



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG CONTEC 1212G - 12 CANALI CON DISPLAY

GIMA 33219



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

REF

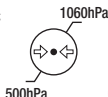
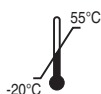
ECG1212G

EU REP

Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Prefazione

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

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

Attenzione

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

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

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

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

Responsabilità dell'operatore

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

apposito responsabile.

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

Responsabilità dell'azienda

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

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

Dichiarazione

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

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

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

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

Indice

Chapter1 Overview	5
1.1 Overview	5
1.2 Basic principles and Intended purpose.....	5
1.3 Main Technical Specifications	5
1.4 Main Characteristics.....	6
1.5 Software Overview	7
Chapter2 Safety Precautions.....	8
Chapter3 Warranty Regulation	10
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics	11
4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle	11
4.2 Name of each part and its function	13
Chapter 5 Operation Precautions	17
5.1 Precautions before use	17
5.2 Precautions during operating	17
5.3 Precautions after use	17
Chapter 6 Preparations before Operation	18
6.1 Recording paper	18
6.2 Power supply connection	18
6.3 ECG cable connection.....	18
6.4 Electrode connection	18
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting.....	21
7.1 Main Interface.....	21
7.2 Sampling.....	21
7.3 Case management.....	23
7.4 Latest case.....	25
7.5 System setup.....	26
7.6 Print setup.....	32
7.7 Lead placement.....	32
7.8 About	32
Chapter 8 Troubleshooting	33
8.1 Auto shutdown.....	33

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

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

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

1.2 Principio di funzionamento e destinazione d'uso

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

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

Pazienti interessati: Adulti e bambini.

Utilizzatori previsti: Personale medico professionale.

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

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Umidità relativa: 25%~95% (senza condensa)
- c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentazione:

Tensione: 100 V-240 V~

Frequenza: 50 Hz / 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: Batteria al litio ricaricabile da 14,8 V

Trasporto e Conservazione:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
- b). Umidità relativa: ≤ 95%
- c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Test	Frequenza di ingresso e forma	Risposta in uscita relativa
------	-------------------------------	-----------------------------

	d'onda	
1,0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale	$\pm 10\%^a$
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 % ^a
1,5	$\leq 1\text{Hz}, 20\text{ms}$, onda triangolare	+0 %, -10 % ^b
^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms		

1.3.7 Costante di tempo: $\geq 3,2\text{s}$

1.3.8 CMRR: $>105\text{ dB}$

1.3.9 Filtro: Filtro AC (50Hz/60 Hz), Filtro EMG, Filtro passa-basso, Filtro DFT

1.3.10 Modalità di stampa: Sistema stampa termica

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

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa):

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

1.3.13 Controllo del guadagno (sensibilità): 5, 10, 20 mm/mV, l'accuratezza è $\pm 2\%$;

Sensibilità standard: 10 mm/mV $\pm 0,2$ mm/mV

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

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

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

1.3.17 Parametri di misurazione: HR, Intervallo PR, Durata dell'onda P, Durata del QRS, Durata dell'onda T, Intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, ampiezza R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)

1.3.18 Grado di sicurezza del prodotto: parte applicata di tipo CF di Classe I con funzione a prova di defibrillazione (elettrodi precordiali, elettodi periferici)

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: $\pm 610\text{ mV}$

1.3.20 Livello di rumore: $\leq 12\text{ }\mu\text{V}$

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

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

1.3.23 Precisione di campionamento: 24 bit

1.3.24 Segnale di rilevazione minimo: è possibile rilevare un segnale sinusoidale di 10 Hz, con deflessione di 20 μV

1.3.25 Canale di rilevamento dei segnali del pacemaker: II

1.3.26 Frequenza di campionamento dei segnali del pacemaker: 32 kHz

1.3.27 Accuratezza del segnale di ingresso: Errore complessivo del sistema, $\pm 5\%$.

1.3.28 Quantizzazione ampiezza: $\leq 5\text{ }\mu\text{V/LSB}$

1.3.29 Deviazione tempo intercanale: $<100\text{ }\mu\text{s}$

1.3.30 Specifiche fusibili: 2pcs $\phi 5\times 20\text{mm}$ Assicurazione ritardo AC: T3.15AH250V

1.3.31 Dimensioni: 340 mm(L) \times 320 mm(l) \times 86 mm(H)

1.3.32 Peso netto: 5 kg

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Display LCD a colori ad alta risoluzione da 10.1 pollici con 1280*800 punti, funziona tramite touch screen o tasti funzione, risultando comodo e veloce

1.4.2 Il dispositivo consente l'acquisizione simultanea di un ECG a 12 derivazioni, supporta la visualizza-

zione delle forme d'onda a 12 derivazioni e secondo il sistema Cabrera, impiega una tecnologia di elaborazione del segnale digitale e consente di ricavare forme d'onda ECG di alta qualità tramite l'applicazione di filtri AC, filtri della linea di base, filtri EMG e filtri passa-basso al segnale ECG.

1.4.3 Su un'unica schermata è possibile visualizzare forme d'onda ECG a 3/6/12 derivazioni oltre a valore della frequenza cardiaca (HR), modalità di stampa, sensibilità, velocità di stampa, stato del filtro, orologio, livello di carica della batteria, griglia di sfondo, dati misurati, informazioni di interpretazione e altre informazioni. Funzione di notifica per la disattivazione delle derivazioni e il sovraccarico, stato di funzionamento del sistema.

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

1.4.5 In condizioni ottimali di alimentazione con corrente continua, consente fino a 10 ore di autonomia in standby, oltre 3 ore di stampa continua e di registrare fino a 1000 forme d'onda ECG (normalmente casi da 3 secondi), rispondendo così alle esigenze delle visite domiciliari e degli esami clinici di routine.

1.4.6 Stampante termica incorporata, con supporto delle modalità di stampa Auto M*N, Auto M*N+1, Auto M*N+2, Auto M*N+3, linea M del ritmo, manuale e altri formati e modalità di stampa. Le stampe includono ora, velocità di stampa, sensibilità, segnali di calibrazione, nome della derivazione, stato del filtro e informazioni sul paziente. È possibile configurarle affinché comprendano informazioni quali lunghezza della forma d'onda stampata, parametro di misurazione generato, conclusioni diagnostiche, sovrapposizione della forma d'onda QRS, istogrammi, grafici dell'andamento ed elenchi di intervalli. Il dispositivo supporta inoltre una funzione di stampa temporizzata e di stampa automatica delle aritmie, in grado di soddisfare diverse esigenze operative.

1.4.7 Il dispositivo dispone della funzione di misurazione e interpretazione automatica dei parametri ECG standard, fornisce i risultati di misurazione e genera automaticamente conclusioni diagnostiche relative a frequenza cardiaca (HR), intervallo PR, durata dell'onda P, durata del QRS, durata dell'onda T, intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, R(V5), S(V1) e R(V5)+S(V1), indice di Cornell, riducendo il carico di lavoro del medico.

1.4.8 La memoria integrata ad alta capacità può memorizzare fino a 4000 cartelle cliniche, consentendo ai medici di rivedere agevolmente le cartelle cliniche e le informazioni statistiche.

1.4.9 Interfaccia e report multilingua (cinese, inglese). Funzionamento completamente a touchscreen con comandi a pulsante e tastiera virtuale integrata che supporta l'immissione sia in cinese che in inglese.

1.4.10 In grado di trasmettere i dati tramite cavo LAN (opzionale) oppure tramite USB. Consente il caricamento automatico dei casi, il download e la stampa dei referti.

1.4.11 Supporta il collegamento di tastiere, mouse e dispositivi di archiviazione USB standard esterni.

1.4.12 Consente la visualizzazione, la ricerca, la modifica, il trasferimento, la stampa, la correzione della derivazione e l'esportazione in altri formati di file elettronico (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png, ecc.) delle cartelle cliniche storiche.

1.5 Panoramica del software

Nome del software: Software integrato per elettrocardiografo

Specifiche del software: ECG1212G

Versione: V1

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

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

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

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

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

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

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

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

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

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

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

2.5 Il dispositivo è stato progettato tenendo in considerazione gli aspetti relativi alla sicurezza, ma l'operatore è tenuto a verificare lo stato del dispositivo e a tenere il paziente sotto osservazione costante. Interrompere l'alimentazione o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.

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

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

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

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

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

Nota: a seguito dell'applicazione di una tensione di defibrillazione, il dispositivo tornerà a funzionare normalmente dopo cinque secondi.

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

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

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

Nota: a seguito della defibrillazione la forma d'onda ECG risulterà instabile, tenere il dispositivo fermo per 5 secondi fino a quando la forma d'onda si stabilizza.

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

2.14 Quando a questo dispositivo ECG viene collegata un'altra apparecchiatura, è necessario assicurarsi che sia un dispositivo di classe I conforme a IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dal dispositivo collegato.

2.15 Un numero molto limitato di persone potrebbe manifestare allergie cutanee o altri sintomi a contatto con il gel di silice. In caso di comparsa di tali sintomi, interrompere l'uso del dispositivo. Nei casi più gravi, rivolgersi immediatamente a un medico.

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

2.17 Note riguardo alla CEM

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

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.

- L'utilizzo di accessori o cavi non conformi alle normative, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del dispositivo o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, potrebbero comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo o dal sistema e dell'immunità alle interferenze.

- Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

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

- Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

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

cancellazione del rumore o adottare altre misure per ridurre l'impatto.

■ **Effetto dell'elettricità statica:**

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

■ **Effetto di tuoni e fulmini:**

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

2.18 Non sicuro in ambienti RM

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

■ Il dispositivo può presentare il rischio di perforazione dovuto alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.

■ Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.

■ Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenze generati dallo scanner RM.

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

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

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

2.19.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa della disattivazione di una o più derivazioni o del basso voltaggio dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.

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

2.19.5 In alcuni casi, i complessi ventricolari prematuri frequenti possono essere identificati come battiti dominante.

2.19.6 La sovrapposizione di aritmie variabili potrebbe comportare misurazioni non attendibili poiché in tali circostanze potrebbe essere difficile distinguere l'onda P.

