση», το σύστημα θα διαγράψει όλες τις συνθήκες ερωτήματος που έχουν εισαχθεί.

Επιλογή Συνθηκών		
Όνομα		
Ηλικία		
Φύλο		
Υψος		
ΕΚ.		
Βάρος		
ελά		
SYS/DIA		
/		
Γιατρός		
☒ Κατάσταση και	☒ Κόνδυρ	
Σαφής	Επιλέγω	Κοντά

Τα «Cond.And» και «Cond.Or» υποδεικνύουν τη λειτουργία αντιστοίχισης των συνθηκών ερωτήματος. Μπορείτε να επιλέξετε μία από τις δύο. Εάν επιλέξετε «Cond.And», τα αποτελέσματα ερωτήματος που εμφανίζονται θα ικανοποιούν όλες τις συνθήκες εισαγωγής ταυτόχρονα. Εάν επιλέξετε «Cond.Or», τα αποτελέσματα ερωτήματος που εμφανίζονται θα πρέπει να ικανοποιούν μόνο οποιεσδήποτε από τις συνθήκες που έχουν εισαχθεί.

Πρόταση: Όταν υπάρχουν πολλές περιπτώσεις, θα ήταν καλύτερο να εισάγετε ακριβές ερώτημα συνθήκες και επιλέξετε "Cond.And" για να βρείτε γρήγορα την περίπτωση.

7.6 Ανασκόπηση

Στη διεπαφή διαχείρισης περιστατικών, επιλέξτε μια περίπτωση προς αναθεώρηση, κάντε κλικ στην επιλογή «Αναθεώρηση» για να εισέλθετε στο ακόλουθο παράθυρο διαλόγου, το οποίο εμφανίζει τις πληροφορίες της περίπτωσης. Ο χρήστης επιτρέπεται να τροποποιήσει τις πληροφορίες του ασθενούς. Αφού κάνετε κλικ στην επιλογή «Αποθήκευση», οι πληροφορίες θα αλλάξουν. Λάβετε υπόψη ότι

η τροποποίηση είναι μη αναστρέψιμη.

Χρόνος δειγματοληψίας			

Όνομα			
Ηλικία		Φύλο	
Υψος		ΕΚ. Βάρος	κιλά
SYS/DIA		/	mmHg
Γιατρός		☐ Βήμα	
Κριτική	Εκτός	Κοντά	

Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες εισαγωγής είναι σωστές, κάντε κλικ στην επιλογή «Αναθεώρηση» για να εισέλθετε στη διεπαφή αξιολόγησης, το οποίο είναι παρόμοιο με τη διεπαφή δειγματοληψίας.

Χρόνος δειγματοληψίας	Χρόνος αναθεώρησης / Διάρκεια χρόνου δειγματοληψίας	Κατάσταση
Αναθεώρηση κυματομορφής		
Κέρδος	Ταχύτητα	← → Ανάσπωση λειτουργίας απεξάρτησης Αποστολή Απόδοση

Στην τρέχουσα διεπαφή, ο χρήστης θα μπορούσε να προσαρμόσει τη χρονική περίοδο της εμφανιζόμενης κυματομορφής κατά  και  και. Η ταχύτητα και το κέρδος μπορούν να αλλάξουν (ανατρέξτε στο 7.2).

Σε αυτήν τη διεπαφή, εάν εμφανιστεί κάποιο lead-off κατά τη λήψη, η κυματομορφή που εξετάζεται θα είναι σημειώνονται με «*».

Σε αυτήν τη διεπαφή, εάν εμφανιστεί υπερφόρτωση ηλεκτροδίων κατά τη λήψη, η κυματομορφή που εξετάζεται θα είναι σημειώνεται με «+».

Σε αυτήν τη διεπαφή, ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει  κουμπί για να αλλάξετε τη λειτουργία εκτύπωσης.

Σε αυτήν τη διεπαφή, ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει  κουμπί για εκτύπωση.

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα απαγωγής κατά τη λήψη, η κυματομορφή που εκτυπώνεται θα επισημανθεί με "*".

Εάν εμφανιστεί υπερφόρτωση ηλεκτροδίων κατά τη λήψη, η κυματομορφή που εκτυπώνεται θα επισημανθεί με "+".

Στην τρέχουσα διεπαφή, πατήστε  για να εισέλθετε στη διεπαφή γρήγορης ρύθμισης. Το προαιρετικό περιεχόμενο του

Κάθε στοιχείο ρύθμισης και η περιγραφή του εμφανίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Είδος	Επιλογές	Περιγραφή
Λειτουργία εκτόπισης	[Auto 4×3]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6], και άλλες λειτουργίες εκτόπισης που ισχύουν για τρέχουσα υπόθεση	Το σύστημα αναλαμβάνει την επιλεγμένη επιλογή ως εκτόπιση τρόπος.
Ρυθμική απαγωγή	Οποιαδήποτε απαγωγή μεταξύ των 12 απαγωγών	Ορίστε τον οδηγό ρυθμού που χρησιμοποιείται για την εκτόπιση σε ρυθμική ρύθμιση. τρόπος
Στυλ εμφάνισης	[3 υποθήφκιοι, πλάτες]/[6 υποθήφκιοι, πλάτες]/[12 υποθήφκιοι, πλάτες]	Ορίστε τη μέθοδο εμφάνισης ΗΚΓ.
Εμφάνιση κέρδους	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Ορίστε το κέρδος της εμφανιζόμενης ΗΚΓ.
Εμφάνιση ταχύτητας	[12,5 χιλ./δευτ.]/[25 χιλ./δευτ.]/[50 χιλ./δευτ.]	Ορίστε την ταχύτητα εμφάνισης ΗΚΓ.

Κάντε κλικ στο "OK" για να εφαρμόσετε τη νέα ρύθμιση και να επιστρέψετε στη διεπαφή αναθεώρησης. Ενώ κάντε κλικ στο "Άκυρο" για να μην εφαρμόσετε και επιστρέψετε απευθείας στη διεπαφή αξιολόγησης.

7.7 Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

Στην κύρια διεπαφή, κάντε κλικ στην επιλογή "Ημερομηνία και ώρα" για να ορίσετε την ημερομηνία και την ώρα.

Στην τρέχουσα διεπαφή, ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τα στοιχεία μέσω  και  κουμπιά και ρυθμίσει τα περιεχόμενα του αντικείμενου από  και  κουμπιά.

7.8 Ρύθμιση συστήματος

Επιλέξτε «Ρύθμιση συστήματος» στο κύριο μενού για να μεταβείτε στη διεπαφή ρυθμίσεων, στις επιλογές και στις οι περιγραφές έχουν ως εξής:

Είδος	Επιλογές	Περιγραφή
Προφύλαξη οθόνης	[Κανένα]/[30 Δευτερόλεπτα]/[1 Λεπτό]/[2 Λεπτά]/[5 Λεπτά]/[10 Λεπτά], κ.λπ.	Εάν δεν πραγματοποιηθεί καμία λειτουργία μετά την επίτευξη του ορίσετε την ώρα, η προφύλαξη οθόνης θα είναι ενεργή. Εάν είναι οριστεί σε «Καμία», αυτή η λειτουργία δεν θα είναι μεταφερσιμής.
Οπίσθιος φωτισμός	[30 Δευτερόλεπτα]/[1 Λεπτό]/[2 Λεπτά]/[5 Λεπτά]/[10 Λεπτά]/[Πάντα ενεργοποιημένο], κ.λπ.	Εάν δεν πραγματοποιηθεί καμία λειτουργία μετά την επίτευξη του καθορισμένου χρόνου, ο οπίσθιος φωτισμός της οθόνης θα απενεργοποιηθεί. έχει οριστεί σε "Πάντα ενεργοποιημένο", ο οπίσθιος φωτισμός θα παραμένει πάντα αναμμένος.
Αυτόματη απενεργοποίηση	[Κανένα]/[1 Λεπτό]/[3 Λεπτά]/[5 Λεπτά]/[10 Λεπτά]/[15 Λεπτά]/[30 Λεπτά]/[60 Λεπτά], κ.λπ.	Εάν δεν πραγματοποιηθεί καμία λειτουργία μετά την επίτευξη του ρυθμισμένης ώρα, το σύστημα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Εάν έχει οριστεί σε «Καμία», το σύστημα θα πάντα να συνεχίζει.
Χαμηλή ισχύς [Καμία]	[Μόνο μία φορά]/[Πάντα]	Καθορίζει τη μέθοδο συναγερμού που η συσκευή χρησιμοποιεί χαμηλή ισχύ.

Συχνότητα φίλτρου	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους του φίλτρου AC και Φίλτρο ΗΜΓ.
Γλώσσα	[Αγγλικά]/[Κινεζικά], κ.λπ.	Για να ορίσετε την προεπιλεγμένη γλώσσα του συστήματος.
Ήχος KB [ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ]/[ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ]		Εάν είναι επιλεγμένο, το κουμπί παράγει ήχο ενώ πατάτε, διαφορετικά δεν θα υπάρχει ήχος.
Λειτουργία επίδειξης [ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ]/[ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ]		Αν επιλεγεί, το σύστημα θα λειτουργήσει σε λειτουργία επίδειξης. Διαφορετικά, το σύστημα θα λειτουργεί σε λειτουργία δειγματοληψίας.
Προεπιλογή ———		Επιλέξτε «Προεπιλογή» και οι ρυθμίσεις συστήματος θα επανέλθουν στις προεπιλεγμένες.

7.9 Δείγμα ρύθμισης

Επιλέξτε «Δείγμα Ρύθμισης» στο κύριο μενού για να μπειτε στη διεπαφή ρυθμίσεων, στις επιλογές και στις

οι περιγραφές έχουν ως εξής:

Είδος	Επιλογές	Περιγραφή
Φίλτρο AC	[ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟ]/[ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το φίλτρο AC.
Φίλτρο ΗΜΓ	[ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟ]/[ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το φίλτρο ΗΜΓ.
Φίλτρο DFT	[ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟ]/[ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το φίλτρο γραμμής βάσης.
Εισαγωγή πληροφοριών	[Πριν]/[Μετά]/[Κανένα]	Ορίστε την εισαγωγή των πληροφοριών περίπτωσης πριν ή μετά τη δειγματοληψία ή μη εισαγωγή
Στυλ εμφάνισης	[3 Οδηγοί]/[6 Οδηγοί]/[12 Υποφύλακα πύλας]	Ρυθμίστε τη μέθοδο εμφάνισης του ΗΚΓ.
Εμφάνιση κέρδους	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20 mm/mV]	Ρυθμίστε το κέρδος του εμφανιζόμενου ΗΚΓ.
Εμφάνιση ταχύτητας	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Ρυθμίστε την ταχύτητα του εμφανιζόμενου ΗΚΓ.
Προσκόμιο -opr	Ταυτότητα υποφύλακα πύλας [Ρουτίνα Ηχητικής Κλήσης] / [Ηχητική Κλήσης Cabrera]	Ορίστε τη λειτουργία ενορχήστρωσης του ακροδέκτη
	Φόντο nd Grid	Χρησιμοποιείται για να ορίσετε εάν θα υπάρχει πλέγμα φόντου.
	Χαμηλή διέλευση Φίλτρο	Ορίστε τις παραμέτρους του φίλτρου χαμηλής διέλευσης.
	Συχνότητα DFT	Ορίστε τις παραμέτρους του φίλτρου DFT.
	Νοσοκομείο ———	Συμπληρώστε το όνομα του νοσοκομείου στην αναφορά.
Αθέτηση	—————	Επιλέξτε «Προεπιλογή» και οι ρυθμίσεις συστήματος θα επανέλθουν στις προεπιλεγμένες.

7.10 Ρύθμιση Ανάλυσης

Επιλέξτε «Ρύθμιση ανάλυσης» στο κύριο μενού για να εισέλθετε στη διεπαφή ρυθμίσεων, στις επιλογές και στις οι περιγραφές έχουν ως εξής:

Η ρύθμιση εδώ θα επηρεάσει την ανάλυση σε πραγματικό χρόνο κατά τη δειγματοληψία, την ανασκόπηση περίπτωσης και την προτροπή διάγνωσης της αναφοράς εκτύπωσης.

Είδος	Επιλογές	Περιγραφή
Ρυθμική μόλυβδος	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Ρυθμίστε το ρυθμικό μόλυβδο, που θα χρησιμοποιηθεί για εκτύπωση σε ρυθμική λειτουργία.
Ήχος καρδιακού παλμού	[ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΣ ΠΡΟΤΥΠΟΣ ΗΧΟΥ]	Χρησιμοποιείται για να ορίσει εάν έχει ήχος καρδιακού παλμού.
Πρόωρο (%) -----		Το σύστημα θα λάβει την τιμή εισόδου ως κριτήριο πρόωρου παλμού.
Χρόνος παύσης (ms) -----		Το σύστημα θα λάβει την τιμή εισόδου ως κριτήριο ασυστολίας.
Ταχυκαρδία (bpm) -----		Το σύστημα θα λάβει την τιμή εισόδου ως κριτήριο ταχυκαρδίας.
Βραδυκαρδία (bpm) -----		Το σύστημα θα λάβει την τιμή εισόδου ως κριτήριο βραδυκαρδίας.
Αθέτηση	-----	Επιλέξτε «Προεπιλογή» και οι ρυθμίσεις συστήματος θα επανέλθουν στις προεπιλεγμένες.