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

Capitolo 3 Garanzia

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

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

- 3.3 Di norma le seguenti riparazioni sono soggette a pagamento anche durante il periodo di garanzia.
- 3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle note operative.
- 3.3.2 Difetti o danni causati da cadute accidentali durante il trasporto dopo l'acquisto.
- 3.3.3 Guasti o danni causati da riparazioni, modifiche, smontaggi, o operazioni simili non effettuati dalla nostra azienda.
- 3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione non adeguata o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.
- 3.3.5 Difetti o danni causati da carta di stampa termica non idonea.
- 3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a usura è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.
- 3.5 La nostra azienda non è responsabile dei guasti arrecati ad altri dispositivi collegati, causati direttamente o indirettamente dai difetti di questo dispositivo.
- 3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.
- 3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Breve descrizione e schema a blocchi del principio di funzionamento

4.1.1 Unità di alimentazione

(1) Principio di alimentazione

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

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

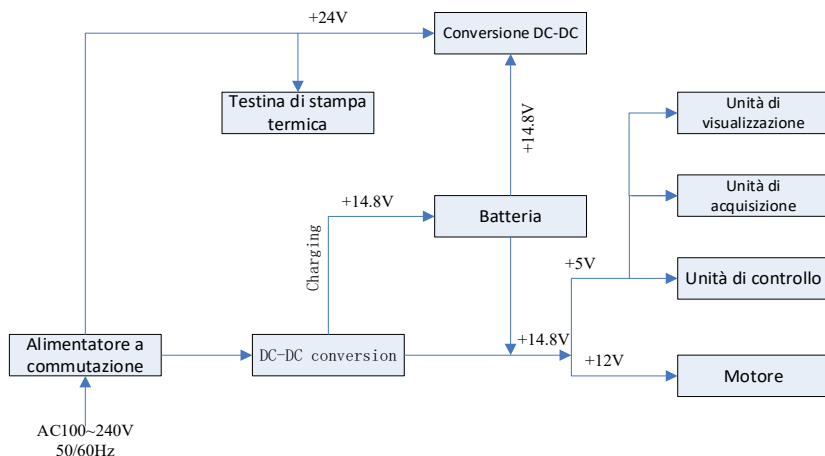


Figura4-1 Diagramma a blocchi del principio di alimentazione

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

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

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

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

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

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

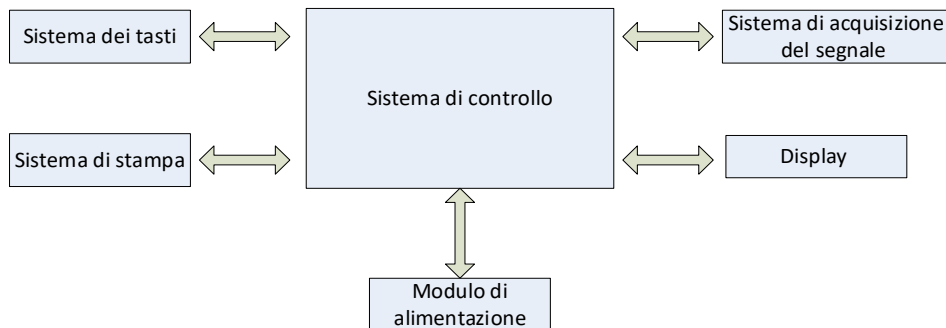


Figura 4-2 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

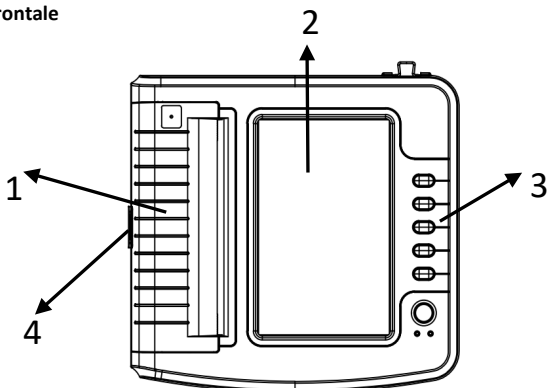


Figura 4-3 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta

Tiene chiuso lo scomparto della carta, mantiene la carta di stampa in posizione

2. Schermo di visualizzazione

Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni

3. Area tasti

Controlla le funzioni del dispositivo

4. Levetta di sblocco

Premere la levetta di sblocco per aprire il coperchio dello scomparto della carta

Nota

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

4.2.2 Vista laterale

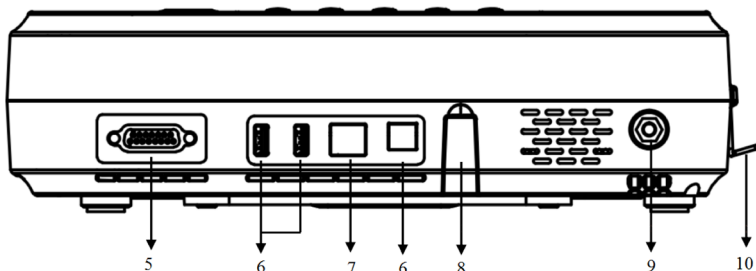


Figura 4-4-1 Vista laterale 1

5. Porta del cavo ECG

Per il collegamento con il cavo ECG.

6. Interfaccia USB

Per il collegamento con il dispositivo USB, che consente di esportare i dati ECG su un dispositivo di archiviazione o un computer.

7. Interfaccia di rete

Per il collegamento con la LAN, che consente di effettuare l'analisi del caso e il controllo da remoto da parte di un esperto della LAN

8. Interfaccia di aggiornamento

Un'interfaccia USB utilizzata per l'aggiornamento del programma

9. Terminale equipotenziale

Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale

10. Gancio

Un gancio per il cavo di alimentazione, per impedire che il cavo cada accidentalmente

Nota

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

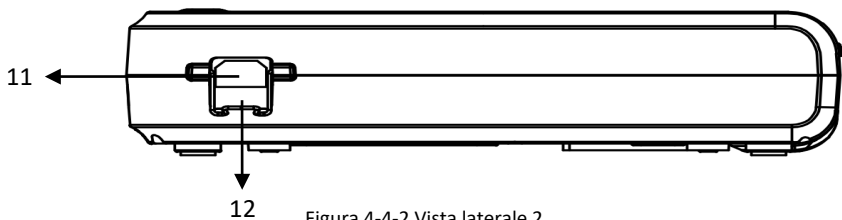


Figura 4-4-2 Vista laterale 2

11. Porta di ingresso alimentazione

Per il collegamento con il cavo di alimentazione AC.

12. Fusibile

Fusibile a tubo integrato, T3.15AH250V. Evita danni al corpo umano causati dall'alta tensione e dalla corrente elevata generata dall'inquinamento della rete.

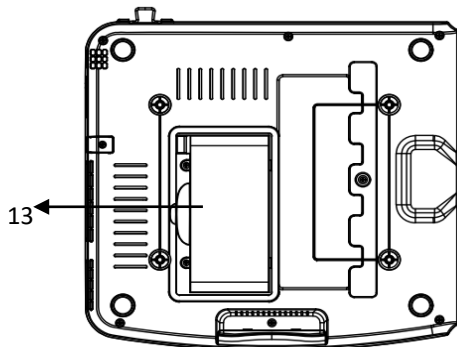


Figura 4-5 Vista inferiore

13. Vano batterie

Batteria al litio ricaricabile integrata

4.2.3 Tasti

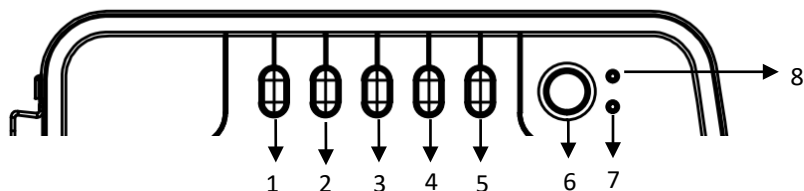


Figura 4-6 Diagramma schematico dei tasti

1. MODALITÀ

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

2. SEN

Utilizzato per regolare manualmente la sensibilità.

3. VELOCITÀ

Utilizzato per impostare la velocità di registrazione ECG.

4. STAMPA

Utilizzato per stampare la forma d'onda campionata o terminare la stampa.

5. START/STOP

Utilizzato per avviare/interrompere il campionamento.

6. ON/OFF

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

7. Indicatore dello stato di corrente























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

8. Indicatore di accensione

Quando il dispositivo viene acceso, l'indicatore si illumina in verde.

4.2.4 Significato dei simboli

AC 100V-240V	Corrente alternata
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione!
	Apparecchiatura di tipo CF con funzione di protezione dagli effetti della defibrillazione
	Interfaccia USB
	Interfaccia di rete
◀ PATIENT	Presca cavo ECG
T3.15AH250V	Specifiche fusibile
	Numero di serie

	Identificativo unico del dispositivo	
	Fabbricante	
	Data di fabbricazione	
	Numero di lotto	
	Senza lattice	
	Limite di pressione atmosferica	
	Limite di temperatura	
	Limite di umidità	
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni	
	Utilizzare solo al chiuso	
	Alto	 Conservare al riparo dalla luce solare
	Fragile, maneggiare con cura	
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	
	Limite di sovrapposizione in numero	
	Codice prodotto	
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	
	Smaltimento RAEE.	
	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici	
	Dispositivo medico	
	Simbolo di avvertenza generale NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: Nero	
	Importato da	

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

- 5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.
- 5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.
- 5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare di sottoporlo a forti vibrazioni o che subisca urti.
- 5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia collegata correttamente.
- 5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.
- 5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.
- 5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature, tutti i dispositivi e le apparecchiature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.
- 5.1.8 Assemblare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente, al cavo ECG collegato al paziente e agli elettrodi di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.
- 5.1.9 Pulire il cavo ECG con un solvente neutro. Non utilizzare detersivi o germicidi a base di alcool.
- 5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro un intervallo normale di temperatura ambiente, compreso tra 5°C e 40°C. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

- 5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.
- 5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.
- 5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavo ECG attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.
- 5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.
- 5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

- 5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.
- 5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi precordiali e gli elettrodi periferici, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con forza.
- 5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo è compatibile con le seguenti tipologie di carta di stampa termica:

Carta a rullo: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L)(optional), 216 mm(W)×20 m(L)(opzionale)

Carta piegata a fisarmonica: 210×140-20M(opzionale)

Nota:

1. La carta di stampa deve essere allineata con la fessura sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.

2. Questo strumento utilizza carta a rullo con le seguenti specifiche: 50 mm (diametro esterno) ×16,5 mm (diametro interno) ×210 mm (lunghezza); per ottenere i migliori risultati, utilizzare carta di stampa termica che soddisfa tali requisiti.

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

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

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

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

6.2.2 Batteria

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

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

6.3 Collegamento cavi ECG

Collegare il cavo ECG all'apposita porta presente sul dispositivo, dopodiché fissarlo al dispositivo tramite le manopole di fissaggio presenti su entrambi i lati del cavo di derivazione. In questo modo il collegamento sarà sicuro e non influenzerà negativamente le rilevazioni.

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

6.4 Collegamento degli elettrodi

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

Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-1:

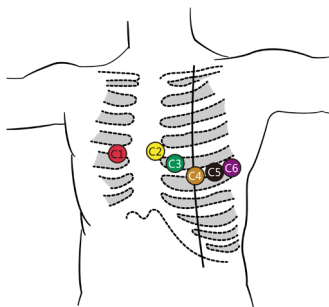


Figure 6-1 Collegamento degli elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere posizionati nel modo seguente:

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

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

C3 (V3): tra C2 e C4

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

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

C6 (V6): linea medioascellare sinistra sullo stesso piano di C4

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

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

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

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-2.

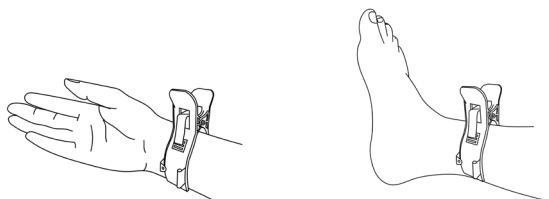


Figura 6-2 Collegamento degli elettrodi periferici

6.4.3 Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Denominazione	Colore	Denominazione	Colore

Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde
Petto 1	C1	Rosso	V1	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Celeste
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

Nota

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

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-3:

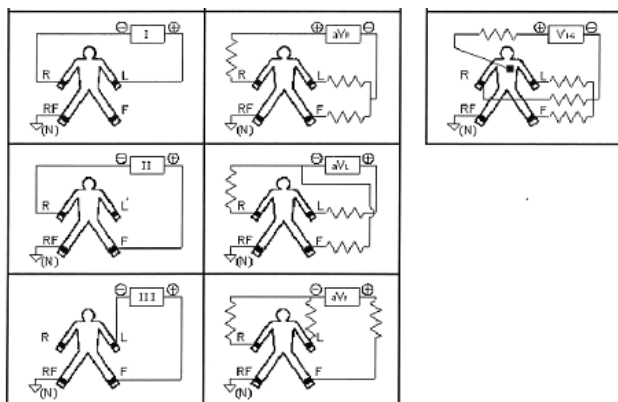


Figura 6-3 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

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

Nota

- Un'icona di derivazione rossa visualizzata nella barra di stato sotto l'interfaccia di campionamento rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra "lead-off" (derivazione disattivata).

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

L'interfaccia principale mostra le seguenti informazioni:

◆ Barra di stato

- Network (Rete): lo stato attuale della rete, compresa la rete cablata
- Battery (Batteria): lo stato attuale della batteria (vedere 9.1)
- Time (Orario): l'ora di sistema

◆ Pannello funzionale

- Gather (Raccolta): per inserire le informazioni sul caso, quindi accedere all'interfaccia di campionamento per eseguire il campionamento della forma d'onda, visualizzare e stampare il referto.
- Archive (Archivio): per accedere all'interfaccia di gestione del caso; in questa interfaccia, l'utente può ricercare, modificare, eliminare, esportare le informazioni sul caso o revisionare il caso da visualizzare e stampare il referto diagnostico.
- Last (Ultimo): per modificare e revisionare rapidamente l'ultimo caso registrato e visualizzarne il referto diagnostico.
- System Setup (Impostazioni di sistema): per configurare il sistema, il campionamento, la stampa, la rete, il servizio e l'ora, ecc.
- Print Setup (Configurazione di stampa): impostare la modalità, lo stile e il contenuto di stampa, ecc.
- Placement (Posizionamento): per visualizzare lo schema di posizionamento dei cavi.
- About (Informazioni): per visualizzare la versione del software, la data di installazione del software, l'indirizzo di rete cablata, lo spazio utilizzato.

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

7.2 Campionamento

Cliccare su "Gather" nell'interfaccia principale o premere il tasto START/STOP per accedere all'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso.

7.2.1 Inserimento delle informazioni relative al caso

Nell'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso inserire le informazioni del paziente digitandole o selezionandole, oppure cliccare su "Get" per estrarre le informazioni del paziente dai casi memorizzati, evitando così operazioni ripetitive.

◆ Dati del caso

- Name (Nome): 0~18 caratteri
- Sex (Sesso): Male, Female (Uomo, Donna)
- Section (Sezione): 0~16 caratteri
- Age (Età): 0~150 anni, 0~36 mesi, 0~52 settimane, 0~365 giorni
- Operator (Operatore): 0~16 caratteri
- Bed ID (ID letto): 0~16 caratteri
- Room ID (ID stanza): 0~16 caratteri
- Accession Number (Numero di accesso): 0~16 caratteri
- Custom 1 (Campo personalizzato 1): 0~24 caratteri
- Content of custom 1 (Contenuto del campo personalizzato 1): 0~70 caratteri
- Custom 2 (Campo personalizzato 2): 0~24 caratteri

- Content of custom 2 (Contenuto del campo personalizzato 2): 0~70 caratteri
- Custom 3 (Campo personalizzato 3): 0~24 caratteri
- Content of custom 3 (Contenuto del campo personalizzato 3): 0~70 caratteri
- Origine: selezionare tra clinica, ospedale, pronto soccorso, controllo medico, comunità
- Pacemaker: indica se il paziente è portatore di pacemaker.

◆ Campo operativo

- Get: ottenere l'elenco dei casi nella gestione dei casi. Cercare le informazioni sui pazienti nell'elenco; dopo aver selezionato una voce del caso, i dettagli del paziente verranno automaticamente inseriti nei campi pertinenti all'interno dell'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso. È possibile quindi personalizzare il contenuto in base alle necessità.
- Gather: vedere 7.2.2

All'interno dell'interfaccia di inserimento delle informazioni relative al caso, cliccare su qualsiasi casella di modifica per visualizzare la tastiera. Cliccare sul tasto “【🇨🇳Chinese】” (cinese) per passare da Cinese a Inglese, cliccare sul tasto “【🇺🇸】” per passare alternativamente ai tasti numerici, alle lettere minuscole e alle lettere maiuscole. Il tasto “【␣】” è la barra spaziatrice che consente di inserire uno spazio; il tasto “【↶】” è il tasto backspace, che consente di cancellare l'ultimo carattere inserito. Cliccare su “ENT” per confermare e uscire dall'interfaccia.

Dopo aver cliccato su “ENT”, la casella di modifica visualizzerà il numero massimo di caratteri consentiti in base ai limiti di immissione.

Dopo aver inserito le informazioni del paziente, fare clic su “Gather” per accedere all'interfaccia di campionamento del caso.

7.2.2 Campionamento del caso

L'interfaccia di campionamento fornisce diverse modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui a 3 derivazioni, a 6 derivazioni e a 12 derivazioni.

L'interfaccia di campionamento comprende una barra di stato, un campo di visualizzazione e un campo operativo.

◆ Barra di stato

- HR: valore della frequenza cardiaca attualmente campionato
- Derivazione disattivata e sovraccarico: Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata. Un'icona di derivazione rossa rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.
- Indicazione stato sistema:

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

◆ Campo di visualizzazione

- Lo schermo mostra le forme d'onda ECG a 12 derivazioni campionate, premendo a lungo sulla forma d'onda visualizzata a schermo è possibile cambiare tra visualizzazione a 3 derivazioni, a 6 derivazioni e a 12 derivazioni. È possibile scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare tutte le derivazioni.

◆ Campo operativo

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

- Paziente: se le informazioni sul paziente non sono state inserite prima del campionamento, cliccare su questo tasto per visualizzare la finestra di dialogo di inserimento delle informazioni sul caso e inserire le informazioni.
- Derivazione: è possibile scegliere di visualizzare una, alcune o tutte le derivazioni nell'area di visualizzazione della forma d'onda nella finestra di dialogo a comparsa. È anche possibile fare clic su "Baseline reset" (Ripristino della linea di base) nella finestra di dialogo per reimpostare la linea di base.

Nota: quando si utilizza la funzione di ripristino della linea di base, la parte a bassa frequenza della forma d'onda potrebbe essere attenuata.