7.11 Ρύθμιση εκτύπωσης

Επιλέξτε «Ρύθμιση εκτύπωσης» στο κύριο μενού για να μεταβείτε στη διεπαφή ρυθμίσεων, στις επιλογές και στις οι περιγραφές έχουν ως εξής:

Είδος	Επιλογές	Περιγραφή
Λειτουργία εκτύπωσης	[Χειροκίνητη]/[Αυτόματη 4×3]/ [Αυτόματη 3×4+1]/[Αυτόματη 3×4]/ [Αυτόματη 2×6+1]/[Αυτόματη 2×6]/ [Αυτόματη 3-2+1]/[Αυτόματη 3-2]/ [Αυτόματη 1×12+1]/ [Αυτόματη 1×12]/[Ρυθμός 4]/[Ρυθμός 3]/[Ρυθμός 2], κ.λπ.	Το σύστημα ορίζει την επιλεγμένη επιλογή ως την προεπιλεγμένη λειτουργία εκτύπωσης.
Κέρδος βοήθησών παλμών	[Εξυπνο]/[Τρέχον]	Το σύστημα θα λάβει το επιλεγμένο στοιχείο ως λειτουργία κέρδους εκτύπωσης. «Εξυπνο» σημαίνει ότι το σύστημα θα προσαρμόσει αυτόματα το κέρδος ώστε να ταιριάζει στο ύψος του χαρτιού. Το «Τρέχον» υποδεικνύει ότι το σύστημα θα χρησιμοποιήσει το κέρδος του κυματομορφή στην οθόνη ως κέρδος εκτύπωσης.

Αυτόματα απογύμνωση		[3 δευτ.]/[4 δευτ.]/[5 δευτ.]/[6 δευτ.]/[8 δευτ.]/[10 δευτ.]/[15 δευτ.]/[20 δευτ.]/[25 δευτ.], κ.λπ.	Το σύστημα λαμβάνει τον επιλεγμένο χρόνο ως χρόνος εκτύπωσης κάθε λωρίδας.
Λωρίδα ρυθμού		[10 δευτ.]/[15 δευτ.]/[25 δευτ.]/[20 δευτ.], κ.λπ.	Όταν η «Λειτουργία Εκτύπωσης» έχει οριστεί σε «Ρυθμός», το σύστημα θα λάβει η επιλεγμένη ώρα ως ώρα μήκος για την εκτύπωση κάθε κυματομορφής.
Μέσος όρος QRS		[4×3+Σημείωση]/[4×3]/ [3×4+Σημείωση]/[3×4]/ [2×6+Σημείωση]/[2×6]/ [Δεν εκτυπώνεται], κ.λπ.	Όταν η «Λειτουργία Εκτύπωσης» έχει οριστεί σε «Αυτόματα» ή «Ρυθμός», το σύστημα θα εκτυπώσει τον μέσο όρο του QRS κυματομορφή στην επιλεγμένη μορφή.
Αυτόματα Διάγνωση		[Όλα]/[Μόνο Δεδομένα]/ [Μόνο Συμπέρασμα]/ [Δεν εκτυπώνεται]	Η διάγνωση περιλαμβάνει δεδομένα και συμπέρασμα, το οποίο μπορεί να επιλεγεί από τον χρήστη ως ζήτηση.
Περίοδος		[Απενεργοποίηση]/[ανά 1 λεπτό]/[ανά 2 λεπτά]/[ανά 3 λεπτά]/[ανά 5 λεπτά]/[ανά 10 λεπτά]/[ανά 20 λεπτά]/[ανά 30 λεπτά]/[ανά 60 λεπτά], κ.λπ.	Κατά τη διάρκεια της λήψης ΗΚΓ, το σύστημα θα διαδραματίσει ενεργοποιήσει αυτόματα τη λειτουργία εκτύπωσης σύμφωνα με το επιλεγμένο χρονικό διάστημα. Όταν η λειτουργία εκτύπωσης έχει οριστεί σε «Χειροκίνητη», θα εξαγει σήμα 3 απαγωγών, διαφορετικά, θα εξαγει σύμφωνα με την τρέχουσα λειτουργία ρύθμισης.
Συμβουλευτική	Εκτύπωση-Save	[Εκτύπωση και Αποθήκευση]/[Αποθήκευση όχι Εκτύπωση]/[Εκτύπωση χωρίς αποθήκευση]	Κατά τη δειγματοληψία της θήκης, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει εάν θα εκτυπώσει/αποθηκεύσει την θήκη αφού πατήσει το κουμπί «ΕΚΤΥΠΩΣΗ».
	Αποτύπωμα Συσκευής	[Εσωτερικό]/[Εξωτερικό A4]	Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει το εσωτερικό θερμικό χαρτί ή εξωτερικό εκτυπωτή USB για εκτύπωση.
	Αποτύπωμα ST Διάγνωση	[Δεν εκτυπώνεται]/[Εκτύπωση]	Χρησιμοποιείται για να ορίσετε εάν θα εκτυπωθεί ST διάγνωση.
	Αποτύπωμα Βάθος	[1]/[2]/[3]/[4]	Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει το βάθος της κυματομορφής όπως απαιτείται.
Αθέτηση		-----	Επιλέξτε «Προεπιλογή» και οι ρυθμίσεις συστήματος θα επανέλθουν στις προεπιλεγμένες.

Σημείωση 1: Οι ρυθμίσεις της αυτόματης ταινίας, της ταινίας ρυθμού, του μέσου όρου QRS, της αυτόματης διάγνωσης και

Η περιοδική εκτύπωση είναι προαιρετική μόνο στην αυτόματη λειτουργία και στη ρυθμική λειτουργία.

Σημείωση 2: Εάν ο χρόνος εκτύπωσης είναι μικρότερος από 8 δευτερόλεπτα, δεν απαιτείται ανάλυση, η δειγματοληψία και ο χρόνος εκτύπωσης είναι το ίδιο· εάν ο χρόνος εκτύπωσης είναι ίσος ή μεγαλύτερος από 8 δευτερόλεπτα, ο χρόνος δειγματοληψίας και ανάλυσης διατηρεί το ίδιο με τον χρόνο εκτύπωσης.

7.12 Τοποθέτηση υποψίφριων πελατών

Επιλέξτε «Σχήμα» στο κύριο μενού για να ελέγξετε τον σχεδιάγραμμα της τοποθέτησης του ηλεκτροδίου (ανατρέξτε επίσης στο 6.4).

Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί για να βγείτε από αυτήν τη διεπαφή.

7.13 Σχετικά με

Επιλέξτε «Πληροφορίες» στο κύριο μενού για να δείτε τις πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Περιέχει τα ακόλουθα περιεχόμενα:

Έκδοση: αριθμός έκδοσης του τρέχοντος προγράμματος

Δημιουργία: χρόνος δημιουργίας του τρέχοντος προγράμματος.

Firmware: επιλέξτε το για να ελέγξετε τις πληροφορίες υλικολογισμικού της συσκευής.

Κεφάλαιο 8 Αντιμέτωπιση προβλημάτων

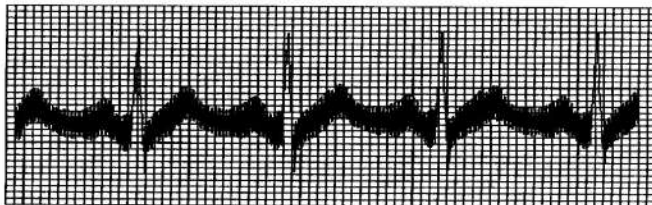
8.1 Αυτόματο κλείσιμο

Η μπαταρία σχεδόν εξαντλείται, γεγονός που προκαλεί ενεργοποίηση του κυκλώματος προστασίας από υπερεκφόρτιση.

Η τάση του τροφοδοτικού AC είναι πολύ υψηλή, γεγονός που προκαλεί προστασία από υπερτάση.

δράση.

8.2 Παρεμβολές AC



Είναι η συσκευή γειωμένη αξιόπιστα; Είναι το ηλεκτρόδιο

ή το καλώδιο του ηλεκτροδίου συνδεδεμένο σωστά; Είναι τα ηλεκτρόδια και το

δέρμα επαλειμμένα με αρκετή αγωγή πάστα; Είναι η μεταλλική κλίνη γειωμένη αξιόπιστα; Αγγίζει

ο ασθενής τον τοίχο ή τα μεταλλικά μέρη της κλίνης; Αγγίζει ο

ασθενής άλλα άτομα; Υπάρχει ηλεκτρικός εξοπλισμός υψηλής ισχύος που λειτουργεί

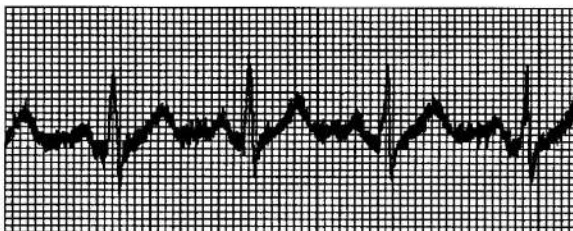
κοντά; Όπως ακτινογραφική μηχανή ή συσκευή υπερήχων

κ.λπ.

Σημείωση: Εάν οι παρεμβολές δεν μπορούν να απομακρυνθούν μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα AC.

φίλτρο.

8.3 Παρεμβολές ΗΜΓ



Είναι άνετο το δωμάτιο;

Είναι νευρικός ο ασθενής; Είναι στενός ο

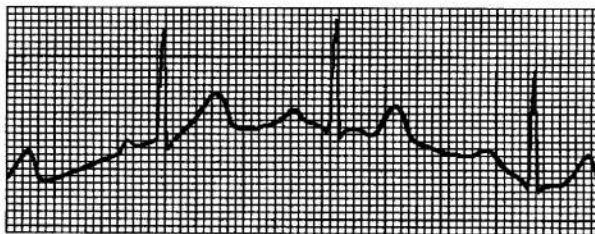
χώρος στο κρεβάτι; Μιλάει ο ασθενής κατά την

καταγραφή; Είναι πολύ σφιχτό το ηλεκτρόδιο του άκρου;

Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να απομακρυνθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα

Φίλτρο ΗΚΓ. Η κυματομορφή ΗΚΓ που καταγράφεται αυτή τη στιγμή θα είναι ελαφρώς εξασθενημένη.

8.4 Μετατόπιση γραμμής βάσης



Είναι σταθερή η εγκατάσταση των ηλεκτροδίων;

Είναι αξιόπιστη η σύνδεση των καλωδίων ή των ηλεκτροδίων;

Εάν τα ηλεκτρόδια και το δέρμα του ασθενούς καθαρίζονται και επαλείφονται με επαρκή ποσότητα αγωγίμη πάστα;

Προκαλείται από την κίνηση ή την αναπνοή του ασθενούς;

Εάν τα ηλεκτρόδια ή οι αγωγοί έχουν κακή σύνδεση;

Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να απομακρυνθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο γραμμής βάσης.

8.5 Λίστα αντιμετώπισης προβλημάτων

Φαινόμενο	Αιτία αποτυχίας	Λύσεις
Πολύ μεγάλη παρεμβολή, άτακτη κυματομορφή	1. Το καλώδιο γείωσης δεν είναι συνδεδεμένο αξιόπιστα. 2. Τα καλώδια δεν είναι συνδεδεμένα αξιοπίστως. 3. Υπάρχει παρεμβολή AC. 4. Ο ασθενής είναι νευρικός και δεν μπορεί σιωπήστε.	1. Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας και καλώδια μολύβδου. 2. Αφήστε τον ασθενή να προετοιμαστεί για την μέτρηση.
Βασική γδάρσιμο	1. Οι παρεμβολές AC είναι μεγάλες. 2. Ο ασθενής είναι νευρικός και η ηλεκτρομυοκαρδιογραφική παρεμβολή είναι μεγάλη.	1. Βελτιώστε το περιβάλλον. 2. Εάν το κρεβάτι είναι κατασκευασμένο από χάλυβα, αντικαταστήστε το. 3. Το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια ακροδεκτών δεν είναι παράλληλα ή πολύ κοντά το ένα στο άλλο.
Δεν κανονική κυματομορφή, μεγάλη πάνω-κάτω, σχήμα beeline	1. Κακή αγωγιμότητα ηλεκτροδίου. 2. Χαμηλή μπαταρία. 3. Κακή σύνδεση μεταξύ ηλεκτρόδια και δέρμα ασθενούς. 4. Χαλαρή σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου καλώδια και το φινις της συσκευής. 5. Κακή σύνδεση μεταξύ ηλεκτρόδια και καλώδια ηλεκτροδίων.	1. Χρησιμοποιήστε αλκοόλ υψηλής ποιότητας. 2. Καθαρίστε την φέτα ηλεκτροδίου και το δέρμα κάτω από το ηλεκτρόδιο με αλκοόλ. 3. Φορτίστε την μπαταρία.

Βασικό προσχέδιο	1. Χαμηλή ισχύς. 2. Κίνηση ασθενούς.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Κρατήστε τον ασθενή ακίνητο.
Ασαφές κυματομορφή	1. Χαμηλή μπαταρία. 2. Η επιφάνεια της κεφαλής του εκτυπωτή είναι βρώμικη. 3. Το πρόβλημα του θερμικού χαρτιού.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Διακόψτε την παροχή ρεύματος, καθαρίστε την κεφαλή του εκτυπωτή με οινόπνευμα και στεγνώστε την στον αέρα. 3. Αντικαταστήστε το θερμικό χαρτί εκτύπωσης με το καθορισμένο.