- Velocità: utilizzare il tasto SPEED per cambiare la velocità tra 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.
- Guadagno: utilizzare il tasto SEN per impostare il guadagno su 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV e altre opzioni. Il guadagno generale (sensibilità) può essere controllato tramite la funzione di calibrazione.
- Modalità di stampa: nella configurazione di stampa, quando il tipo di dati è impostato su "After Print" (Dopo la stampa), utilizzare il tasto MODE per cambiare la modalità di stampa tra Manuale, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 e Ritmo M. Per il valore di M e N, fare riferimento alla modalità di stampa nella Sezione 7.5.3.
- Stampa/Fine stampa: utilizzare il tasto PRINT per avviare o terminare un'operazione di stampa.
 - ❖ Modalità Auto: Dopo aver avviato la stampa, il sistema stamperà e salverà automaticamente la forma d'onda ECG in tempo reale. La lunghezza è determinata dalle relative impostazioni nella configurazione di stampa. In base alle impostazioni, verranno stampati i dati di analisi automatica e le conclusioni, dopodiché il sistema interromperà la stampa automaticamente.
 - ❖ Modalità manuale: Dopo aver avviato la stampa, l'utente dovrà cambiare derivazione per stampare la forma d'onda di derivazioni diverse. L'ECG stampato in modalità manuale è asincrono e i dati non verranno salvati. L'utente deve premere il tasto PRINT (stampa) di nuovo per terminare il processo di stampa.
 - ❖ Se durante il campionamento si verifica la disattivazione della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "*".
 - ❖ Se durante il campionamento si verifica il sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "+".
- Terminare campionamento: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto START/STOP per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Gestione casi

Nell'interfaccia principale, cliccare su "Archive" per accedere all'interfaccia di gestione casi. Questa

interfaccia mostra tutti i casi memorizzati nel dispositivo. L'utente può cercare il caso desiderato tramite la funzione di ricerca; modificare le informazioni sul caso e visualizzare la forma d'onda memorizzata nella sezione "Review"; ed eliminare i casi tramite la funzione di eliminazione.

L'interfaccia di gestione dei casi include il campo Elenco casi e il Campo operativo.

◆ **Campo Informazioni sul caso**

- Nome paziente
- Tempo di campionamento
- Età
- Sezione
- Sesso
- Risultato diagnostico

◆ **Campo operativo**

- Query (Ricerca): vedere 7.3.1
- Export (Esporta): collegare il dispositivo a una chiavetta USB ed esportare il caso nella cartella **Archive** della chiavetta USB.
- Delete (Elimina): eliminare il caso selezionato o tutti i casi (attenzione, operazione è irreversibile)
- Review (Revisione): vedere 7.3.3
- Close (Chiudi): uscire dall'interfaccia di gestione dei casi

7.3.1 Ricerca

Nell'interfaccia di gestione dei casi, fare clic su "Query" per visualizzare la finestra di dialogo di ricerca dei casi. La finestra di dialogo comprende il campo Informazioni sul caso e il campo operativo.

◆ **Campo Informazioni sul caso**

- Numero di accesso: inserire il numero di accesso del paziente
- Nome: inserire il nome del paziente
- Età: inserire l'età del paziente
- Diagnosi: inserire le informazioni relative alla diagnosi del caso da ricercare

◆ **Campo operativo**

- Search (Cerca): inserire i criteri di ricerca nell'interfaccia di ricerca dei casi, fare clic su "Search" per visualizzare tutti i casi che soddisfano i criteri di ricerca.
- Close (Chiudi): uscire dall'interfaccia di ricerca.

Suggerimenti: Quando sono presenti molti casi, è preferibile inserire condizioni di ricerca accurate per trovare rapidamente il caso.

7.3.2 Esporta

Per impedire a persone o entità non autorizzate di accedere o utilizzare i casi, quando si clicca sul pulsante "Export" nell'interfaccia di gestione dei casi si apre una finestra di dialogo per l'immissione della password (password iniziale: 888888, modificabile nelle Impostazioni di sistema; vedere 7.5.1 per i dettagli). Dopo aver immesso la password e fatto clic su "OK", verrà visualizzata la finestra di dialogo di esportazione del caso.

La finestra di dialogo di esportazione del caso comprende il campo Informazioni e il campo operativo.

◆ **Campo Informazioni**

- Choose (Selezione): esporta tutti i casi o il caso corrente
- File type (Tipo di file):
 - ❖ Case report (Referto del caso): referto in formato PDF e immagine (in formato PNG/JPEG/BMP).
 - ❖ aECG: dati del caso conformi agli standard HL7

- ❖ DAT: dati del caso, formato personalizzato
- Orientation (Orientamento): Questa voce è applicabile solo ai referti dei casi, determina se il rapporto generato viene visualizzato in orizzontale o verticale.
- Directory: percorso di archiviazione per i referti dei casi esportati o i dati dei casi
- Progress bar (Barra di avanzamento): visualizza lo stato di avanzamento dell'esportazione

◆ Campo operativo

- OK: eseguire l'operazione di esportazione
- Close: uscire dall'interfaccia di esportazione dei casi

7.3.3 Revisione

Nell'interfaccia di gestione dei casi, selezionare il caso che richiede la revisione e fare clic su "Review" per accedere alla finestra di dialogo oggetto di questo capitolo. Questa interfaccia visualizza le informazioni sul caso, consentendo agli utenti di modificare i dettagli del paziente, correggere il posizionamento di elettrodi collocati in modo errato durante il campionamento e accedere all'interfaccia delle forme d'onda per rivedere il processo di campionamento.

La finestra di dialogo delle informazioni sul caso comprende il campo Informazioni sul caso e il campo operativo.

◆ Campo Informazioni sul caso

- Le voci sono uguali a quelle descritte al punto 7.2.1.

◆ Campo operativo

- SwitchChannel (Cambia canale): facendo clic su questo pulsante è possibile correggere il posizionamento di elettrodi collocati in modo errato durante il campionamento.
- Review (Revisione): rivedere la forma d'onda del caso selezionato; l'interfaccia di revisione è simile all'interfaccia di campionamento.
- Save (Salva): gli utenti possono modificare le informazioni sul paziente per il caso selezionato, quindi fare clic sul pulsante "Save" per salvare le modifiche.
- Close (Chiudi): uscire dall'interfaccia.

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

7.4 Caso più recente

Nell'interfaccia principale, facendo clic su "Last" viene aperto l'ultimo caso campionato. Questa interfaccia è simile all'interfaccia di campionamento e consente agli utenti di visualizzare la forma d'onda del caso e di stampare comodamente il referto.

L'interfaccia di revisione comprende un campo di visualizzazione e un campo operativo.

◆ Campo di visualizzazione

- Filter mode (Modalità filtro): la modalità di filtraggio applicata a questo caso viene visualizzata nell'angolo in alto a destra dell'area di visualizzazione della forma d'onda.
- Se durante il campionamento si verifica una disconnessione del cavo, la forma d'onda visualizzata sarà contrassegnata con "**".
- Se durante il campionamento si verifica un sovraccarico del cavo, la forma d'onda visualizzata sarà contrassegnata con "+".

◆ Campo operativo

- Report (Referto): visualizza le informazioni sui dati del caso e i risultati diagnostici.
- All'interno di questa interfaccia, l'utente può utilizzare il pulsante MODE per modificare la modalità di stampa.
- In questa interfaccia, l'utente può utilizzare il pulsante PRINT per avviare la stampa.

- ❖ Se durante il campionamento si verifica la disattivazione della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “*”.
- ❖ Se durante il campionamento si verifica il sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con “+”.

7.5 Impostazioni di sistema

Le funzioni relative al dispositivo possono essere configurate all'interno delle menu relativo alle impostazioni di sistema, che include le seguenti voci di impostazione.

- System Setup (Impostazioni di sistema)
- Sample setup (Configurazione campionamento)
- Print setup (Configurazione di stampa)
- Network setup (Impostazioni di rete)
- Server setup (Impostazioni server)
- Time setup (Configurazione data e ora)

7.5.1 Impostazioni di sistema

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita	
Back-light (retroilluminazione)	[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], ecc	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se è impostato su “OFF”, la retroilluminazione rimarrà sempre accesa.	[OFF]	
Light-degree (Livello di luminosità)	0%~100%	Dopo aver impostato il livello di luminosità, lo schermo mostrerà un'intensità di retroilluminazione diversa.	50%	
Auto Off (Auto-spegnimento)	[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], ecc	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se l'impostazione è su “OFF”, il sistema rimarrà sempre acceso.	[OFF]	
Low Power (batteria scarica)	[None]/[Only once]/ [Always]	Il sistema emette un avviso di batteria scarica in base all'impostazione. Se si seleziona “None” (Nessuno), il sistema non emetterà alcun avviso quando la batteria è scarica.	[Always]	
Lingua	[Chinese]/ [English], ecc	Impostare la lingua predefinita del sistema.	[English]	
Demo Mode (modalità Demo)	[On]/[Off]	Se impostato su ON, il sistema funzionerà in modalità Demo; se impostato su OFF, il sistema funzionerà in modalità campionamento	[Off]	
K-B Sound (suono tastiera)	[On]/[Off]	Se impostato su ON, il tasto produce un suono quando viene premuto; se imposto su OFF, non viene prodotto nessun suono	[Off]	
Windows Style (Stile Finestre)	Windows Style (Stile finestre)	[style 1]/ [style 2]	Impostare lo stile delle finestre del sistema	[style 1]
	Font Size (dimensione)	[Small]/[Medium]/	Impostare la dimensione dei caratteri del sistema	[Small]

finestre)	caratteri)	[Large]		
	Background Color (Colore sfondo)	[Dark]/ [Light]	Impostare il colore di sfondo delle interfacce di sistema	[Dark]
More (Altro)	Upgrade (Aggiorna)	[Upgrade application from U disk]	Aggiornare il programma	-----
	Reset (Ripristina)	[Factory Reset]	Ripristinare le impostazioni di fabbrica	-----
	Log (Registro)	[Export log to U disk]	Esportare il registro delle attività del programma su disco esterno	-----
	Print Test (Test di stampa)	-----	Verificare la funzione di stampa	-----
	Temperature (Temperatura)	-----	Visualizzare la temperatura attuale della CPU	-----
	Password	Max 6 caratteri	Immettere la password	[888888]
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----

7.5.2 Configurazione campionamento

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
AC Filter Enable (Abilitazione filtro AC)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro AC	[On]
EMG Filter Enable (Abilitazione filtro EMG)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro EMG	[On]
DFT Filter Enable (Abilitazione filtro DFT)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro DFT	[On]
Low-pass Filter Enable (Abilitazione filtro passa-basso)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il filtro passa-basso	[Off]
AC Filter (filtro AC)	[50Hz]/[60Hz]	Impostare i parametri del filtro AC	[50Hz]
EMG Filter (filtro EMG)	[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz], ecc	Impostare i parametri del filtro EMG	[25Hz]
DFT Filter (filtro DFT)	[0,05Hz]/[0,50Hz]/[1,00Hz]/[0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]/[0,67Hz]/[0,01Hz], ecc	Impostare i parametri del filtro DFT	[0,50Hz]
Low-pass Filter (Filtro passa-basso)	[75Hz]/[100Hz]/[150Hz], ecc	Impostare i parametri del filtro passa-basso	[75Hz]
Pace Lead (derivazione Pace-maker)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Impostare la derivazione di rilevamento della stimolazione	[II]
Background Grid (Griglia di sfondo)	[On]/[Off]	Impostare per utilizzare o meno la griglia di sfondo	[Off]
Sort Lead (Ordina derivazioni)	[Routine Lead]/[Cabrera Lead]	Impostare la disposizione delle derivazioni.	[Routine Lead]

Save Time (Tempo salvataggio)	[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/ [40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/ [240sec]/[300sec]/ [360sec], ecc	Impostare l'intervallo di tempo tra un salvataggio dei dati e l'alto	[10sec]	
Save Data Type (tipo di salvataggio dati)	[Begin Data]/ [After Data]	Impostare per salvare i dati prima o dopo aver fatto clic sul tasto PRINT	[After Data]	
Analysis Set (impostazioni analisi)	Heartbeat Sound (suono del battito cardiaco)	[On]/[Off]	Attivare o disattivare il suono del battito cardiaco	[Off]
	Premature (Prematuro)	1-99	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare il battito prematuro.	78
	Pause Time (ms) (Pausa tempo (ms))	1200-3000	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la pausa di battito.	2000
	Tachycardia (bpm) (Tachicardia (bpm))	80-250	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la tachicardia.	100
	Bradycardia (bpm) (Bradicardia (bpm))	30-80	Il sistema utilizzerà il valore immesso come standard per giudicare la bradicardia.	60
Default (Predefinito)	[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----	

Nota: quando si esegue il test della distorsione, impostare il filtro sulla larghezza di banda massima; in caso contrario, le forme d'onda potrebbero risultare distorte.

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

7.5.3 Configurazione di stampa

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
Print Mode (Modalità di Stampa)	[Manual]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rhythm M], ecc	Il sistema utilizzerà l'opzione selezionata come modalità di stampa predefinita. "M" è il numero della striscia, il cui intervallo di valori è compreso tra 3-12, fare riferimento all'impostazione del numero di striscia.	[Auto M×N]
Strip Num (numero di striscia)	3-12	Rappresenta il numero del canale.	[12]

Speed (Velocità)	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],ecc	Impostare la velocità della forma d'onda visualizzata sullo schermo. La modalità Auto e la modalità Ritmo non supportano velocità di scorrimento di 12,5 mm/s.	[25mm/s]	
Gain (Guadagno)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], ecc	Impostare il guadagno	[10mm/mV]	
Auto Strip (striscia automatica)	[2,5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], ecc	Il sistema utilizza l'opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.	[2,5sec]	
Print Width (Larghezza di stampa)	[1]/[2]/[3]/[4]	Impostare la larghezza di stampa	[1]	
Phase Mode (Modalità fase)	[Continuity]/[In-phase]	Modalità di visualizzazione della forma d'onda a più righe	[Continuity]	
Data Type (Tipo di dati)	[Print Immediately]/[Print Cache]	Impostare la stampa immediata o dopo la revisione. "Print immediately" non consente il campionamento ripetuto; "Print cache" consente al dispositivo di effettuare più campionamenti, ma riprogrammerà i tempi.	[Print Cache]	
Lead Gain (guadagno derivazione)	[Smart]/[Current]	L'opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. "Smart" significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta; "Current" significa che utilizzerà il guadagno della forma d'onda su schermo come guadagno di stampa.	[Smart]	
Rhythm (Ritmo)	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto MxN+1", "Auto MxN+2" o "Auto MxN+3"; la derivazione principale quando la modalità di stampa è "Rhythm M"	[II]
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La seconda derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto MxN+2" o "Auto MxN+3".	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	La terza derivazione principale quando la modalità di stampa è "Auto MxN+3".	[V2]

Arrhythmia (Aritmia)		[On]/[Off]	Impostare l'attivazione automatica della funzione di stampa quando si verifica un'aritmia durante il processo di campionamento ECG.	[Off]
Period (periodo)		[OFF]/[per 1 min] /[per 2 min] /[per 5 min] /[per 10 min] /[per 20 min] /[per 30 min] /[per 60 min], ecc	Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l'operazione di stampa in base all'intervallo di tempo selezionato. Quando la modalità di stampa è in modalità manuale, la stampa sarà di formato "Auto 12x1", in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.	[OFF]
Printer set (Impostazioni stampante)	Paper type (tipo di carta)	[Roll paper] (Carta a rullo)/ [Folding Paper] (Carta piegata a fisarmonica)	Impostare il tipo di carta termica	[Roll paper]
	Info Align (Posizione info paziente)	[Right] (destra)/[Top] (in alto)	Impostare la posizione delle informazioni sul paziente per la stampa termica	[Right]
	Print Grid (stampa griglia)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno la griglia di sfondo	[Off]
	Print time mark (contrassegno temporale)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno il contrassegno temporale	[Off]
Print Content (Contenuto di stampa)	MultiSignal (Multisegnale)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno il segnale multiplo	[Off]
	Average QRS (QRS medio)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno il QRS medio	[On]
	Diagnosis Conclusion (conclusione diagnostica)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno la conclusione diagnostica	[On]
	Minnesota Code (codice Minnesota)	[On]/[Off]	Impostare se visualizzare o meno il codice Minnesota nella conclusione diagnostica stampata	[Off]
	Diagnosis Data (dati diagnostici)	[On]/[Off]	Impostare se stampare o meno i dati diagnostici	[On]
	Hospital (Ospedale)	0-64 caratteri	Inserire il nome dell'ospedale stampato nel referto	Vuoto
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	---

Nota: striscia automatica, il QRS medio, la stampa della diagnosi e il periodo sono opzionali solo in

modalità automatica e in modalità ritmo.

7.5.4 Impostazioni di rete

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione. Quando il DHCP è attivato, l'IP statico e le altre voci non possono essere utilizzati.

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita	
Wired (rete cablata)	[On]/[Off]	Attiva o disattiva la rete cablata	[On]	
Wired Set (Impostazioni della rete cablata)	DHCP	[On]/[Off]	Attiva o disattiva il DHCP	[On]
	IP	0-64 caratteri	Inserire l'indirizzo IP	Vuoto
	Subnet (maschera di sottorete)	0-64 caratteri	Inserire la maschera di sottorete	Vuoto
	Gateway	0-64 caratteri	Inserire il gateway predefinito	Vuoto
	DNS	0-64 caratteri	Inserire il server DNS	Vuoto
Default (Predefinito)	[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----	

7.5.5 Impostazioni server

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
SYNC Mode (Modalità SYNC)	[USB]	Impostare la modalità sincrona	[USB]
Default (Predefinito)	[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----

Nota: forniamo anche un'interfaccia per lo scambio di dati in rete. Se necessario, contattate il fornitore per avere istruzioni specifiche sulla configurazione e sul funzionamento.

Voce	Opzioni	Spiegazione
Case Get Mode (Modalità di acquisizione dei casi)	[Case From Local]/ (da memoria interna) [Case From HIS]/ (da HIS) [Case From CallSys]/ (da CallSys) [Case From Third-Part] (da terze parti)	Forniamo interfacce di informazioni paziente per l'accesso alle cartelle cliniche.
Platform (Piattaforma)	[PHMS platform] /[Third-Part platform] (piattaforma di terze parti) /[FTP]/[Nonuse]	Se è necessario scambiare dei dati, selezionare la piattaforma desiderata; [Nonuse] indica che non viene utilizzata una piattaforma.

7.5.6 Configurazione data e ora

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Spiegazione	Impostazione predefinita
Adjustment Time (Regolazione manuale dell'ora)	Questa opzione non è disponibile se è	Regolare manualmente la data e l'ora correnti.	Data e ora correnti

		selezionata l'opzione "Net Time".		
Net Time (ora di rete)		[On]/[Off]	Attivare o disattivare la sincronizzazione automatica dell'ora tramite il collegamento di rete	[On]
Time Server (ora del server)	Server	0-64 caratteri	Inserisci l'indirizzo del server corrispondente al fuso orario	cn.ntp.org.cn
	Port	0-64 caratteri	Impostare la porta del server	123
	Time Zone (fuso orario)	Time zone list (elenco fusi orari)	Seleziona il fuso orario corrispondente dall'elenco	[East Eight] (UTC+8)
Default (Predefinito)		[Reset this page]	Tutte le impostazioni precedenti verranno ripristinate a quelle predefinite dopo aver cliccato su questo tasto.	-----

7.6 Configurazione di stampa

Nell'interfaccia principale, fare clic su "Print Setup" per accedere direttamente all'interfaccia di configurazione della stampa.

7.7 Posizionamento delle derivazioni

Nell'interfaccia principale, cliccare su "Placement" per visualizzare il diagramma schematico del posizionamento delle derivazioni, oppure fare riferimento alla Sezione 6.4 per il collegamento degli elettrodi.