Κεφάλαιο 9 Συντήρηση

9.1 Μπαταρία

9.1.1 Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με ενσωματωμένη πλήρως σφραγισμένη και μη απαιτούμενη συντήρηση επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, η οποία είναι επίσης εξοπλισμένη με τέλειο σύστημα παρακολούθησης αυτόματης φόρτισης-εκφόρτισης. Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε τροφοδοσία AC, η μπαταρία θα φορτίζεται αυτόματα. Η κατάσταση της μπαταρίας θα εμφανίζεται στο δεξί άκρο της οθόνης LCD κατά την ενεργοποίηση, όπως φαίνεται στον Πίνακα 9-1. Μετά την πλήρη αποφόρτιση, η μπαταρία χρειάζεται 5 ώρες για να φορτίσει στο 90% και 5,5 ώρες για να φορτίσει πλήρως.

Πίνακας 9-1 Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας

Οχι.	Εικονισμα	Περιγραφή
ενα		Η κατάσταση της μπαταρίας είναι άγνωστη και συνήθως εμφανίζεται εντός 1 λεπτού από την ενεργοποίηση.
αι		Χρησιμοποιείται τροφοδοτικό AC και η μπαταρία είναι πλήρης ή δεν υπάρχει μπαταρία στη συσκευή
αα		Χρησιμοποιείται μπαταρία και η μπαταρία είναι γεμάτη
ρε		Χρησιμοποιείται μπαταρία και η στάθμη της μπαταρίας είναι στα 3/4 της πλήρους φόρτισης της μπαταρίας
μι		Χρησιμοποιείται μπαταρία και η στάθμη της μπαταρίας είναι στο 1/2 της πλήρους φόρτισης της μπαταρίας
φδ		Χρησιμοποιείται μπαταρία και η στάθμη της μπαταρίας είναι στο 1/4 της πλήρους φόρτισης της μπαταρίας
ααδ		Χρησιμοποιείτε μπαταρία και η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή. Συνιστάται να φορτίσετε την μπαταρία πριν από τη χρήση ή να χρησιμοποιήσετε τροφοδοσία AC.

Σημείωση: Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας, η εμφανιζόμενη κατάσταση της στάθμης της μπαταρίας εναλλάσσεται μεταξύ εικονίδιο f σε εικονίδιο c.

9.1.2 Η συσκευή μπορεί να εκτυπώνει για 3 ώρες ή να λειτουργεί για περισσότερες από 10 ώρες σε κατάσταση αναμονής όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Όταν η συσκευή τροφοδοτείται από μπαταρία, στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο μπαταρίας, το οποίο θα δείχνει τη χωρητικότητα της μπαταρίας σε 5 λειτουργίες. Όταν η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει η συσκευή, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα για να αποφευχθεί μόνιμη ζημία στην μπαταρία.

Σημείωση: Τα παραπάνω δεδομένα λαμβάνονται με εκτύπωση κυματομορφής επίδειξης σε περιβάλλον δοκιμής με θερμοκρασία 25°C, ταχύτητα 25mm/s και κέρδος 10mm/mV. Σε πραγματική χρήση, ο χρόνος λειτουργίας ενδέχεται να μειωθεί λόγω των συνθηκών λειτουργίας και του περιβάλλοντος.

9.1.3 Η μπαταρία πρέπει να επαναφορτίζεται εγκαίρως μετά την πλήρη αποφόρτισή της. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα περίοδο, η μπαταρία πρέπει να επαναφορτίζεται κάθε 3 μήνες, κάτι που μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

9.1.4 Όταν η μπαταρία δεν μπορεί να επαναφορτιστεί ή λειτουργεί για λιγότερο από 10 λεπτά μετά την πλήρη φόρτιση, αντικαταστήστε την μπαταρία.

Σημείωμα

Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε την σφραγισμένη μπαταρία χωρίς άδεια. Η αντικατάσταση της

Η συντήρηση της μπαταρίας θα πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία τεχνικό εξουσιοδοτημένο από την

εταιρεία, και το ίδιο μοντέλο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που παρέχεται από την εταιρεία μας

θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Μην αγγίζετε απευθείας τους θετικούς και αρνητικούς πόλους της μπαταρίας με το καλώδιο,

διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς.

Μην χρησιμοποιείτε την μπαταρία κοντά σε πηγές φωτιάς ή σε περιβάλλοντα όπου η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 60°C. Μην θερμαίνετε την μπαταρία ή την πετάτε σε φωτιά, νερό και αποφύγετε το πιτσίλισμα από νερό.

Μην τρυπάτε, χτυπάτε με σφυρί ή χτυπάτε την μπαταρία και μην την καταστρέψετε με άλλους τρόπους, διαφορετικά θα προκαλέσει υπερθέρμανση της μπαταρίας, καπνό, παραμόρφωση ή κίνδυνο εγκαύματος.

Κρατήστε την μπαταρία μακριά από τυχόν διαρροές ή δυσάρεστες οσμές. Εάν

ο ηλεκτρολύτης της μπαταρίας διαρρέυσει στο δέρμα ή στα ρούχα, καθαρίστε αμέσως με νερό. Εάν αν ο ηλεκτρολύτης εισέλθει κατά λάθος στα μάτια σας, μην τα τρίβετε, καθαρίστε τα αμέσως, με νερό και επισκεφθείτε έναν γιατρό.

Εάν η μπαταρία φτάσει στη διάρκεια ζωής της ή η μπαταρία μυρίζει, παραμορφώνεται, αποχρωματίζεται ή παραμορφώνεται εμφανιστεί, διακόψτε τη χρήση της μπαταρίας και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

9.2 Χαρτί καταγραφής

Για να διασφαλίσετε την ποιότητα της κυματομορφής ΗΚΓ, χρησιμοποιήστε το θερμικό χαρτί καταγραφής υψηλής ταχύτητας που παρέχεται ή καθορίζεται από την εταιρεία. Εάν χρησιμοποιήσετε μη καθορισμένο χαρτί καταγραφής, η καταγεγραμμένη κυματομορφή ΗΚΓ ενδέχεται να είναι θολή, ξεθωριασμένη και η τροφοδοσία του χαρτιού ενδέχεται να μην είναι ομαλή.

Αυτό μπορεί ακόμη και να αυξήσει τη φθορά της συσκευής και να μειώσει τη διάρκεια ζωής σημαντικών εξαρτημάτων, όπως η θερμική κεφαλή εκτύπωσης. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αγοράς τέτοιου χαρτιού εγγραφής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή την εταιρεία. Παρακαλούμε να είστε προσεκτικοί!

9.2.1 Όταν χρησιμοποιείτε χαρτί εγγραφής, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση χαρτιού εγγραφής με κερί στην επιφάνεια ή σε γκριζωπό/μαύρο χρώμα. Διαφορετικά, το κερί θα κολλήσει στο θερμαινόμενο μέρος της κεφαλής εκτύπωσης, με αποτέλεσμα την μη φυσιολογική λειτουργία ή τη ζημιά της κεφαλής εκτύπωσης.

9.2.2 Η υψηλή θερμοκρασία, η υγρασία και το ηλιακό φως ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή χρώματος στο χαρτί εγγραφής.

Παρακαλούμε φυλάξτε το χαρτί εγγραφής σε ξηρό και δροσερό μέρος.

9.2.3 Μην τοποθετείτε το χαρτί εγγραφής κάτω από λαμπτήρες φθορισμού για μεγάλο χρονικό διάστημα, διαφορετικά θα επηρεαστεί το αποτέλεσμα της εγγραφής.

9.2.4 Μην τοποθετείτε το χαρτί εγγραφής μαζί με το πλαστικό PVC, διαφορετικά το χρώμα του χαρτιού εγγραφής θα αλλάξει.

9.2.5 Χρησιμοποιήστε χαρτί εγγραφής με τις καθορισμένες διαστάσεις. Το χαρτί εγγραφής που δεν πληροί τις απαιτήσεις μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κεφαλή θερμικής εκτύπωσης ή στον κύλινδρο από σιλκόνη.

9.3 Συντήρηση μετά τη χρήση

9.3.1 Πατήστε  κουμπί για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

9.3.2 Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια σύνδεσης. Κρατήστε την κεφαλή του βύσματος για να το αποσυνδέσετε και μην τραβάτε το καλώδιο με δύναμη απευθείας.

9.3.3 Καθαρίστε τη συσκευή και τα αξεσουάρ, καλύψτε τα για να μην σκονίζονται.

9.3.4 Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό και ξηρό μέρος, αποφεύγοντας τους ισχυρούς κραδασμούς κατά τη μετακίνηση.

9.3.5 Κατά τον καθαρισμό της συσκευής, μην την βυθίζετε στη σκούπα. Η παροχή ρεύματος πρέπει να διακοπεί πριν από τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε ουδέτερα απορρυπαντικά για τον καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή απολυμαντικό.

που περιέχουν αλκοόλ.

9.4 Καλώδια και ηλεκτροδία ηλεκτροδίων

9.4.1 Η συνδεσιμότητα του καλωδίου ηλεκτροδίου μπορεί να ανιχνευθεί με το πολύμετρο. Ελέγξτε εάν κάθε καλώδιο του καλωδίου ηλεκτροδίου βρίσκεται σε καλή επαφή σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα. Η αντίσταση κάθε καλωδίου από το βύσμα του ηλεκτροδίου έως την αντίστοιχη ακίδα στο βύσμα του καλωδίου ηλεκτροδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 10Ω. Η ακεραιότητα του καλωδίου ηλεκτροδίου πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Οποιαδήποτε ζημιά στο καλώδιο ηλεκτροδίου θα προκαλέσει ψευδή κυματομορφή του αντίστοιχου ηλεκτροδίου ή όλων των ηλεκτροδίων στο ΗΚΓ. Το καλώδιο ηλεκτροδίου μπορεί να καθαριστεί με ουδέτερο διαλύτη. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή μικροβιοκτόνο που περιέχει αλκοόλ (Μην βυθίζετε τα καλώδια ηλεκτροδίων σε υγρό για καθαρισμό).

Σημείωση: Η αντίσταση του καλωδίου απαγωγής με λειτουργία προστασίας από απινίδωση είναι περίπου 10ΚΩ.

Πίνακας 9-2 Πίνακας σημάτων και θέσης ακίδων καλωδίου ακροδεκτών

Σημάδι	LR C1	C2 C3 C4	C5 C6 FN							
Θέση καρφίτσας	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Το λύγισμα ή το δέσιμο κόμπων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του καλωδίου. Όταν το χρησιμοποιείτε, ισιώστε πρώτα το καλώδιο.

9.4.3 Το ηλεκτρόδιο πρέπει να αποθηκεύεται καλά. Μετά από μακροχρόνια χρήση, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου ενδέχεται να οξειδωθεί και να αποχρωματιστεί λόγω διάβρωσης και άλλων παραγόντων, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την λήψη σήματος.

Σε αυτήν την περίπτωση, το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί.

9.5 Ρόλερ από καουτσούκ σιλικόνης

Ο κύλινδρος από σιλικόνη πρέπει να είναι λείος και χωρίς λεκέδες, διαφορετικά θα επηρεάσει το ΗΚΓ

εφέ εγγραφής. Για να αφαιρέσετε τους λεκέδες από τον κύλινδρο, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί βρεγμένο με μικρή ποσότητα οινόπνευματος για να τον σκουπίσετε κατά μήκος της διαμήκου κατεύθυνσης και κυλήστε τον κύλινδρο προς την κατεύθυνση μεταφοράς χαρτιού ενώ σκουπίζετε μέχρι να καθαρίσει.

9.6 Καθαρισμός θερμικής κεφαλής εκτύπωσης

Η βρωμιά και η σκόνη στην επιφάνεια του ΤΡΗ μπορούν να επηρεάσουν την ευκρίνεια της κυματομορφής. Για να καθαρίσετε την επιφάνεια της κεφαλής εκτύπωσης, ανοίξτε το κάλυμμα του διαμερίσματος χαρτιού αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό και ένα μαλακό πανί βρεγμένο με οινόπνευμα για να σκουπίσετε απαλά την επιφάνεια. Για τους υπολειπόμενους λεκέδες στην κεφαλή εκτύπωσης, βρέξτε την πρώτα με λίγο οινόπνευμα και στη συνέχεια σκουπίστε την με ένα μαλακό πανί. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε σκληρά αντικείμενα για να γρατσουνίσετε την επιφάνεια, διαφορετικά η κεφαλή εκτύπωσης θα υποστεί ζημιά. Περιμένετε μέχρι να εξατμιστεί το οινόπνευμα και στη συνέχεια κλείστε το κάλυμμα του διαμερίσματος χαρτιού. Η κεφαλή εκτύπωσης πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα κατά την κανονική χρήση.

9.7 Απόρριψη απορριμμάτων προϊόντων

Η απόρριψη των υλικών συσκευασίας, των χρησιμοποιημένων μπαταριών και των συσκευών στο τέλος του κύκλου ζωής τους θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς και ο χρήστης θα πρέπει να χειρίζεται τα απορριφθέντα προϊόντα και υλικά σωστά σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς και να προσπαθεί να υποστηρίξει τις εργασίες ταξινόμησης και ανακύκλωσης.

9.8 Άλλα

9.8.1 Μην ανοίγετε το περίβλημα της συσκευής για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

9.8.2 Τα σχηματικά κυκλώματα που σχετίζονται με τη συσκευή και η λίστα κρίσιμων εξαρτημάτων είναι διαθέσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις ή συντήρησης, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη συντήρηση της συσκευής.