7.8 Informazioni

Nell'interfaccia principale, fare clic su "About" per visualizzare le informazioni relative al dispositivo, che includono i contenuti seguenti:

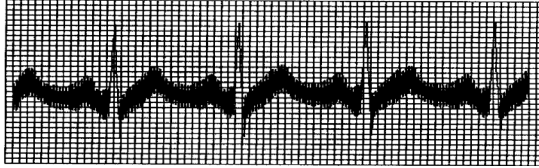
- RV: il numero di versione del software attuale
- FV: il numero di versione completo del software attuale
- AppBuild: la data di creazione del software attuale
- Wired Mac: l'indirizzo MAC della LAN cablata
- Spaced Used: la percentuale di memoria utilizzata nel sistema

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

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

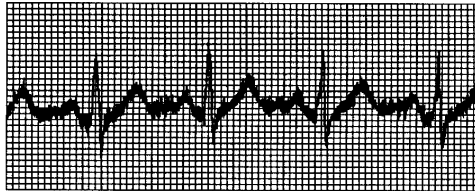
8.2 Interferenza AC



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

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

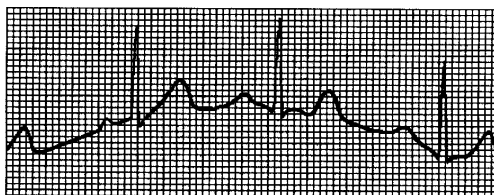
8.3 Interferenza EMG



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

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

8.4 Deriva della linea di base



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

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

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi










Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'interferenza AC è elevata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	<ol style="list-style-type: none"> 1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.
Deriva linea di base	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. Movimento del paziente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Quando il dispositivo è acceso, lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD. Dopo essersi scaricata completamente, la batteria necessita di 3,5 ore per caricarsi al 90% e di 5 ore per caricarsi completamente.

Tabella 9 Visualizzazione dello stato della batteria

N.	Icona	Descrizione
a		Utilizzo dell'alimentazione AC, batteria carica al 100% oppure nessuna batteria nel dispositivo
b		Batteria in uso e la batteria è completamente carica
c		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4
d		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/2
e		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/4
f		Batteria in uso e la batteria è scarica (si consiglia di caricare la batteria e utilizzare l'alimentazione AC); oppure lo stato della batteria è sconosciuto (ciò può accadere all'avvio del dispositivo).
g		Caricare la batteria
h		La batteria è completamente carica
i		Surriscaldamento della batteria

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 3 ore o funzionare per più di 10 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, sullo schermo LCD viene visualizzata l'icona della batteria, che indica il livello di carica attraverso 5 tacche. Quando il livello di carica della batteria è troppo basso per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

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

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

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

Nota

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.**
- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si corre il rischio di incendio.**

- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco e nell'acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta di stampa

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

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

9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta di stampa. Conservare la carta di stampa in un luogo fresco e asciutto.

9.2.3 Non lasciare la carta di stampa sotto a una luce fluorescente a lungo, ciò potrebbe alterare la qualità della stampa termica.

9.2.4 Non conservare la carta di stampa insieme a della plastica PVC, altrimenti cambierà il colore della carta.

9.2.5 Utilizzare la carta di stampa delle dimensioni specificate. La carta di stampa non conforme ai requisiti potrebbe danneggiare la testina di stampa termica o il rullo in gomma silconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il tasto di accensione per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi ECG. Per scollegare il cavo impugnarlo dalla spina, non tirare il cavo direttamente.

9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.

9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Pulizia e disinfezione

Pulizia:

Gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili che entrano in contatto con il paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo:

Detergente consigliato:

☒ Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la pulizia di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:

1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di detergente (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

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

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

Disinfezione:

Per evitare danni a lungo termine al dispositivo, procedere alla disinfezione in conformità con le regole e i protocolli dell'ospedale.

Disinfettante raccomandato per elettrodi o cavi di derivazione riutilizzabili:

Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la disinfezione di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:

1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel disinfettante, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

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

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

9.5 Cavo ECG ed elettrodo

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

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

Tabella 10 Tabella delle denominazioni dei cavi ECG e delle posizioni degli spinotti

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

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

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

9.6 Manutenzione del rullo in gomma siliconica

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

lare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.7 Manutenzione della testina di stampa termica

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

9.8 Sostituzione fusibile

Scollegare il cavo di alimentazione, estrarre la scatola dei fusibili e sostituire il fusibile, le specifiche del fusibile sono T3.15AH250V, come mostrato nella Figura 9-1:

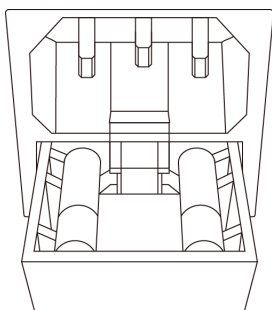


Figura 9-1 Sostituzione del fusibile

Nota

- **Se il fusibile si brucia nuovamente dopo la sostituzione con uno delle stesse specifiche, il dispositivo può avere altri problemi; interrompere l'alimentazione e contattare il servizio post-vendita della nostra azienda oppure un centro assistenza preposto.**

9.9 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto

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

9.10 Altro

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

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

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

Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere quanto mostrato nella Tabella 11:

Tabella 11 Elenco dei componenti	Quantità	Tipo	
Elettrocardiografo	1 pezzo	ECG1212G	
Cavo di alimentazione	1 pezzo	Tipo EU, PVC, 1,8 m	Tipo US/CA, PVC, 1,8 m
Conduttore equalizzazione potenziale	1 pezzo	3 m, 2,5 mm ²	
Cavo ECG	1 pezzo	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo EU, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo US/CA, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	a ventosa singola da 4,0 mm con pompetta in silicone	
Elettrodi periferici	1 pezzo	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo EU, Ø 4,0 mm, nichelato	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo US/CA, Ø 4,0 mm, nichelato
Manuale d'uso	1 pezzo	140 mm * 210 mm	
Carta di stampa	1 pezzo	210 mm(l) * 20 m(L)	

Tabella 13 Elenco degli accessori

Nome	Quantità	Modello		Produttore
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Elettrodi periferici	1 set (4 pezzi)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cavo ECG	1 pezzo	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Note

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

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

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

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

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

Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida all'interpretazione

1. Prefazione

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

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

2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata

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

2.1 Parametri di misurazione

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

2.2 Voci di interpretazione

N.	Voce
1	Nessuna irregolarità
2	Bradycardia sinusale
3	Tachycardia sinusale
4	Ipertria di atrio sinistro
5	Ipertria di atrio destro
6	Ipertria biatriale
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca destra completo
12	Blocco di branca sinistra completo
13	Blocco di branca destra incompleto
14	Blocco di branca sinistra incompleto
15	RSR' in V1
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertria ventricolare sinistra
19	Ipertria ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare di I grado
21	IM anteroseptale precoce

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

2.3 Uso previsto

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

Applicazione e diagnosi	Per rilevare un'irregolarità nel cuore umano, le voci di valutazione fanno riferimento alle descrizioni sopra riportate
Popolazione	Adulti e bambini
Sito di applicazione	ospedali

Accuratezza	L'accuratezza di questa funzione dipende dal bilanciamento delle prestazioni di sensibilità e specificità.
Altro	Questa funzione non genera allarmi durante il suo utilizzo, per cui deve essere utilizzata da personale professionista e qualificato.

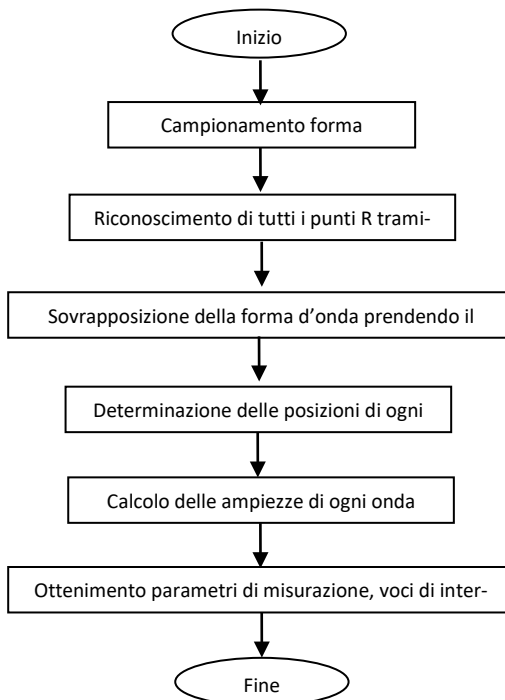
3. Descrizione algoritmo

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

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

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

Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

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

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

3) Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, impostazione limite di ricerca iniziale, scansione

ordinaria dei dati nella fonte di dati analitici DDD, comparazione con il valore limite:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

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

1. Lettura dei dati

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

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

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

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

2. Trovare il complesso QRS

1) Calcolare il valore limite dell'onda S: trovare il valore minimo entro i 200ms dopo il picco dell'onda R, prendere il valore corrispondente al valore minimo più 0,4 come valore limite per rilevare la fine dell'onda S.

2) Trovare l'inizio dell'onda Q: prendere 0,5 come valore limite, cercare in avanti a partire dall'onda R un punto inferiore al valore limite tra 0ms e 200ms prima del picco dell'onda R, ovvero l'inizio dell'onda Q.

3) Trovare la fine dell'onda S: cercare a ritroso a partire dall'onda R un punto che sia inferiore rispetto al valore limite della fine dell'onda S tra 0ms e 200ms dopo il picco dell'onda R, ovvero la fine dell'onda S.

3. Trovare l'onda P

1) Picco dell'onda P: cercare il valore massimo tra 30ms e 100ms prima dell'inizio dell'onda Q, contrassegnare il punto temporaneamente come il picco dell'onda P.

- 2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.
- 3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.
- 4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.
- 5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.
- 6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.

4. Trovare l'onda T

- 1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.
- 2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.
- 3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.
- 4) Trovare l'inizio dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.
- 5) Trovare la fine dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.

5. Spiegazione del segmento equipotenziale

Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle pendenze per tutte le derivazioni, per cui i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Dipende dal numero di derivazioni contenenti segmenti equipotenziali. Se sono presenti più derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, il valore di pendenza sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. Ad ogni modo i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nella durata del complesso QRS.

3.3 Misurazione dell'ampiezza

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

1. Onda P

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

2. Onde Q/R/S

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

direzione. Se è al di sopra della linea di base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea di base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore estremo e la linea di base sarà l'ampiezza delle onde Q/R/S.

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

3. Segmento ST

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

4. Onda T

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

5. Riconoscimento dell'onda minima

- 1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due pendenze opposte con almeno un punto di inversione in mezzo;
- 2) La parte di segnale in questione devia di almeno 30µV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;
- 3) La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura ≥30µV.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

N.	Parametro	Calcolo
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	Intervallo PR	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	Durata P	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	Durata QRS	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	Durata di T	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{⑧}$
8	Asse elettrico P/QRS/T	<p>Formula asse elettrico:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}^{⑧}$ <p>Asse elettrico P: S_{III} : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico QRS: S_{III} : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III</p>

		S_I : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I Asse elettrico T: S_{III} : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III S_I : somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I
9	R(V5)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda R sulla derivazione V5
10	S(V1)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda S sulla derivazione V1

Nota:

- ① RR: Intervallo RR
- ② Qs: inizio dell'onda Q
- ③ Ps: inizio dell'onda P
- ④ Pe: fine dell'onda P
- ⑤ Se: fine dell'onda S
- ⑥ Ts: inizio dell'onda T
- ⑦ Te: fine dell'onda T
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Valutazione interpretativa in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradycardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \leq */min$, generale $*=50$
3	Tachycardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \geq */min$, generale $*=100$
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere conforme alle seguenti condizioni: aumento in larghezza dell'onda P $\geq 110ms$ oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere $\geq 40ms$
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P $\geq 0,25mV$, oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia biatriale	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P $\geq 0,25mV$ e durata dell'onda P $> 110ms$
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF $< 0,5mV$, e il voltaggio degli elettrodi precordiali V1-V6 $< 0,8mV$
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	Asse QRS tra 30 e 90 gradi
9	Deviazione assiale sinistra	Asse QRS tra -90 e -30 gradi
10	Deviazione assiale destra	Asse QRS tra 120 e 180 gradi
11	Blocco di branca destra completo	Durata QRS $> 120ms$, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R $> 80ms$)
12	Blocco di branca sinistra completo	Durata QRS $> 120ms$, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca destra incompleto	Durata QRS $< 120ms$, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R $> 80ms$)
14	Blocco di branca sinistra	Durata QRS $< 120ms$, onda R della derivazione V15 o

	incompleto	V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
15	RSR' in V1	Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR'
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS <-30 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo qR e la durata dell'onda Q<20ms, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo rS.
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS >90 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo rS, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III<20ms.
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	Ampiezza R della derivazione I >1,5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2,5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1,2mV, ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno ampiezza S della derivazione V1 >4mV (maschio) o 3,5mV (femmina).
19	Ipertrofia ventricolare destra	Ampiezza R della derivazione aVR >0,5mV, ampiezza R della derivazione V1 >1mV, ampiezza R della derivazione V1 meno ampiezza S della derivazione V5 >1,2mV, l'ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, l'ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S.
20	Blocco atrioventricolare di I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anteroseptale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
23	IM anteroseptale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.

32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibile IM anterolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
36	IM alto-laterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
42	IM inferolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
43	Possibile IM inferolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ische-	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni

	mia miocardica inferiore	II, III, aVF, e nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
53	Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

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

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

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

Onda Q irregolare:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaggio dell'onda Q <-0,3mV, o il valore dell'onda negativa dell'onda Q moltiplicato per 4 volte> voltaggio dell'onda R e R', e/o durata Q>40ms.

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

Elevazione ST:

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

Elevazione pendenza ST:

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

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

Verification	Database	Voci database
Misurazione automatizzata	Database CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Database di misurazione CSE	MA_0001~MA0125

Interpretazione automatizzata	Database diagnostico CSE	D_0001~D_1220
	Dati personalizzati	000001~000549

4.2 Introduzione CTS

Il progetto di testing di conformità ECG computerizzato chiamato CTS è stato lanciato nel 1989 dall'Unione Europea. Il progetto ha posto le basi per il servizio di testing computerizzato della conformità ECG. Attualmente, sono presenti circa 20 tipi di forme d'onda derivati dai segnali del test e aventi una lunghezza infinita. Questi segnali sono parte del database di testing ECG chiamato CTS e hanno provato la loro efficacia in una serie di test ufficiali.

4.3 Introduzione CSE

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

Voci diagnostiche del database CSE:

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

4.4 Dati personalizzati

4.4.1 Descrizione dei dati

Dati personalizzati	Descrizione
Numero di registrazioni totali	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età compresa tra i 17 e gli 87 anni, età media 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63.

Dati di campionamento	Dati ECG a 12 derivazioni (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4µV/LSB.
Note	<p>La conclusione interpretativa dei dati personalizzati viene determinata dai risultati diagnostici del medico derivanti da cateterizzazione cardiaca e controllo ultrasonico, e dal risultato di valutazione dell'ECG nella visita medica, di seguito i dettagli:</p> <p>1) ECG normale Determinato dal risultato diagnostico giudicato come normale nella cateterizzazione cardiaca e nel controllo ultrasonico, e dal risultato giudicato come normale nella visita medica.</p> <p>2) Ipertrofia atriale Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>3) Infarto miocardico e ischemia miocardica Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>4) Tachicardia, bradicardia, basso voltaggio, asse Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.</p>

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

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

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

SD:deviazione standard

Unità:anni

No.	Items	Totale					Uomo					Donna				
		Età min	Età max	Media	SD	Gesamt	Età min	Età max	Media	SD	Gesamt	Età min	Età max	Media	SD	Totale
1	Nessuna irregolarità	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradycardia sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachycardia sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.52	13.02	20
5	Ipertrofia dell'atrio destro	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Ipertrofia biatriale	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS a basso voltaggio	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Deviazione assiale sinistra	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Deviazione assiale destra	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Blocco di branca destra completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca sinistra completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Blocco di branca destra incompleto	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Blocco di branca sinistra incompleto	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	RSR in VI	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	18.69	6
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Ipertrofia ventricolare destra	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Blocco atrioventricolare di I grado	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anteroseptale precoce	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	IM anteroseptale progressivo	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anteriore precoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possibile IM anteriore acuto	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anteriore progressivo	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anteriore precoce esteso	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	IM anteriore progressivo esteso	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apicale precoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apicale acuto	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apicale progressivo	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolaterale precoce	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possibile IM anterolaterale acuto	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolaterale progressivo	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM alto-laterale precoce	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4
37	Possibile IM alto-laterale acuto	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	IM alto-laterale progressivo	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IM inferiore precoce	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possibile IM inferiore acuto	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	IM inferiore progressivo	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IM inferolaterale precoce	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possibile IM inferolaterale acuto	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	IM inferolaterale progressivo	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4

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

Nota:

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

4.6 Pre-elaborazione dati

4.6.1 Pre-elaborazione CTS

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

4.6.2 Pre-elaborazione CSE

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

4.6.3 Pre-elaborazione dati personalizzati

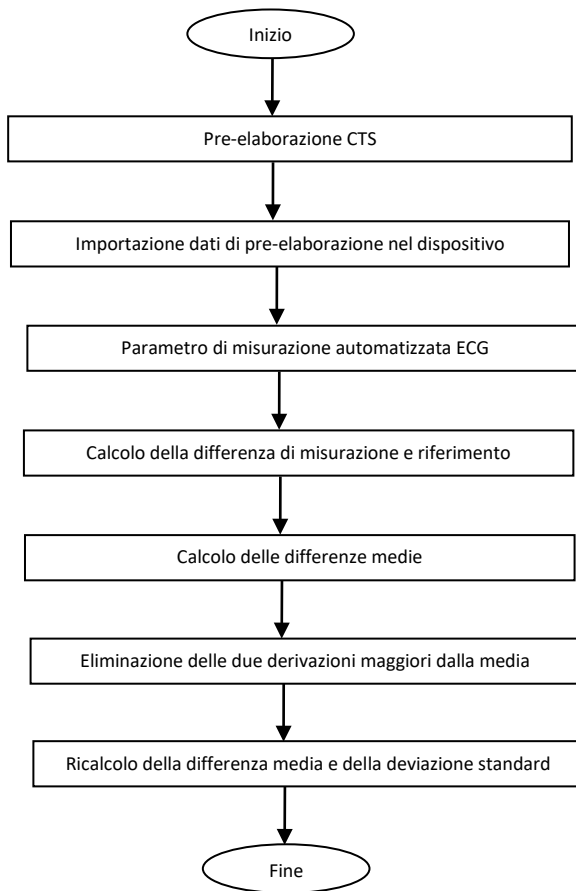
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

5. Elaborazione e risultato della verifica

5.1 Verifica della funzione di misurazione

5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS

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



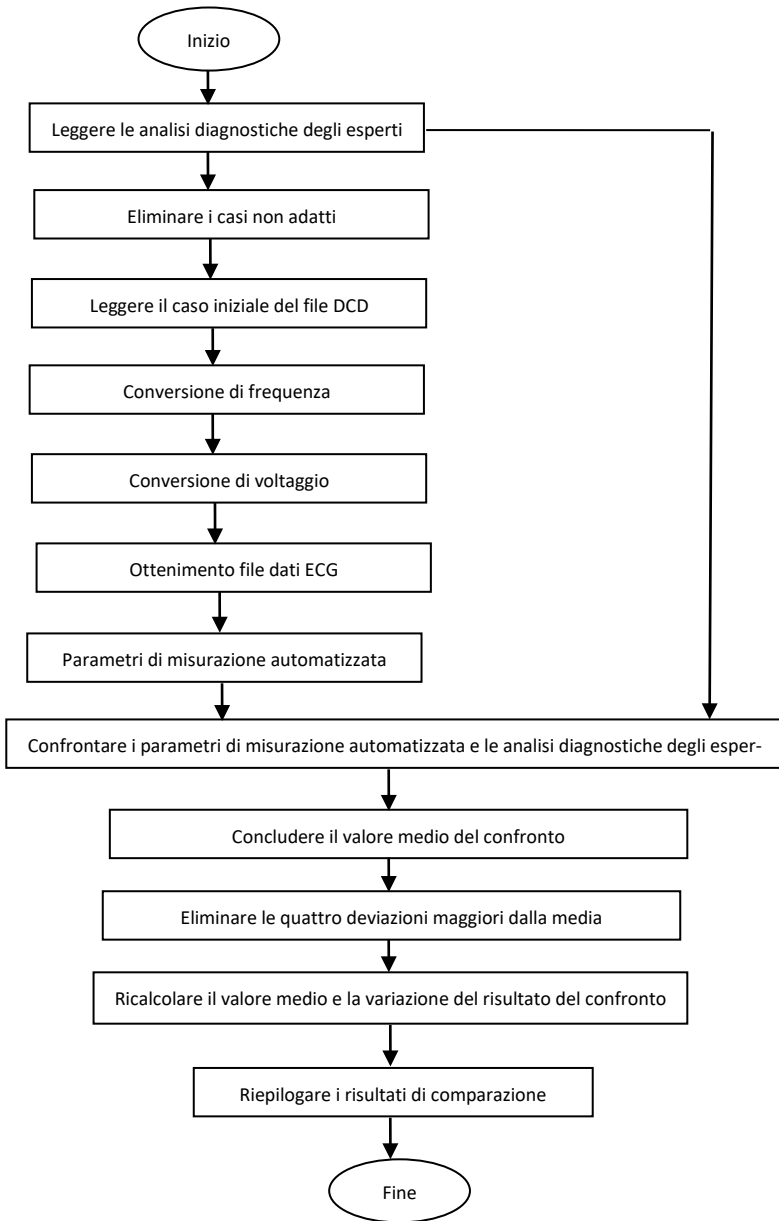
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

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

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

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. In base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, le quattro deviazioni maggiori dalla media devono essere eliminate prima del ricalcolo della media e della deviazione standard delle differenze.