9.8.3 Η συσκευή ανήκει σε όργανο μέτρησης. Ο χρήστης θα πρέπει να στείλει τη συσκευή στον εθνικό φορέα ελέγχου για έλεγχο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής διαδικασίας μετρολογικής επαλήθευσης. Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και όλα τα εξαρτήματά της θα πρέπει να ελέγχονται και να συντηρούνται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά κάθε έξι μήνες).

Κεφάλαιο 10 Λίστα συσκευασίας και αξεσουάρ

10.1 Συνοδευτικά αξεσουάρ

Όταν η συσκευή αποστέλλεται από το εργοστάσιο, η άθικτη συσκευασία θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα περιεχόμενα, όπως φαίνεται στον Πίνακα 10-1:

Πίνακας 10-1 Λίστα συσκευασίας και αξεσουάρ

Όνομα	Ποσότητα
Ηλεκτροκαρδιογράφος	1 τεμ.
Ηλεκτρόδια στήθους (Βεντούζα/τομή ηλεκτροδίου)	1 σετ (6 τεμ.)
Ηλεκτρόδια άκρων (κλίπ άκρων)	1 σετ (4 τεμ.)
Καλώδιο ηλεκτροδίου ΗΚΓ	1 τεμ.
Καλώδιο εξίσωσης δυναμικού	1 τεμ.
Καλώδιο τροφοδοσίας	1 τεμ.
Εγχειρίδιο χρήστη	1 τεμ.
Χαρτί καταγραφής	1 τεμ.

10.2 Σημειώσεις

10.2.1 Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευασία κατά το άνοιγμα της συσκευασίας.

10.2.2 Μετά την αποσυσκευασία, ελέγξτε τα αξεσουάρ και τα συνοδευτικά έγγραφα στο σύμφωνα με τη λίστα συσκευασίας και, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επιθεώρηση της συσκευής.

10.2.3 Εάν το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν πληροί τις απαιτήσεις ή η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε αμέσως με την εταιρεία μας.

10.2.4 Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τα αξεσουάρ που παρέχονται από την εταιρεία μας, διαφορετικά η απόδοση και η ασφάλεια της συσκευής ενδέχεται να επηρεαστεί. Εάν χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν αξεσουάρ που παρέχονται από άλλη εταιρεία, Παρακαλούμε συμβουλευτείτε πρώτα την εξυπηρέτηση μετά την πώληση της εταιρείας μας, διαφορετικά δεν θα φέρουμε καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν.

10.2.5 Η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται κατάλληλα για μελλοντική χρήση σε τακτική συντήρηση ή επισκευή της συσκευής.

Παράρτημα Ι Οδηγός Αυτοματοποιημένης Μέτρησης και Ερμηνείας ΗΚΓ

1. Πρόλογος

Το παράρτημα περιγράφει τις λειτουργίες της αυτοματοποιημένης μέτρησης και της αυτοματοποιημένης ερμηνείας του ΗΚΓ. Εξηγεί τη συγκεκριμένη μέθοδο υλοποίησης, τον αλγόριθμο και τους τύπους που σχετίζονται με αυτές τις δύο λειτουργίες, καθώς και το περιεχόμενο που προκύπτει από την αυτοματοποιημένη μέτρηση και την αυτοματοποιημένη ερμηνεία.

2. Αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης και στοιχεία αυτοματοποιημένης ερμηνείας

Η παράμετρος μέτρησης εξόδου, το στοιχείο ερμηνείας και άλλα που απαιτούν εξήγηση είναι τα εξής:

2.1 Παράμετροι μέτρησης

Οχι.	Παράμετρος	Μονάδα
1		bpm
2	Διάστημα PR	ms
3	Διάρκεια P	ms
4	Διάρκεια QRS	ms
5	Διάρκεια T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Ηλεκτρικός άξονας P/QRS/T	βαθμός
8	$\Delta(V5)/\Sigma(V1)$	mV
9	$R(V5)+S(V1)$	mV

2.2 Στοιχεία ερμηνείας

Οχι.	Είδος
1	Κανένα ανώμαλο
2	Λειτουργία κόλπου Βραδυκαρδία
3	Ταχυκαρδία σε φλεβική λειτουργία
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου
6	Διπλή υπερτροφία κόλπου
7	Χαμηλή τάση QRS
8	Καρδιακός ηλεκτρικός άξονας φυσιολογικός
9	Απόκλιση αριστερού άξονα
10	Απόκλιση δεξιού άξονα
11	Πληρότητα δεξιού μπλοκ κλάδου δεξαμενών
12	Πληρότητα Αριστερού Δεσμικού Κλάδου
13	Χωρίς Πληρότητα Δεξιού Δεσμικού Κλάδου
14	Χωρίς Πληρότητα Αριστερού Δεσμικού Κλάδου

15	Το V1 δείχνει τον τύπο RSR
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμιδικός αποκλεισμός
17	Αριστερό οπίσθιο μπλοκ δεσμίδας
18	Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας
19	Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας
20	I κολποκοιλιακός αποκλεισμός
21	Πρώτο πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
22	Πιθανό οξύ πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
23	Παλαιό πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου
24	Πρώτο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)
26	Παλαιό πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
27	Πρώτο εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
28	Πιθανό οξύ εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)
29	Παλαιό εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
30	Πρώτο κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου
31	Οξύ κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου
32	Παλαιό κορυφαίο MI
33	Πρώτο πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
34	Πιθανό οξύ πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)
35	Παλαιό πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
36	Πρώτο υψηλό πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
37	Πιθανό οξύ υψηλό πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI)
38	Παλαιό υψηλό πλευρικό MI
39	Πρώτο κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου
40	Πιθανό οξύ κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OM)
41	Παλαιό κατώτερο MI
42	Πρώτο κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
43	Πιθανό οξύ κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
44	Παλαιό κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου
45	Κατάθλιψη του ST, ήπια ισχαιμία του μυοκαρδίου του πρόσθιου διαφράγματος
46	Κατάθλιψη του ST, ήπια πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
47	Κατάθλιψη του ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
48	Κατάθλιψη ST, ήπια κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου
49	Κατάθλιψη του ST, ήπια πρόσθια πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου
50	Κατάθλιψη ST, ήπια υψηλή πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου

51	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου
52	Κατάθλιψη ST, ήπια κάτω πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου
53	Κατάθλιψη του ST, ισχαιμία του πρόσθιου διαφράγματος του μυοκαρδίου
54	Κατάθλιψη του ST, πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
55	Κατάθλιψη του ST, εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου
56	Κατάθλιψη ST, κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου
57	Κατάθλιψη του ST, πρόσθια πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου
58	Κατάθλιψη ST, υψηλή πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου
59	Κατάθλιψη ST, κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου
60	Κατάθλιψη ST, κάτω πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου

2.3 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση της συνάρτησης Αυτοματοποιημένης Μέτρησης&Ερμηνείας εμφανίζεται ως παρακάτω:

Εφαρμογή και διάγνωση	Για την ανίχνευση της ανωμαλίας της καρδιάς του ανθρώπινου σώματος, τα στοιχεία εξέτασης αναφέρονται στην παραπάνω περιγραφή
Πληθυσμός	Έφηβοι και ενήλικες, ηλικιακή ομάδα: 12-87 ετών
Ιστότοπος εφαρμογής	νοσοκομεία
Ακρίβεια	Η ακρίβεια αυτής της συνάρτησης αντικατοπτρίζεται στην ισορροπία ευαισθησίας και ειδικότητας.
Άλλοι	Αυτή η λειτουργία δεν ενεργοποιεί κανέναν συναγερμό κατά τη χρήση, επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία ή εκπαιδευμένο προσωπικό.

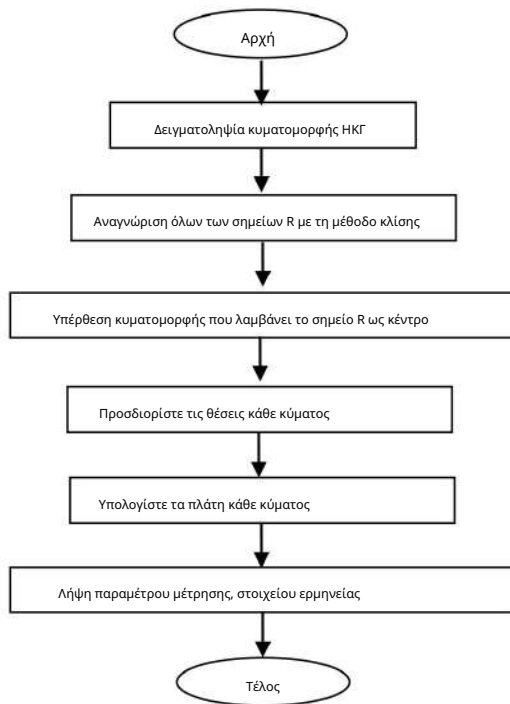
3. Περιγραφή αλγορίθμου

Αυτή η ενότητα περιγράφει τον αλγόριθμο, τους τύπους και τις συνθήκες κρίσης για την ερμηνεία στοιχεία που σχετίζονται με τις λειτουργίες της αυτοματοποιημένης μέτρησης και της αυτοματοποιημένης ερμηνείας του ΗΚΓ.

Η κυματομορφή συγχρονισμού ΗΚΓ 12 απαγωγών διέρχεται από το φίλτρο (AC, EMG, DFT (αν έχει, και ανοιχτό)) στην ενότητα αυτοματοποιημένης μέτρησης και αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

Η ενότητα αυτοματοποιημένων μετρήσεων και αυτοματοποιημένης ερμηνείας περιλαμβάνει κυρίως τη διαδικασία εύρεσης της θέσης του καρδιακού παλμού, εύρεσης της αρχής/τέλους για κάθε κύμα, υπολογισμού πλάτους, υπολογισμού παραμέτρων και κρίσης ερμηνειών με βάση γνωστές παραμέτρους.

Η ροή εργασίας παρουσιάζεται παρακάτω:



3.1 Βρείτε τη θέση της καρδιακής ώθησης

1) Προεπεξεργασία δεδομένων, εύρεση της απόλυτης τιμής τάσης της κλίσης για κάθε απαγωγό· στη συνέχεια Υπέρθεση κάθε απόλυτης τιμής, λήψη του υπερτιθέμενου γραφήματος της απόλυτης τιμής της κλίσης.

2) Φιλτράροντας το υπερτιθέμενο γράφημα σε μέσο πλάτος 80ms, λαμβάνουμε το αναλυτικό αποτέλεσμα πηγή δεδομένων DDD.

3) Βρείτε τη θέση της καρδιακής ώθησης, δώστε ένα αρχικό όριο για αναζήτηση, σαρώστε με τάξη την δεδομένα στην αναλυτική πηγή δεδομένων DDD και, στη συνέχεια, συγκρίνετέ τα με την τιμή κατωφλίου:

Όταν η τιμή είναι μεγαλύτερη από το όριο, μπορεί να είναι η αρχή του συμπλέγματος qrs.

Εάν η απόσταση από το προηγούμενο σύμπλεγμα qrs έως την τρέχουσα τοποθεσία είναι μικρότερη από 150ms, τότε εγκαταλείψτε την τοποθεσία.

Διαφορετικά, λάβετε το 1/4 της τιμής κατωφλίου ως αναφορά, βρείτε την αρχή του συμπλέγματος qrs εντός 100ms πριν από την τρέχουσα θέση.

Όταν η τιμή είναι μικρότερη από την τιμή κατωφλίου, μπορεί να βρίσκεται στο τέλος του συμπλέγματος qrs. Πάρτε το 1/4 της τιμής κατωφλίου ως αναφορά και βρείτε το τέλος του συμπλέγματος qrs.

Εάν το σύμπλεγμα qrs που βρέθηκε είναι ευρύ, αυτό το σύμπλεγμα qrs θα πρέπει να αποκλειστεί. Διαφορετικά, αποθηκεύστε το σύμπλεγμα qrs που βρέθηκε.

4) Εντοπισμός: αφού βρείτε το σύμπλεγμα qrs, αναζητήστε το σημείο μέγιστης τιμής μεταξύ της αρχής σημείο και τελικό σημείο στα αρχικά δεδομένα του ηγκ, σημειώστε το σημείο ως θέση καρδιακής ώθησης.

5) Δυναμική ρύθμιση κατωφλίου: αφού βρείτε τη θέση του καρδιακού παλμού, χρησιμοποιήστε την τιμή στη θέση του καρδιακού παλμού για τη δυναμικά προσαρμοστική ρύθμιση της τιμής κατωφλίου. Ορίστε την τιμή κατωφλίου ως το 1/3 του μέσου όρου των τριών πλησιέστερων καρδιακών παλμών.

6) Αφού βρείτε τη θέση της καρδιακής ώθησης, υπολογίστε το διάστημα RR και συσσωρεύστε το με τα προηγούμενα διαστήματα RR και, στη συνέχεια, μετρήστε τον αριθμό των συσσωρευμένων διαστημάτων RR.

7) Συνεχίστε την αναζήτηση μέχρι το τέλος των δεδομένων και υπολογίστε τη συνολική μέση τιμή για Διαστήματα RR ταυτόχρονα.

3.2 Βρείτε την αρχή/τέλος για κάθε κύμα

Η αρχή/τέλος του συμπλέγματος qrs έχει προσεγγιστεί στην παραπάνω διαδικασία εντοπισμού καρδιακού παλμού, αλλά αυτό γίνεται κυρίως για να βοηθήσει στην εύρεση της θέσης του καρδιακού παλμού. Επιπλέον, η θέση αναζητείται με βάση την τιμή κατωφλίου κλίσης, η οποία είναι ανακριβής. Εδώ, σύμφωνα με τη θέση του καρδιακού παλμού που βρέθηκε, η αρχή/τέλος του συμπλέγματος qrs θα αναζητηθεί με ακρίβεια.

Ονομάστε τη θέση της καρδιακής ώθησης ως την κορυφή του κύματος R.

1. Ανάγνωση δεδομένων

1) Διαβάστε ένα δεδομένο του συμπλέγματος qrs: πάρτε την κορυφή του κύματος R ως αναφορά, εντοπίστε απευθείας στο αρχικό αρχείο ηγκ, διαβάστε ένα τμήμα δεδομένων που περιέχει το σύμπλεγμα qrs.

2) Προεπεξεργασία: υπέρθεση της απόλυτης τιμής της κλίσης για σήματα 12 απαγωγών.

3) Χρησιμοποιήστε τα προεπεξεργασμένα δεδομένα για να συνεχίσετε την αναζήτηση συμπλέγματος QRS, κύματος P και κύματος T ως εξής.

4) Διαβάστε τα επόμενα δεδομένα του συμπλέγματος qrs, επαναλάβετε το βήμα 2 και το βήμα 3 μέχρι να ολοκληρωθεί η ανάλυση όλων των συμπλεγμάτων qrs.

2. Εύρεση συμπλέγματος QRS

1) Υπολογίστε την τιμή κατωφλίου του κύματος S: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 200ms μετά την κορυφή του κύματος R, πάρτε την τιμή που ισούται με την ελάχιστη τιμή συν 0,4, ως τιμή κατωφλίου για την εύρεση του τέλους του κύματος S.

2) Βρείτε την αρχή του κύματος Q: πάρτε το 0,5 ως τιμή κατωφλίου, αναζητήστε προς τα εμπρός ξεκινώντας από το κύμα R, ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου, εντός 0ms-200ms πριν από την κορυφή του κύματος R, η οποία είναι η αρχή του κύματος Q.

3) Βρείτε το τέλος του κύματος S: αναζητήστε προς τα πίσω ξεκινώντας από το κύμα R, ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος S, εντός 0ms-200ms μετά την κορυφή του κύματος R, η οποία είναι η τέλος του κύματος S.

3. Βρείτε το κύμα P

1) Κορυφή του κύματος P: αναζητήστε τη μέγιστη τιμή εντός 30ms-100ms πριν από την έναρξη του κύματος Q, επισημαίνετε προσωρινά το σημείο ως την κορυφή του κύματος P.

2) Βρείτε το τέλος του κύματος P: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή μεταξύ της κορυφής του κύματος P και της αρχής του κύματος Q, η ελάχιστη τιμή συν 0,05 είναι η τιμή κατωφλίου, χρησιμοποιήστε την τιμή κατωφλίου για να βρεθεί το τέλος του κύματος P.

3) Βρείτε την αρχή του κύματος P: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 150ms πριν από την κορυφή του κύματος P. Η ελάχιστη τιμή συν 0,06 είναι η τιμή κατωφλίου. Χρησιμοποιήστε την τιμή κατωφλίου για να βρείτε την αρχή του κύματος P.

4) Εάν το κύμα P που βρέθηκε είναι στενό, ερευνήστε το κύμα P σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα.

5) Αλλάξτε το εύρος αναζήτησης από 30ms-100ms σε 100ms-350ms στο βήμα 1, επαναλάβετε τα βήματα 1-4.

6) Εάν το κύμα P που βρέθηκε είναι ακόμα στενό, αυτό σημαίνει ότι το κύμα P δεν υπάρχει.

4. Βρείτε το κύμα T

1) Κορυφή του κύματος T: αναζητήστε τη μέγιστη τιμή εντός 30ms-300ms μετά το τέλος του συμπλέγματος QRS, αποθηκεύστε την ως κορύφωση του κύματος T.

2) Τιμή κατωφλίου της έναρξης του κύματος T: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 0ms-100ms μετά το τέλος του συμπλέγματος QRS. Η ελάχιστη τιμή συν το 1/10 της μέγιστης τιμής του κύματος T είναι το κατώφλι για την εύρεση της έναρξης του κύματος T.

3) Τιμή κατωφλίου στο τέλος του κύματος T: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 200ms μετά την κορυφή του κύματος T. Η ελάχιστη τιμή συν το 1/10 της μέγιστης τιμής του κύματος T είναι το κατώφλι για την εύρεση του τέλους του κύματος T.

4) Βρείτε την αρχή του κύματος T: στο εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής στο βήμα 2 και της κορυφής του κύματος T, βρείτε ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου της αρχής του κύματος T, το σημείο είναι η αρχή του κύματος T.

5) Βρείτε το τέλος του κύματος T: στο εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής στο βήμα 3 και της κορυφής του κύματος T, βρείτε ένα σημείο όπου μικρότερο από την τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος T, το σημείο είναι το τέλος του κύματος T.

5. Εξήγηση του ισοδυναμικού τμήματος

Κατά την αναζήτηση του συμπλέγματος QRS, αυτός ο αλγόριθμος υιοθετεί τη μέθοδο ανάλυσης της υπέρθεσης των κλίσεων για όλες τις απαγωγές, επομένως, τα ισοδυναμικά τμήματα πριν και μετά το σύμπλεγμα QRS περιλαμβάνονται εν μέρει στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Εξαρτάται από τον αριθμό των απαγωγών που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα. Εάν υπάρχουν περισσότερες απαγωγές που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα, η τιμή της κλίσης θα είναι μικρότερη μετά την υπέρθεση, επομένως είναι δύσκολο να ικανοποιηθεί η συνθήκη κατωφλίου και μόνο ένα μικρό μέρος των ισοδυναμικών τμημάτων προσαμετράται στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Αντίθετα, εάν υπάρχουν λιγότερες απαγωγές που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα, ένα μεγάλο μέρος των ισοδυναμικών τμημάτων θα προσαμετρηθεί στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Σε κάθε περίπτωση, τα ισοδυναμικά τμήματα πριν και μετά το σύμπλεγμα QRS περιλαμβάνονται εν μέρει στη διάρκεια του συμπλέγματος QRS.

3.3 Μέτρηση πλάτους

Αφού βρείτε τη θέση κάθε κύματος, δηλαδή τα σημεία έναρξης και λήξης του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη μέθοδο για να μετρήσετε τα κύματα P, Q, R, S, ST και T κάθε κύματος:

μόλυβδος.

1. Κύμα P

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 20ms πριν από το σημείο έναρξης του κύματος P και χρησιμοποιήστε αυτήν τη μέση τιμή ως γραμμική βάση του κύματος P. Βρείτε τη μέγιστη τιμή μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης του κύματος P. Η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής και της γραμμικής βάσης θα είναι το πλάτος του κύματος P.

2. Κύμα Q/R/S

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 10-30ms πριν από το σημείο έναρξης του συμπλέγματος QRS και χρησιμοποιήστε αυτήν τη μέση τιμή ως γραμμική βάση του συμπλέγματος QRS. Αναζητήστε οριακά σημεία που υπερβαίνουν τη γραμμική βάση από το σημείο έναρξης του κύματος Q έως το σημείο λήξης του κύματος S. Κάθε γειτονικό σημείο ορίων δύο

σημεία σχηματίζουν ένα υποκύμα. Προσδιορίστε εάν κάθε υποκύμα είναι ένα αναγνωρίσιμο ελάχιστο κύμα (δείτε τον ορισμό παρακάτω). Εάν είναι ένα αναγνωρίσιμο ελάχιστο κύμα, προσδιορίστε πρώτα την κατεύθυνσή του. Εάν βρίσκεται πάνω από τη γραμμή βάσης QRS, είναι κύμα R, εάν βρίσκεται κάτω από τη γραμμή βάσης, είναι κύμα Q ή κύμα S. Βρείτε την ακραία τιμή αυτού του κύματος και η διαφορά μεταξύ της ακραίας τιμής και της γραμμής βάσης είναι το πλάτος του κύματος Q/R/S.

Σημείωση: Εάν υπάρχει μόνο ένα καθοδικό κύμα, το πλάτος του θα πρέπει να καταγραφεί αντίστοιχα στο πλάτος του κύματος Q και του κύματος S.

3. Τμήμα ST

Λάβετε την παραπάνω γραμμή βάσης του συμπλέγματος QRS ως τη γραμμή βάσης ST. Υπολογίστε τις διαφορές μεταξύ της γραμμής βάσης ST και των σημείων στα 40ms και 60ms μετά το τελικό σημείο του συμπλέγματος QRS και υπολογίστε τη μέση τιμή αυτών των δύο διαφορών. Η μέση τιμή είναι το πλάτος του τμήματος ST.

4. Κύμα T

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 20-50ms μετά το τελικό σημείο του κύματος T και υπολογίστε τον μέσο όρο αυτής της τιμής με την αρχική τιμή QRS σε 2 και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε το αποτέλεσμα ως την αρχική τιμή του κύματος T. Βρείτε τη μέγιστη τιμή μεταξύ του σημείου έναρξης και του τελικού σημείου του κύματος T. Η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής και της αρχικής τιμής θα είναι το πλάτος του κύματος T.

5. Αναγνώριση ελάχιστου κύματος

1) Το υπό εξέταση τμήμα σήματος δείχνει σαφώς δύο αντίθετες πλαγιές με τουλάχιστον ένα σημείο καμπής ενδιάμεσα.

2) Το υπό εξέταση τμήμα σήματος αποκλίνει τουλάχιστον 30μV από το επίπεδο αναφοράς για διάρκεια τουλάχιστον 6ms.

3) Η ελάχιστη παρατηρήσιμη διάρκεια του υπό εξέταση κύματος είναι 12ms και το πλάτος 30μV.

3.4 Υπολογισμός μετά τον προσδιορισμό διαστημάτων

Οχι.	Παράμετρος	Λογαριασμός
1		60 / RR
2	Διάστημα PR	Qs - Ps
3	Διάρκεια P	Pe - Ps
4	Διάρκεια QRS	Se - Qs
5	Διάρκεια T	Te - Ts
6	QT	Te - Qs
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
8	Ηλεκτρικό P/QRS/T άξονας	Τύπος ηλεκτρικού άξονα:

		$\frac{\arctan(2.5 \sqrt{3})}{\pi} \times \sqrt{3} 180$ Ηλεκτρικός άξονας P: SIII: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή III SI : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στον αγωγό I Ηλεκτρικός άξονας QRS: SIII : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του συμπλέγματος QRS στην απαγωγή III SI : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του συμπλέγματος QRS στην απαγωγή I Ηλεκτρικός άξονας T: SIII : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος T στην απαγωγή III SI : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος T στην απαγωγή I
9	R(V5)	Ύψος (τιμή τάσης) του κύματος R στην απαγωγή V5
10	S(V1)	Ύψος (τιμή τάσης) του κύματος S στην απαγωγή V1

Σημείωμα:

RR: Διάστημα RR

Qs: αρχή του κύματος Q

Ps: αρχή του κύματος P

Pe: τέλος του κύματος P

Se: τέλος του κύματος S

Ts: αρχή του κύματος T

Te: τέλος του κύματος T

PI: 3.1415926

3.5 Ερμηνείες κρίσης με βάση παραμέτρους

Οχι.	Είδος	Κανόνες ερμηνείας
1	Κανένα μη φυσιολογικό	Δεν ανιχνεύεται καμία ανωμαλία
2	Λειτουργία κόλπου Βραδυκαρδία	Κύμα P στον κόλπο, διάστημα PR μεταξύ 110ms-210ms, HR * /Λεπτό, γενικά *=50
3	Ταχυκαρδία σε φλεβική λειτουργία	Κύμα P στον κόλπο, διάστημα PR μεταξύ 110ms-210ms, καρδιακός ρυθμός * /Λεπτό, γενικός *=100
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου	Το κύμα P των απαγωγών I, II, aVL θα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις συνθήκες: αύξηση πλάτους κύματος P 110ms ή εμφάνιση κύματος P σε διπλή κορυφή, τιμή από κορυφή σε κορυφή 40ms

5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	Για απαγωγές I, II, aVF, πλάτος κύματος P 0,25mV ή κύμα P είναι οξύ
6	Διπλή υπερτροφία κόλπου	Για απαγωγές I, II, aVF, πλάτος κύματος P 0,25mV και διάρκεια κύματος P >110ms
7	Χαμηλή τάση QRS	Τάση των ηλεκτροδίων άκρων I-aVF <0,5mV και τάση των ηλεκτροδίων θώρακος V1-V6 <0,8mV
8	Καρδιακός ηλεκτρικός άξονας φυσιολογικός	Άξονας QRS μεταξύ 30 και 90 μοιρών
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	Άξονας QRS μεταξύ -90 και -30 μοιρών
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	Άξονας QRS μεταξύ 120 και 180 μοιρών
11	Δέσμη δικαιωμάτων Πληρότητας μπλοκ κλάδου	Διάρκεια QRS>120ms, το κύμα R της απαγωγής V1 ή aVR είναι ευρύ (πλάτος κύματος R>80ms)
12	Πληρότητα Αριστερή Δέσμη μπλοκ κλάδου	Διάρκεια QRS>120ms, κύμα R της απαγωγής V5 ή V6 είναι φαρδύ
13	Δέσμη δικαιωμάτων χωρίς πληρότητα μπλοκ κλάδου	Διάρκεια QRS <120ms, το κύμα R της απαγωγής V1 ή του aVR είναι ευρύ (πλάτος κύματος R>80ms)
14	Δεν υπάρχει δέσμη πληρότητας που έμεινε μπλοκ κλάδου	Διάρκεια QRS <120ms, κύμα R της απαγωγής V15 ή V6 είναι ευρύ (πλάτος κύματος R>80ms)
15	Το V1 δείχνει τον τύπο RSR	Το σύμπλεγμα QRS της απαγωγής V1 είναι τύπου RSR
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμιδικός αποκλεισμός	Διάρκεια QRS <110ms, άξονας QRS <30 μοίρες, η απαγωγή I και η απαγωγή aVL είναι τύπου qR, και η διάρκεια κύματος Q <20ms, οι απαγωγές II, III και aVF είναι τύπου rS.
17	Αριστερό οπίσθιο μπλοκ δεσμίδας	Διάρκεια QRS <110ms, άξονας QRS >90 μοίρες, η απαγωγή I και η απαγωγή aVL είναι τύπου rS, οι απαγωγές II, III και aVF είναι τύπου qR, και το κύμα Q των απαγωγών II και III <20ms.
18	Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας	Πλάτος R της απαγωγής I >1,5mV, πλάτος R της απαγωγής V5 >2,5mV, πλάτος R της απαγωγής aVL >1,2mV, πλάτος R της απαγωγής aVF >2mV, πλάτος R της απαγωγής V5 μείον πλάτος S της απαγωγής V1 >4mV (άνδρας) ή 3,5mV (γυναίκα).
19	Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας	Πλάτος R της απαγωγής aVR >0,5mV, πλάτος R της απαγωγής V1 >1mV, πλάτος R της απαγωγής V1 μείον πλάτος S της απαγωγής V5 >1,2mV, το πλάτος R της απαγωγής V1 είναι μεγαλύτερο από το πλάτος S, το πλάτος R της απαγωγής V5 είναι μικρότερο από το πλάτος S.
20	I κολποκοιλιακός αποκλεισμός	Διάστημα PQ >210ms
21	Πρώμο πρόσθιο δεσμογενετικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.

22	Πιθανό οξύ πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.
23	Παλαιό πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή απαγωγών V4, V5.
24	Πρώιμο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
26	Παλαιό πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή απαγωγών V1, V2, V6.
27	Πρώιμο εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
28	Πιθανή οξεία εκτεταμένη πρόσθια MI	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
29	Παλαιό εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
30	Πρώιμο κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
31	Οξύ κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
32	Παλαιό κορυφαίο MI	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή απαγωγών V1, V2, V3.
33	Πρώιμο πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6
34	Πιθανό οξύ πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
35	Παλαιό πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6
36	Πρώιμο υψηλό πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Πιθανό οξύ υψηλό πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI)	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή στις απαγωγές I, aVL, καμία αλλαγή στις απαγωγές II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Παλαιό υψηλό πλευρικό MI	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Πρώιμο κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή απαγωγών I, aVL.

40	Πιθανό οξύ κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OMI)	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου: αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή των απαγωγών I, aVL.
41	Παλαιό κατώτερο MI	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή απαγωγών I, aVL.
42	Πρώιμο κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.
43	Πιθανό οξύ κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.
44	Παλαιό κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.
45	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια διαφραγματική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3 και καμία αλλαγή στις απαγωγές V4, V5.
46	Κατάθλιψη του ST, ήπια πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών V3, V4, V5 και καμία αλλαγή στις απαγωγές V1, V2, V6.
47	Κατάθλιψη ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
48	Κατάθλιψη ST, ήπια κορυφαία ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών V4, V5 και καμία αλλαγή στις απαγωγές V1, V2, V3.
49	Κατάθλιψη του ST, ήπια πρόσθια πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
50	Κατάθλιψη ST, ήπια υψηλή πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών I, aVL και καμία αλλαγή στις απαγωγές II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών II, III, aVF και καμία αλλαγή στις απαγωγές I, aVL.
52	Κατάθλιψη ST, ήπια κάτω πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Ήπια κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.
53	Κατάθλιψη του ST, ισχαιμία του πρόσθιου διαφράγματος του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3 και καμία αλλαγή στις απαγωγές V4, V5.
54	Κατάθλιψη του ST, πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών V3, V4, V5 και καμία αλλαγή στις απαγωγές V1, V2, V6.
55	Κατάθλιψη ST, εκτεταμένο πρόσθιο μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
56	Κατάθλιψη ST, κορυφαίο μυοκαρδιο ισχαιμία	Σοβαρή κατάσταση του διαστήματος ST των απαγωγών V4, V5 και καμία αλλαγή στις απαγωγές V1, V2, V3.
57	Κατάθλιψη του ST, πρόσθια πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
58	Κατάθλιψη ST, υψηλή πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάθλιψη του τμήματος ST των απαγωγών I, aVL και καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Κατάθλιψη ST, κατώτερη ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάσταση του τμήματος ST των απαγωγών II, III, aVF και καμία αλλαγή στις απαγωγές I, aVL.

60	Κατάθλιψη ST, κάτω πλάγια ισχαιμία του μυοκαρδίου	Σοβαρή κατάσπαση του τμήματος ST των απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.
----	---	---

Σημείωμα:

Πρώτο έμφραγμα του μυοκαρδίου: φυσιολογικό κύμα Q, ανάσπαση ST ή ανάσπαση κλίσης ST

Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου: ανώμαλο κύμα Q, ανάσπαση ST ή ανάσπαση κλίσης ST

Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου: ανώμαλο κύμα Q, χωρίς ανάσπαση ST.

Παθολογικό κύμα Q:

Για απαγωγές I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, τάση κύματος Q <-0,3mV ή 4 φορές

αρνητικού κύματος κύματος Q > τάση κύματος R και κύματος R', ή/και διάρκεια Q> 40ms.

Για τις απαγωγές V1, V2, τάση κύματος Q <-0,08mV και διάρκεια Q>10ms.

Υψόμετρο ST:

Για τις απαγωγές I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6, η τάση του τμήματος ST στα 60ms

σημείο >0,1mV, και για τις απαγωγές V1, V2, V3, η τάση στα 60ms σημείο >0,3mV.

Υψόμετρο κλίσης ST:

Τάση τμήματος ST στο σημείο 20ms>=τάση σημείου J, τάση στο σημείο 40ms >= η μία

στα 20ms, τάση στο σημείο των 60ms >= αυτή στα 40ms, με αλλαγή στο ύψος του ST.

4. Πηγές δεδομένων και προεπεξεργασία δεδομένων

4.1 Πηγές δεδομένων

Επαλήθευση	Βάση δεδομένων	Στοιχεία βάσης δεδομένων
Αυτοματοποιημένο μέτρηση	Βάση δεδομένων CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Μέτρηση CSE βάση δεδομένων	MA_0001MA0125
Αυτοματοποιημένο ερμηνεία	Βάση δεδομένων διαγνωστικών CSE	D_0001D_1220
	Προσαρμοσμένα δεδομένα	000001~000549

4.2 Εισαγωγή στο CTS

Το έργο δοκιμών συμμόρφωσης ΗΚΓ μέσω υπολογιστή της CTS ξεκίνησε το 1989 από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτό το έργο έθεσε τα θεμέλια για την υπηρεσία δοκιμών συμμόρφωσης ΗΚΓ μέσω υπολογιστή. Επί του παρόντος, έχουν σχεδιαστεί περίπου 20 τύποι κυματομορφών που προέρχονται από τα σήματα δοκιμών.

έχοντας άπειρο μήκος, αυτά τα σήματα αποτελούν μέρος της βάσης δεδομένων δοκιμών CTS-ECG και έχουν αποδειχθεί την αποτελεσματικότητά τους σε μια σειρά επίσημων δοκιμών.

4.3 Εισαγωγή στο CSE

Η βάση δεδομένων ΗΚΓ CSE (Κοινά Πρότυπα για Ποσοτική Ηλεκτροκαρδιογραφία) της ΕΕ περιέχει μια βάση δεδομένων μετρήσεων 3 απαγωγών της συλλογής1 και της συλλογής2, μια βάση δεδομένων μετρήσεων 12 απαγωγών της συλλογής3 και της συλλογής4, και μια διαγνωστική βάση δεδομένων της συλλογής5. Στην οποία, η βάση δεδομένων μετρήσεων 12 απαγωγών περιέχει 250 ομάδες δεδομένων παρεμβολών. Η διαγνωστική βάση δεδομένων περιέχει 1220 περιπτώσεις βραχυπρόθεσμης καταγραφής ΗΚΓ. Ο κύριος σκοπός ανάπτυξης της χρήσης...

Η 12-απαγωγών ή 15-απαγωγών χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της απόδοσης του αυτόματου αναλυτή ΗΚΓ. Εκτός από τα φυσιολογικά δεδομένα, η βάση δεδομένων περιλαμβάνει επίσης κλινικά επιβεβαιωμένα ΗΚΓ διαφόρων περιπτώσεων, όπως υπερτροφία της αριστερής κοιλίας, υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας, κάθε μέρος εμφράγματος του μυοκαρδίου, και κοιλιακή υπερτροφία που συνοδεύει το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η βάση δεδομένων έχει συμβάλει σημαντικά στη μελέτη της ηλεκτροκαρδιολογίας, δηλαδή η ομάδα CSE δημοσίευσε μια έκθεση σχετικά με το συνιστώμενο πρότυπο για γενικές μετρήσεις ΗΚΓ με βάση την έρευνα και τη μελέτη της βάσης δεδομένων, η οποία έχει αναγνωριστεί ευρέως από τον κόσμο.

Στοιχεία διαγνωστικών δεδομένων βάσης δεδομένων CSE:

Είδος	Αριθμός
Κανονικός	382
Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας	183
Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας	55
Αμφικολιακή υπερτροφία	53
Πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	170
Κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	273
Σύνθετο έμφραγμα του μυοκαρδίου	104
Συνθετική ακρίβεια	1220

4.4 Προσαρμοσμένα δεδομένα

4.4.1 Περιγραφή δεδομένων

Προσαρμοσμένη δεδομένα	Περιγραφή
Συνολική καταγραφή αριθμός	549
Φυλή	Κίτρινη φυλή
Κάλυψη ηλικίας, φύλου	Ηλικία από 17 έως 87 ετών, μέσος όρος ηλικίας 57,23, τυπική απόκλιση 21,32. 326 άνδρες, μέση ηλικία 55,54 έτη, τυπική απόκλιση 19,81· 223 γυναίκες, μέση ηλικία 59,70, τυπική απόκλιση 22,63.
Δεδομένα δειγματοληψίας	Δεδομένα ΗΚΓ 12 απαγωγών (I, II, III, aVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), συχνότητα δειγματοληψίας κάθε καναλιού: 1kHz, κβαντισμός πλάτους: 2,4mV/LSB.
Παρατήρηση	Το συμπέρασμα ερμηνείας των εξατομικευμένων δεδομένων καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού και της υπερηχογραφικής εξέτασης του γιατρού, καθώς και από το αποτέλεσμα της κρίσης του ΗΚΓ κατά την κλινική εξέταση. Λεπτομέρειες ως χτύπημα: 1) Κανονικό ΗΚΓ Καθορίζεται από το διαγνωστικό αποτέλεσμα που κρίθηκε ως φυσιολογικό στον καρδιακό καθετηριασμό και την υπερηχογραφική εξέταση, καθώς και από το αποτέλεσμα που κρίθηκε ως φυσιολογικό στην κλινική εξέταση. 2) Υπερτροφία του κόλπου Προσδιορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα της υπερηχογραφικής εξέτασης.

3) Εμφραγμα του μυοκαρδίου και ισχαιμία του μυοκαρδίου
Καθορίζονται από τον γιατρό τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού.
4) Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, χαμηλή τάση, άξονας
Προσδιορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα της υπερηχογραφικής εξέτασης.
5) Μπλοκ αγωγιμότητας
Καθορίζονται από τον γιατρό τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού.
Το πρότυπο του φυσιολογικού πληθυσμού στην προσαρμοσμένη βάση δεδομένων: η κλινική εξέταση είναι φυσιολογική, χωρίς καρδιακή νόσο ή άλλες ασθένειες που μπορεί να επηρεάσουν τις καρδιακές λειτουργίες ή το σχήμα.

4.5 Κάλυψη δεδομένων επαλήθευσης για αυτοματοποιημένη ερμηνεία

Αναλύοντας το περιεχόμενο της διαγνωστικής βάσης δεδομένων CSE και τα προσαρμοσμένα δεδομένα, το συνολικό Η κατάσταση και η κάλυψη των στατιστικών δειγμάτων παρουσιάζονται παρακάτω:

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: standard deviation

Unit: years

No.	Issue	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus node Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	83	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus node Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.08	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.26	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 show RSR type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.45	19.33	37
20	Left ventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroapical MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute nonapical anteroapical MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroapical MI	55	82	63.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.40	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.40	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Old extensive anterior MI	40	86	63.37	10.08	30	40	80	64.37	10.66	21	43	86	67.70	10.74	9
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.12	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.38	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.64	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	66.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	73	62.18	11.62	7	58	80	69.34	13.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible acute inferior MI	53	76	63.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Old inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroapical myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	18	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.81	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anteroapical myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Σημείωμα:

Οι καρδιακές ανωμαλίες όπως η οπίσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου, το πρώιμο οπίσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου και το παλιό οπίσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου δεν περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων. Αυτές οι ανωμαλίες και άλλες καρδιακές διαταραχές που δεν περιέχονται στο παραπάνω φύλλο δεν θα θεωρηθούν ως αντικείμενο κρίσης για την επαλήθευση της ακρίβειας της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

4.6 Προεπεξεργασία δεδομένων

4.6.1 Προεπεξεργασία CTS

Οι 16 περιπτώσεις (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000,

Τα δεδομένα ANE20001, ANE20002) από το CTS-ECG θα υποβληθούν σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για επαναιχματοληψία ως την ισχύουσα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, θα πραγματοποιηθεί η επαλήθευση των αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης.

4.6.2 Προεπεξεργασία CSE

Οι υποθέσεις (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) από το CSE θα υποβληθούν σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για αναδειγματοληψία ως την ισχύουσα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Μετά από αυτό, η περίπτωση MA_0001~MA0125 θα χρησιμοποιηθεί για την ακόλουθη επαλήθευση αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης, και η περίπτωση

του D_0001-D_1220 θα χρησιμοποιηθεί για την ακόλουθη επαλήθευση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

4.6.3 Προσαρμοσμένη προεπεξεργασία δεδομένων

Τα προσαρμοσμένα αρχικά αρχεία περιπτώσεων θα υποβληθούν σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία στην ισχύουσα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, θα πραγματοποιηθεί η επαλήθευση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

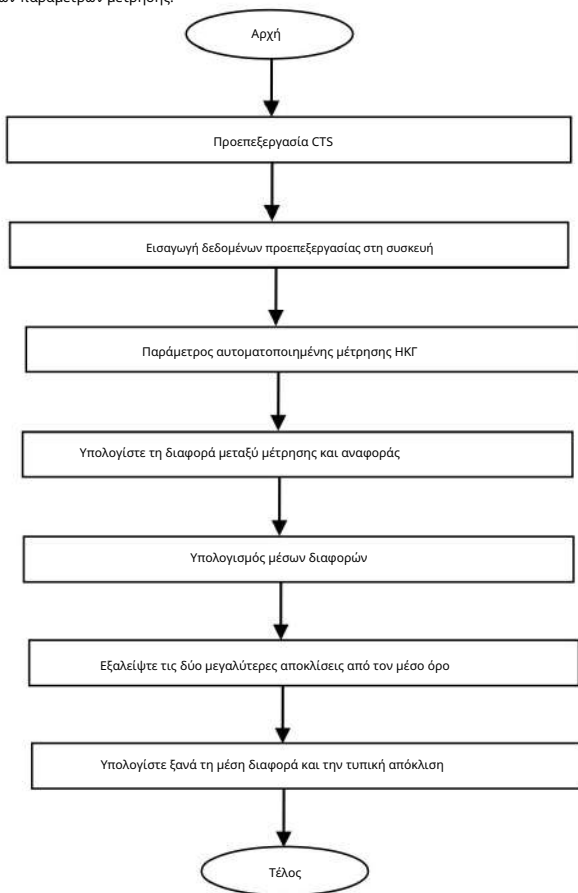
5. Διαδικασία και Αποτέλεσμα Επαλήθευσης

5.1 Επαλήθευση της λειτουργίας μέτρησης

5.1.1 Επαλήθευση και Διαδικασία για τη βάση δεδομένων μετρήσεων CTS

Οι περιπτώσεις (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000,

Τα ANE20000, ANE20001, ANE20002) που εισάγονται στη συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση των αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης.

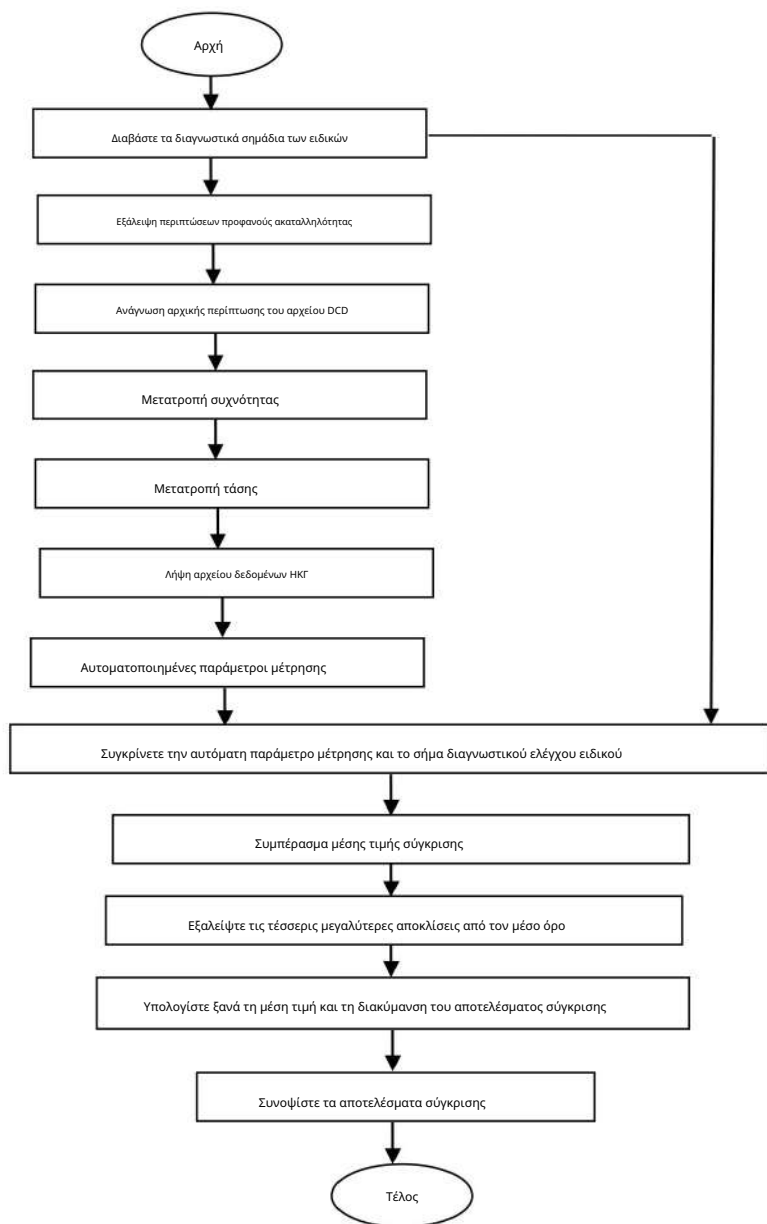


5.1.2 Επαλήθευση και Διαδικασία για τη βάση δεδομένων μετρήσεων CSE

Εισαγάγετε τα αρχεία υποθέσεων που έχουν μετατραπεί στη συσκευή, προσθέστε τα κατάλληλα αρχεία βάσης δεδομένων και, στη συνέχεια, η κυματομορφή για όλα τα αρχεία υποθέσεων μπορεί να εξεταστεί στη συσκευή, επομένως η αυτοματοποιημένη μέτρηση μπορούν να ληφθούν παράμετροι.

Εξαλείψτε τις περιπτώσεις που υπάρχει εμφανές σφάλμα για τις διαγνωστικές παραμέτρους (η θέση του κύματος P είναι λάθος) από τη βάση δεδομένων CSE.

Κάντε μια σύγκριση μεταξύ των αναλυτικών παραμέτρων του ΗΚΓ (αρχή/τέλος του κύματος P, σύμπλεγμα QRS και κύμα T) και οι διαγνωστικές παράμετροι (η αρχή/τέλος του κύματος P, Σύμπλεγμα QRS και κύμα T) που παρέχονται από τη βάση δεδομένων CSE. Σχεδιάστε τις δύο ομάδες κυματομορφής και σημειώστε τη θέση της αρχής/τέλους του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T που αντιστοιχούν σε κάθε περίπτωση. Η εικόνα παρέχει μια οπτικοποιημένη σύγκριση, επομένως ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση οι διαφορές μπορούν να υπολογιστούν.



5.1.3 Αποτελέσματα επαλήθευσης

5.1.3.1 Ακρίβεια μετρήσεων πλάτους

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βαθμονόμηση και αναλυτικά ΗΚΓ για τη μέτρηση της τιμής πλάτους, της συνοπτικής ως εξής:

Πλάτος	Μέση διαφορά (uV)	Τυπική απόκλιση (uV)
Κύμα P	-1,70	5,72
Q-κύμα	7,51	18,07
Κύμα R	-18,05	21,70
Κύμα S	7,77	18,58
Τμήμα ST	0,15	4,24
T-κύμα	-5,81	8,03

Σημείωση: Στη μέτρηση πλάτους, για ΗΚΓ μεγάλου πλάτους, όπως το CAL30000, είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί στο 0,5 φορές το κέρδος πριν από τη δοκιμή.

5.1.3.2 Ακρίβεια των απόλυτων μετρήσεων διαστήματος και διάρκειας κύματος

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βαθμονόμηση και αναλυτικά ΗΚΓ για τη μέτρηση του συνολικού διαστήματος και του κύματος, διάρκεια (συμπεριλαμβανομένων των κυμάτων Q, R, S), η περίληψη έχει ως εξής:

Διάστημα και διάρκεια	Μέση διαφορά (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	-5,70	1,88
Διάστημα PQ	-2,58	1,94
Διάρκεια QRS	-0,23	3,26
διάστημα QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Ακρίβεια μετρήσεων διαστημάτων σε βιολογικά ΗΚΓ

Η βάση δεδομένων CSE θα χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ακρίβειας των μετρήσεων διαστημάτων σε βιολογικά ΗΚΓ, η περίληψη ως εξής:

Διάστημα και διάρκεια	Μέση διαφορά (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	0,99	13,46
Διάστημα PR	3,65	9,68
Διάρκεια QRS	-1,69	6,11
διάστημα QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Σταθερότητα μετρήσεων έναντι ΘΟΡΥΒΟΥ

Η δοκιμή συνεχίζεται σύμφωνα με τα δεδομένα της σειράς MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) στη βάση δεδομένων CSE.

Παγκόσμια μέτρηση παράμετροι	Τύπος προσθήκης ΘΟΡΥΒΟΣ	Αποκαλύπτονται διαφορές	
		Μέσος όρος (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	Υψηλή συχνότητα	-5,65	12,33
Διάρκεια P	Συχνότητα γραμμής	-0,25	12,71

Διάρκεια P	Βασική γραμμή	-4,90	33,15
Διάρκεια QRS	Υψηλή συχνότητα	-0,95	5,13
Διάρκεια QRS	Συχνότητα γραμμής	1,35	4,71
Διάρκεια QRS	Βασική γραμμή	-1,55	7,68
διάστημα QT	Υψηλή συχνότητα	-14,55	6,51
διάστημα QT	Συχνότητα γραμμής	-8,55	20,73
διάστημα QT	Βασική γραμμή	36,20	64,47

Τα βιολογικά ΗΚΓ τροφοδοτούνται στη συσκευή με τη μορφή ψηφιακών σημάτων και στη συνέχεια

Η τιμή μέτρησης μπορεί να ληφθεί με υπολογισμό.

Συνθήκη δοκιμής:

α) χωρίς ΘΟΡΥΒΟ

β) με υψηλή συχνότητα 25uV

γ) με συχνότητα ημιτονοειδούς γραμμής 50uV από κορυφή σε κοιλάδα 50Hz/60Hz ΘΟΡΥΒΟΣ

δ) με 1mV από κορυφή σε κοιλάδα, ημιτονοειδής βασικός ΘΟΡΥΒΟΣ 0,3Hz

Για κάθε παραπάνω επίπεδο ΘΟΡΥΒΟΥ, οι διαφορές των μετρήσεων μεταξύ των επιπέδων χωρίς ΘΟΡΥΒΟ

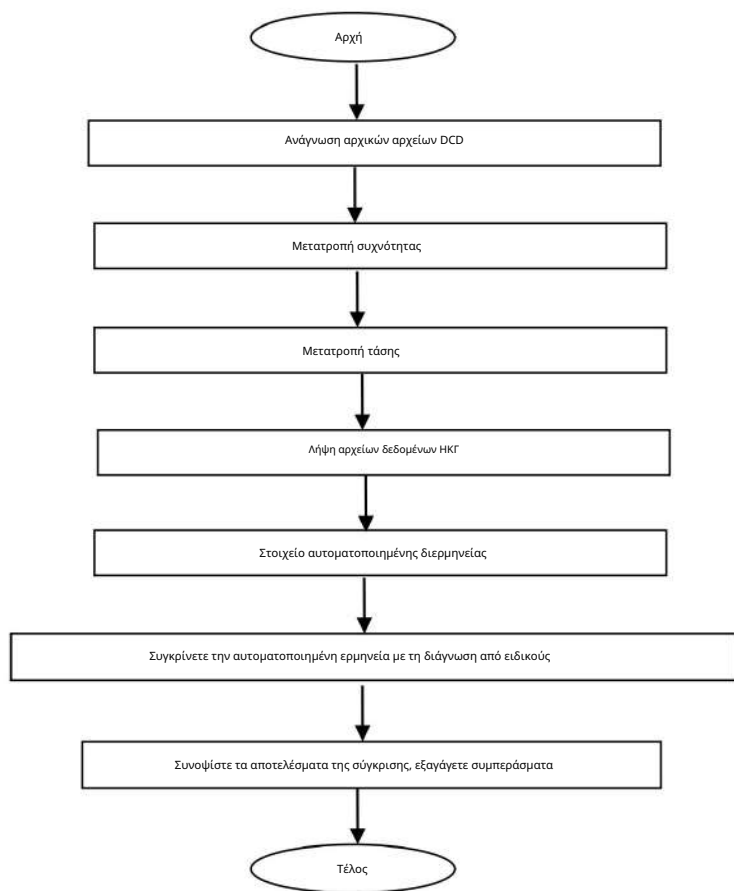
Θα πρέπει να προσδιοριστούν τα ΗΚΓ και τα ΗΚΓ με ΘΟΡΥΒΟ. Οι δύο μεγαλύτερες αποκλίσεις από τον μέσο όρο

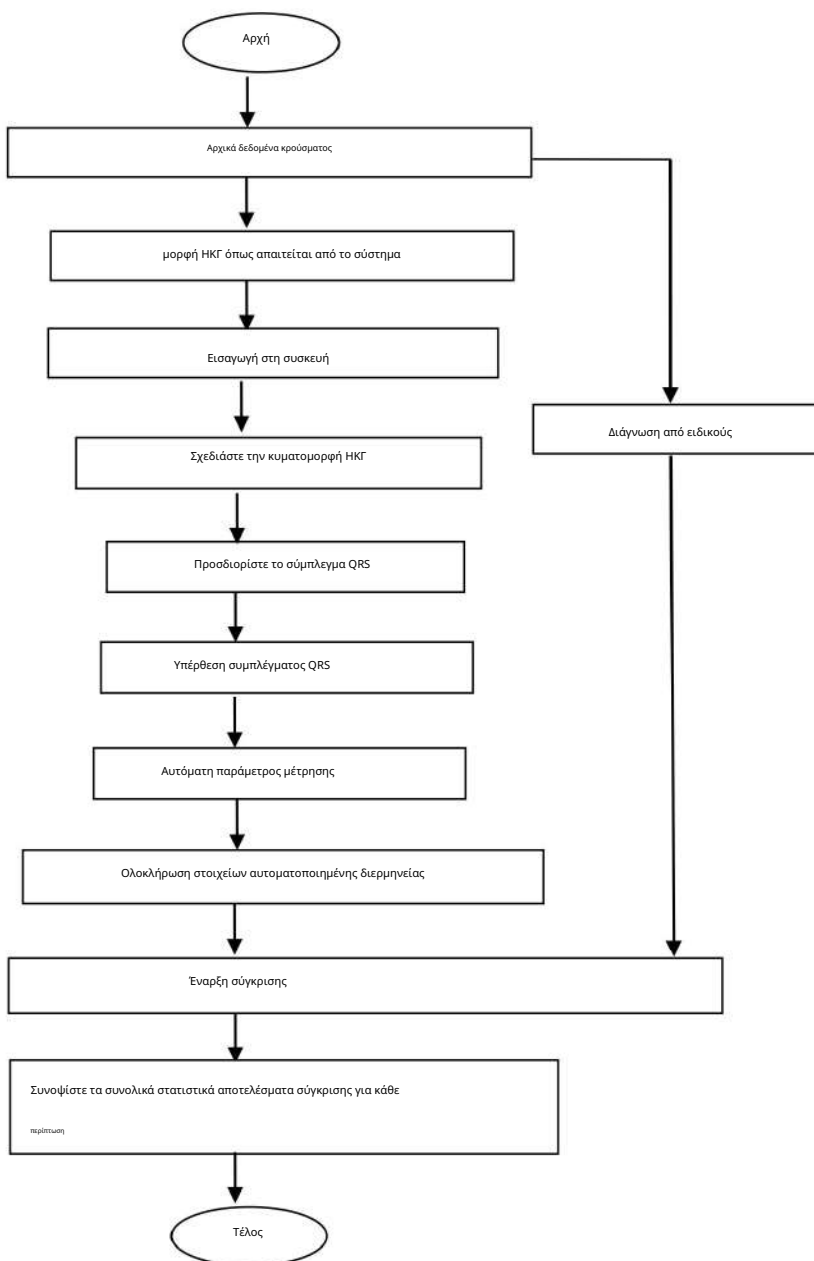
θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν από τον υπολογισμό του μέσου όρου και της τυπικής απόκλισης των διαφορών.

5.2 Επαλήθευση της λειτουργίας ερμηνείας

5.2.1 Διαδικασία επαλήθευσης

5.2.1.1 Βάση δεδομένων διαγνωστικών CSE





5.2.2 Αποτελέσματα επαλήθευσης

Οχι.	Είδος	ΗΚΓ αριθμός	Ευαισθησία y %	Ειδικός μοναδικό διάστημα	Θετικός προφητικός αξία %
1	Κανένα ανώμαλο	585	92,01	79,16	97,38
2	Λειτουργία κόλπου Βραδυκαρδία	191	96,68	99,73	98,64
3	Ταχυκαρδία σε φλεβική λειτουργία	78	97,44	96,49	96,90
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου	51	51,09	99,89	81,82
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	43	42,64	99,66	50,00
6	Διπλή υπερτροφία κόλπου	22	93,58	99,14	60,19
7	Χαμηλή τάση QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Καρδιακός ηλεκτρικός άξονας φυσιολογικός	733	98,36	89,13	98,79
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	168	98,65	89,40	98,18
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	107	98,23	88,99	94,90
11	Δεξιά διακλάδωση δέσμης πληρότητας φραγμός	28	97,00	89,50	95,45
12	Αριστερός κλάδος δέσμης πληρότητας φραγμός	32	97,73	89,65	91,43
13	Δέσμη δικαιωμάτων χωρίς πληρότητα μπλοκ κλάδου	41	96,86	89,83	82,35
14	Δεν υπάρχει δέσμη πληρότητας που έμεινε μπλοκ κλάδου	47	94,68	89,83	89,66
15	VI δίνει τον τύπο RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμικός αποκλεισμός	26	91,43	93,25	71,11
17	Αριστερό οπίσθιο μπλοκ δεσμίδας	18	89,29	97,37	52,63
18	Υπερτροφία της αριστερής κοιλίας	236	41,37	92,65	70,36
19	Υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας	108	39,75	93,47	65,39
20	I κοιλιοκοιλιακός αποκλεισμός	13	94,58	91,67	80,64
21	Πρώτο πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	10	83,33	99,94	90,91
22	Πιθανή οξεία πρόσθια διαφραγματική βλάβη MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Παλαιό πρόσθιο διαφραγματικό έμφραγμα του μυοκαρδίου	26	92,00	98,90	86,47
24	Πρώτο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	77	93,90	88,22	71,96
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)	10	80,00	99,72	44,44
26	Παλαιό πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	13	24,00	99,66	50,00
27	Πρώτο εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	24	79,67	99,43	41,18
28	Πιθανή οξεία εκτεταμένη πρόσθια	16	81,82	99,66	75,00

	MI				
29	Παλαιά εκτεταμένο πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	30	90,91	88,05	37,04
30	Πρώιμο κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	15	88,32	87,21	88,54
31	Οξύ κορυφαίο έμφραγμα του μυοκαρδίου	21	78,12	78,66	53,85
32	Παλαιά κορυφαία MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Πρώιμο πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	36	77,51	79,94	83,33
34	Πιθανό οξύ πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM)	9	28,57	99,77	33,33
35	Παλαιά πρόσθιο-πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	14	70,00	93,60	50,00
36	Πρώιμο υψηλό πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	16	79,65	95,78	80,42
37	Πιθανό οξύ υψηλό πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI)	8	81,60	99,94	85,71
38	Παλαιά υψηλό πλευρικό MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Πρώιμο κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	31	88,89	95,00	40,00
40	Πιθανό οξύ κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου (OM)	11	76,00	99,60	61,11
41	Παλαιά κατώτερο MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Πρώιμο κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	73	98,77	96,82	75,94
43	Πιθανό οξύ κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	29	11,11	99,94	50,00
44	Παλαιά κάτω πλάγιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	28	84,62	99,83	78,57
45	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια διαφραγματική μυοκαρδιακή ισχαιμία	7	75,36	99,55	46,67
46	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	5	81,24	99,94	33,33
47	Κατάθλιψη ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια ισχαιμία του μυοκαρδίου	13	79,83	99,13	53,59
48	Κατάθλιψη ST, ήπια κορυφαία μυοκαρδιακή ισχαιμία	17	76,97	99,14	43,13
49	Κατάθλιψη ST, ήπια πρόσθια πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	25	77,54	99,08	37,64
50	Κατάθλιψη ST, ήπια υψηλή πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	21	80,64	99,14	47,39
51	Κατάθλιψη ST, ήπια κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	12	79,73	99,60	55,16
52	Κατάθλιψη ST, ήπια κάτω πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	20	80,59	99,26	50,61
53	Κατάθλιψη ST, πρόσθιο διαφραγματικό μυοκαρδιακή ισχαιμία	4	85,41	99,72	44,44
54	Κατάθλιψη ST, πρόσθιο μυοκάρδιο ισχαιμία	12	87,66	98,58	34,85

55	Κατάθλιψη ST, εκτεταμένο πρόσθιο μυοκαρδιακή ισχαιμία	7	84,78	98,04	67,75
56	Κατάθλιψη ST, κορυφαίο μυοκάρδιο ισχαιμία	18	79,95	99,14	55.12
57	Κατάθλιψη ST, πρόσθια πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	13	87,42	98,97	59,09
58	Κατάθλιψη ST, υψηλή πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	16	90,06	99,31	57.14
59	Κατάθλιψη ST, κατώτερο μυοκάρδιο ισχαιμία	12	89,88	99,13	40,08
60	Κατάθλιψη ST, κάτω πλάγια μυοκαρδιακή ισχαιμία	6	91,39	99,16	50,47

Ευαισθησία: πιθανότητα ένα «αληθινό δείγμα» να προσδιοριστεί ως συγκεκριμένο «στοιχείο» από αυτοματοποιημένη λειτουργία διερμηνείας:

Ειδικότητα: πιθανότητα ένα «αληθώς ακατάλληλο δείγμα» να προσδιοριστεί ως βέβαιο «Ακατάλληλο» στοιχείο" μέσω αυτοματοποιημένης λειτουργίας ερμηνείας:

Θετική προγνωστική τιμή: πιθανότητα ένα προσδιορισμένο «Ακατάλληλο στοιχείο» να είναι ένα «Πραγματικά ακατάλληλο στοιχείο».

Παράρτημα II Οδηγίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας και Δήλωση Κατασκευαστή6

Πίνακας 1:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική εκπομπή	
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία Α
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει

Πίνακας 2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ανοσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8kV ± 15 kV αέρα	Επαφή ±8kV ±15kV αέρα
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για τροφοδοσία ρεύματος γραμμές ± 1 kV για είσοδο/έξοδο γραμμή	±2kV για τροφοδοσία ρεύματος γραμμές Δεν ισχύει
Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμές σε γραμμές ±2 kV γραμμές προς γη	±1 kV γραμμές σε γραμμές ±2 kV γραμμές προς γη
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT(60%βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70%UT(30%βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5%UT(>95%βύθιση σε UT) για 5 δευτ.	<5%UT(>95%βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT(60%βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70%UT(30%βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5%UT(>95%βύθιση σε UT) για 5 δευτ.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Πίνακας 3:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγωγή ραδιοσυχνότητας IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η συσκευή ή το σύστημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η προσαρμογή της κατεύθυνσης ή της θέσης της συσκευής.		

Πίνακας 4:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία							
Ο [Κωδικός SI] προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του [Κώδικα SI] θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον							
Ακτινοβολούμενο	Δοκιμή						ΑΣΥΔΟΣΙΑ ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ (V/m)
RF IEC61000-4 -3	Συχνότητα γ (MHz)	Ζώνη α) (MHz)	Υπερρεσία α)	Διαμόρφωση β)	Διαμόρφωση β) (N)	Απόσταση (μ)	
(δοκιμή προδιαγραφή ns για ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΝΑΠΟΔΟΤΗΣΗ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ Υ προς ασύρματο RF επικοινωνία ιόντα	385	380 –390	TETRA 400	Σφυγμός διαμόρφωση β) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM γ) ± 5 kHz παρέκκλιση 1 kHz ημιτονανιδές	2	0,3	28
	710	704 – 787	Ζώνη LTE 13, 17	Σφυγμός διαμόρφωση β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

εξοπλισμός)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Σφυγμός διαμόρφωση β) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Σφυγμός διαμόρφωση β) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, Ασύρματο LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Σφυγμός διαμόρφωση β) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	Ασύρματο Στενό (WLAN) 802.11 ένα	Σφυγμός διαμόρφωση β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ των μεταδιδόμενων κεραία και το

Ο ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ή το ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ μπορούν να μειωθούν σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από την IEC. 61000-4-3.

α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.

β) Ο φορέας θα πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz επειδή, ενώ το κάνει δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, με βάση ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ και χρήση υψηλότερων ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΑΝΟΣΙΑΣ που είναι κατάλληλα για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ θα πρέπει να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση:

$$E = \frac{6}{P^2} \sqrt{P}$$

Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι η ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ σε V/m.

Προειδοποίηση

Μην πλησιάζετε σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ HF και στο θωρακισμένο δωμάτιο RF ενός Η/Υ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των Η/Μ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατмосία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως κεραία)

(καλώδια και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Οι ενεργές ιατρικές συσκευές υπόκεινται σε ειδικές προφυλάξεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Σημείωση:

Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορία Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Όταν η συσκευή παρουσιάζει διαταραχές, τα δεδομένα που μετρώνται ενδέχεται να παρουσιάζουν διακυμάνσεις, παρακαλούμε μετρήστε επανειλημμένα ή σε άλλο περιβάλλον για να διασφαλιστεί η ακρίβειά του.