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



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Accuratezza delle misurazioni di ampiezza

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

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

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

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

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

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

5.1.3.3 Accuratezza delle misurazioni degli intervallo su ECG biologici

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

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

5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

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

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

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

Condizioni del test:

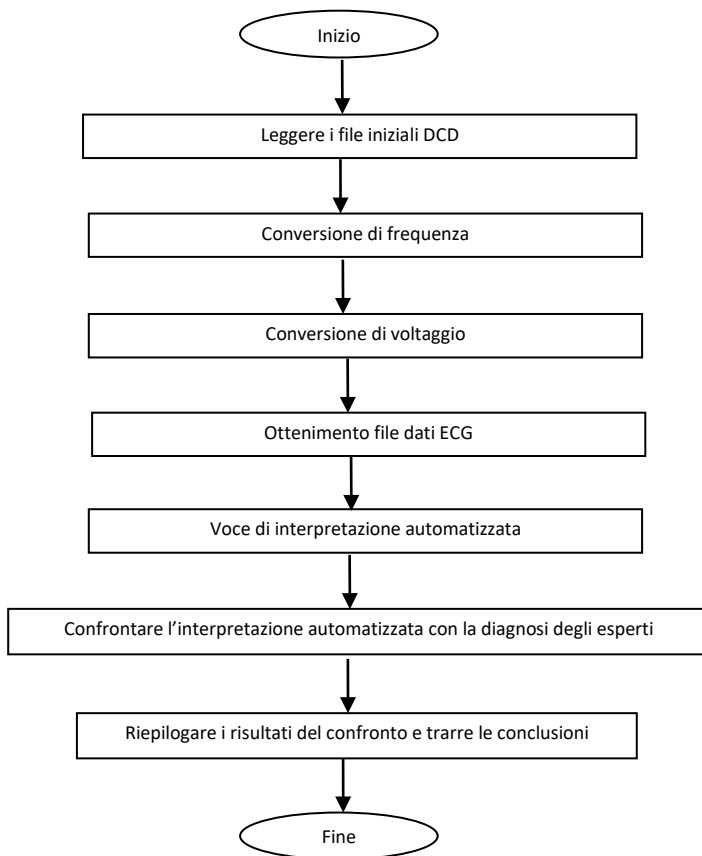
- senza RUMORE
- con alta frequenza di 25uV
- con RUMORE sinusoidale sulla linea a 50/60 Hz con picco-valle 50 μ V
- con RUMORE sinusoidale sulla linea di base, con picco-valle 1 mV e frequenza 0,3 Hz

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

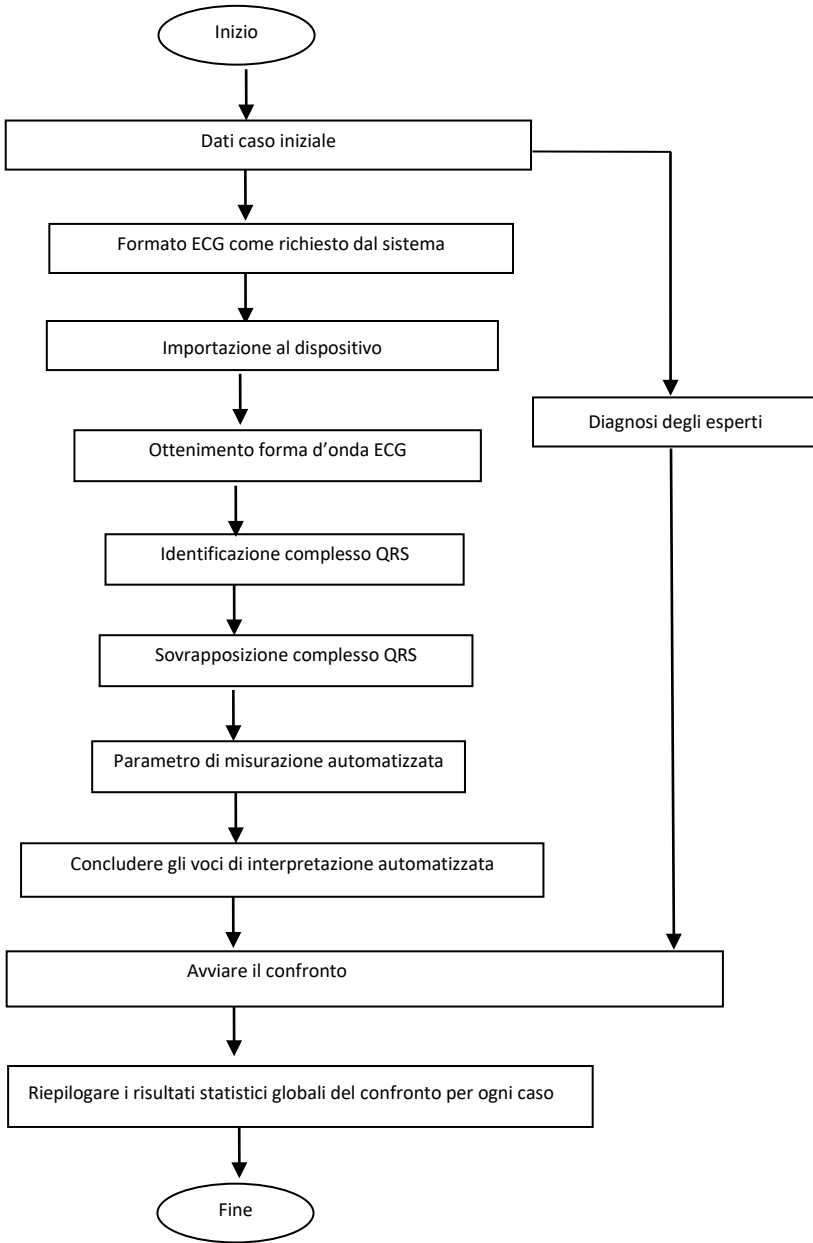
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

5.2.1 Processo di verifica

5.2.1.1 Database diagnostico CSE



5.2.1.2 Database personalizzato



5.2.2 Risultati di verifica

N.	Voce	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachicardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrofia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrofia biatriale	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS a basso voltaggio	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviazione assiale sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione assiale destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Blocco di branca destra completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca sinistra completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca destra incompleto	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca sinistra incompleto	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR' in V1	13	90,32	91,14	65,12
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	26	91,43	93,25	71,11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	18	89,29	97,37	52,63
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrofia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare di I grado	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anteroseptale precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anteroseptale pregresso	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anteriore precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibile IM anteriore acuto	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anteriore pregresso	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anteriore precoce esteso	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	16	81,82	99,66	75,00
29	IM anteriore pregresso esteso	30	90,91	88,05	37,04
30	IM apicale precoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IM apicale acuto	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apicale pregresso	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolaterale precoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possibile IM anterolaterale acuto	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolaterale pregresso	14	70,00	93,60	50,00
36	IM alto-laterale precoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Possibile IM alto-laterale acuto	8	81,60	99,94	85,71
38	IM alto-laterale pregresso	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferiore precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibile IM inferiore acuto	11	76,00	99,60	61,11
41	IM inferiore pregresso	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolaterale precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibile IM inferolaterale acuto	29	11,11	99,94	50,00
44	IM inferolaterale pregresso	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale	7	75,36	99,55	46,67
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	5	81,24	99,94	33,33
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	13	79,83	99,13	53,59

48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	17	76,97	99,14	43,13
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	25	77,54	99,08	37,64
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	21	80,64	99,14	47,39
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	12	79,73	99,60	55,16
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	20	80,59	99,26	50,61
53	Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	7	84,78	98,04	67,75
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	13	87,42	98,97	59,09
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

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

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

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

6. Accuratezza della diagnosi del ritmo

6.1 Database ECG per la diagnosi del ritmo

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

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

Tipo di ritmo	Numero
Ritmo sinusale	2003
Tachicardia sinusale	313
Bradycardia sinusale	338
Arrhythmia (Aritmia)	112
Battito ventricolare prematuro	230
Battito ventricolare prematuro (doppio)	16
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	140
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	147
Tachicardia ventricolare	42
Fibrillazione atriale	232

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

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

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

6.2 Risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo

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

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

Nota:

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

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

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

Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

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

Tabella 2:

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

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve assicurarsi che questo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per i radiotelefoni (cellulare /cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del presente dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il dispositivo in oggetto per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo in oggetto.</p>		

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica											
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente											
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTATA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO TEST (V/m)				
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27				
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28				
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9				
	810							GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3

	870		CDMA 850, Banda LTE 5				
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Avvertenza

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.**
- **Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.**

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

Nota:

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi