



# GIMA

PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

## 1200G ECG 12 CANALE CU MONITOR



### REF ECG1200G (33224)



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD** Nr.  
112 Qinhuang West Street, Zona de dezvoltare economică și tehnică,  
Qinhuangdao, provincia Hebei,  
REPUBLICA POPULARĂ CHINA  
Fabricat în China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germania



Importat de:  
Gima SpA  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## Prefață


**Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs. Procedurile de operare specificate în acest manual de utilizare trebuie urmate cu strictețe.** Acest manual descrie în detaliu pașii de operare care trebuie remarcați, procedurile care pot duce la anomalii și posibile daune produse sau utilizatori. Consultați următoarele capitole pentru detalii. Nerespectarea manualului de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță ale unor astfel de rezultate din cauza neglijenței utilizatorului a acestui manual de utilizare pentru utilizare, întreținere sau depozitare. Nici serviciile și reparațiile gratuite nu acoperă astfel de defecte.

Conținutul din acest manual de utilizare este în conformitate cu produsul real. Pentru actualizarea software-ului și unele modificări, conținutul acestui manual de utilizare poate fi modificat fără notificare prealabilă și ne cerem scuze pentru asta.

### Atenții

**Înainte de a utiliza acest produs, trebuie luate în considerare siguranța și eficacitatea descrise mai jos:**

- Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: clasa I (alimentare CA), echipament alimentat intern (alimentare cu baterie)
- Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: tip CF, parte aplicată cu funcție de protecție împotriva defibrilației
- Mod de lucru: echipament de funcționare continuă
- Clasa de protecție a carcasei: IPX0
- Rezultatele măsurătorilor vor fi descrise de un medic profesionist în combinație cu simptomele clinice.
- Fiabilitatea utilizării depinde de respectarea ghidului de operare și a instrucțiunilor de întreținere din acest manual de utilizare.
- Durata de viață: 5 ani
- Data fabricației: vezi eticheta
- Contraindicații: niciuna

** Avertisment: Pentru a asigura siguranța și eficacitatea dispozitivului, vă rugăm să utilizați accesoriile recomandate de companie. Întreținerea și repararea dispozitivului trebuie efectuate de personal profesional specificat de companie. Este interzisă remontarea dispozitivului.**

### Responsabilitatea operatorului

- Aparatul trebuie operat de un personal medical instruit profesional și păstrat de o persoană specială.
- Operatorul trebuie să citească cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare și să urmeze cu strictețe procedura de operare descrisă în manualul de utilizare.
- Cerințele de siguranță au fost pe deplin luate în considerare în proiectarea produsului, dar operatorul nu poate ignora observarea pacientului și a dispozitivului.

- Operatorul este responsabil pentru furnizarea informațiilor despre utilizarea produsului către companie.

#### **Responsabilitatea companiei**

- Compania furnizează utilizatorilor produse calificate în conformitate cu standardele întreprinderii.
- Compania instalează și depanează echipamentele și formează medicii prin contract.
- Compania efectuează reparații dispozitive în perioada de garanție (un an) și servicii de întreținere după perioada de garanție.
- Compania răspunde în timp util solicitării utilizatorului.

**Manualul de utilizare este scris de Contec Medical Systems Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.**

## Declarație

Compania noastră deține toate drepturile asupra acestei lucrări nepublicate și intenționează să o păstreze ca informații confidențiale. Acest manual de utilizare este folosit numai pentru referință la operarea, întreținerea sau repararea dispozitivului nostru. Nicio parte din aceasta nu poate fi diseminată altora. Și compania noastră nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice consecințe și răspunderi cauzate de utilizarea acestui manual de utilizare în alte scopuri.

Acest document conține informații de proprietate, care sunt protejate prin drepturi de autor. Toate drepturile rezervate. Fotocopiarea, reproducerea sau traducerea oricărei părți din manual fără permisiunea scrisă a companiei noastre este interzisă.

Se consideră că toate informațiile conținute în acest manual de utilizare sunt corecte. Compania noastră nu va fi răspunzătoare pentru daune accidentale și consecutive în legătură cu furnizarea, performanța sau utilizarea acestui material. Acest manual de utilizare se poate referi la informații și este protejat de drepturi de autor sau brevete și nu transmite nicio licență în temeiul drepturilor de brevet ale companiei noastre, nici ale drepturilor altora. Compania noastră nu își asumă nicio răspundere pentru orice încălcare a brevetelor sau a altor drepturile terților.

Compania noastră deține dreptul de explicație finală asupra acestui manual de utilizare și își rezervă dreptul de a modifica conținutul acestui manual de utilizare fără notificare prealabilă, precum și dreptul de a modifica tehnologia și specificațiile produsului.

# Cuprins

Capitolul 1 Prezentare generală .....	1
1.1 Prezentare generală.....	1
1.2 Utilizarea prevăzută.....	1
1.3 Specificații tehnice principale.....	1
1.4 Principalele caracteristici .....	2
1.5 Prezentare generală a software-ului.....	3
Capitolul 2 Măsuri de siguranță.....	4
Capitolul 3 Garanție .....	7
Capitolul 4 Principiul de lucru și caracteristicile structurale .....	8
4.1 Principiul de funcționare și schema sa bloc .....	8
4.2 Denumirea fiecărei părți și funcția acesteia .....	9
Capitolul 5 Măsuri de precauție pentru exploatare .....	13
5.1 Precauții înainte de utilizare .....	13
5.2 Măsuri de precauție în timpul funcționării .....	13
5.3 Precauții după utilizare .....	13
Capitolul 6 Pregătiri înainte de exploatare .....	14
6.1 Instalarea hârtiei de înregistrare .....	14
6.2 Conexiune la sursa de alimentare.....	15
6.3 Conexiunea cablului de plumb .....	15
6.4 Instalarea electrozudului .....	16
Capitolul 7 Instrucțiuni de operare și setarea parametrilor.....	19
7.1 Interfața principală .....	19
7.2 Interfața de eșantionare .....	20
7.3 Interfața de introducere a informațiilor despre caz .....	23
7.4 Managementul cazurilor .....	24
7.5 Configurarea datei și orei .....	27
7.6 Configurarea sistemului .....	28
7.7 Configurarea eșantionării .....	29
7.8 Configurare imprimare .....	30
7.9 Plasarea lead-ului .....	32
7.10 Despre .....	33

Capitolul 8 Depanare .....	34
8.1 Oprire automată .....	34
8.2 Interferență de curent alternativ.....	34
8.3 Interferența EMG .....	34
8.4 Deviarea liniei de bază.....	35
8.5 Lista de depanare .....	35
Capitolul 9 Întreținere .....	37
9.1 Baterie .....	37
9.2 Hârtia de înregistrare .....	38
9.3 Întreținerea după utilizare.....	38
9.4 Cabluri de plumb și electrozi .....	39
9.5 Rolă din cauciuc siliconic .....	39
9.6 Curățarea capului de imprimare termică .....	39
9.7 Înlocuirea siguranței .....	39
9.8 Eliminarea resturilor de produs .....	40
9.9 Altele .....	40
Capitolul 10 Lista de ambalare și accesorii.....	41
10.1 Accesorii însoțitoare .....	41
10.2 Note .....	41
Anexa I Ghid de măsurare și interpretare automată a ECG.....	42
1. Prefață.....	42
2. Parametri de măsurare automată și articole de interpretare automată .....	42
3. Descrierea algoritmului .....	44
3.5 Raționamentul interpretărilor bazat pe parametri.....	50
4. Surse de date și preprocesare a datelor .....	54
4.5 Acoperirea datelor de verificare pentru interpretare automată .....	56
5. Procesul și rezultatul verificării.....	58
5.1 Verificarea funcției de măsurare.....	58
Anexa II Ghid EMC și declarație a producătorului.....	68

## Capitolul 1 Prezentare generală

### 1.1 Prezentare generală

Acest produs este un fel de electrocardiograf, care poate preleva simultan semnale ECG de 12 derivații și poate imprima forma de undă ECG cu sistemul de imprimare termică. Funcțiile sale sunt următoarele: înregistrarea și afișarea formei de undă ECG în modul automat/manual; măsurarea automată a parametrilor formei de undă ECG și analiza și diagnosticarea automată; prompt pentru scoaterea electrodului și scoaterea hârtiei; limbi opționale ale interfeței (chineză/engleză, etc.); baterie cu litiu incorporată, alimentată fie de AC sau DC; selecția în mod arbitrar a derivației de ritm pentru a observa în mod convenabil ritmul cardiac anormal; gestionarea bazei de date de cazuri etc.

### 1.2 Utilizare prevăzută

Acest produs este potrivit pentru spital, cercetare științifică, secții, ambulanțe și efectuarea de consultații medicale. Poate fi folosit de instituțiile medicale pentru a înregistra semnale ECG umane, a colecta și a extrage forma de undă ECG.

### 1.3 Specificații tehnice principale

#### 1.3.1 Condiții de mediu

Funcționare:

- a). Temperatura mediului: 5°C~40°C
- b). Umiditate relativă: 25% ~ 95% (fără condens)
- c). Presiune atmosferică: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentare electrică:

Tensiune: 100-240 V~

Frecvență: 50 Hz, 60 Hz

Putere de intrare: ≤150 VA

Baterie: baterie cu litiu reîncărcabilă de 14,8 V, 3500 mAh

Transport și depozitare:

- a). Temperatura mediului: -20°C~+55°C
- b). Umiditate relativă: ≤95%
- c). Presiune atmosferică: 500 hPa~1060 hPa

#### 1.3.2 Mod de intrare: Protecție la plutire și defibrilare

#### 1.3.3 Plumb: 12 cabluri standard

#### 1.3.4 Curent de scurgere al pacientului: <10μA

#### 1.3.5 Impedanță de intrare: ≥2,5 MΩ

#### 1.3.6 Răspuns în frecvență:

Test	Frecvența de intrare și forma de undă	Răspuns relativ la ieșire
1.0	0,67Hz~40Hz, undă sinusoidală	±10% <sub>o</sub>
0,5	40Hz~100Hz, undă sinusoidală	+ 10 %, -30 % <sub>o</sub>
0,25	100Hz~150Hz, undă sinusoidală	+ 10 %, -30 % <sub>o</sub>
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, undă sinusoidală	+ 10 %, -100 % <sub>o</sub>
1.5	≤1 Hz, 200 ms, undă triunghiulară	+ 0 %, -10 % <sub>b</sub>
<sub>a</sub> relativ la 10Hz		<sub>b</sub> relativ la 200 ms

1.3.7 Constanta de timp:  $\geq 3,2s$

1.3.8 CMRR:  $>105$  dB

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

1.3.10 Mod de înregistrare: Sistem de imprimare termică

1.3.11 Specificația hârtiei de înregistrare: hârtie termică de mare viteză de 210 mm (L) × 20 mm (L)

1.3.12 Selecția bazei de timp (viteza hârtiei):

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

1.3.13 Controlul câștigului (sensibilitate): 5, 10, 20 mm/mV, precizia este de  $\pm 2\%$ ; Sensibilitate standard: 10 mm/mV  $\pm 0,2$  mm/mV

1.3.14 Înregistrare automată: configurarea înregistrării conform formatului și modulului de înregistrare automată, schimbarea automată a pistolului, măsurarea și analizarea automată.

1.3.15 Înregistrare ritmică: configurarea înregistrării în funcție de formatul și modul de înregistrare a ritmului, măsurarea și analizarea automată.

1.3.16 Înregistrare manuală: înregistrare conform formatului de înregistrare manuală.

1.3.17 Parametri de măsurare: HR, interval PR, Durată P, Durată QRS, Durată T, Interval QT, Q-Tc, Axa P, Axa

QRS, Axa T, amplitudine R(V5), amplitudine S(V1), R( Amplitudine V5)+S(V1) 1.3.18 Tip de siguranță a produsului:

Clasa I tip CF, componentă aplicată pentru funcția rezistentă la defibrilare

1.3.19 Tensiune rezistență de polarizare:  $\pm 610$  mV

1.3.20 Nivel de zgomot:  $\leq 12$   $\mu$ Vp-p

1.3.21 Frecvența de eșantionare a semnalului ECG de intrare: 32 kHz

1.3.22 Frecvența de eșantionare a procesării datelor de formă de undă: 1 kHz

1.3.23 Precizie de eșantionare: 24 de biți

1.3.24 Semnalul minim de detectare: 10 Hz, 20  $\mu$ V (valoare vârf-vârf) poate fi detectat semnal sinusoidal deviat

1.3.25 Canal de detectare a stimulării: standard II

1.3.26 Precizia semnalului de intrare: Eroarea generală a sistemului,  $\pm 5\%$ .

1.3.27 Cuantificarea amplitudinii:  $\leq 5$   $\mu$ V/LSB

1.3.28 Abaterea timpului intercanal:  $<100$   $\mu$ s

1.3.29 Specificații siguranțe: 2 buc  $\varnothing 5 \times 20$ mm AC asigurare întârziere: T1.6AL250V

1.3.30 Dimensiune: 340 mm(L)  $\times$  320 mm(W)  $\times$  85mm(H)

1.3.31 Greutate netă: 3,2 kg

#### **1.4 Principalele caracteristici**

1.4.1 Afișaj cu 800\*600 puncte, LCD color de înaltă rezoluție de 8 inci, care funcționează fie prin ecran tactil, fie prin butoane funcționale, ceea ce este convenabil și rapid.

1.4.2 Sincronizați colectarea pentru ECG cu 12 derivații, utilizați tehnologia de procesare a semnalului digital pentru a efectua filtrul AC, filtrul de bază și filtrul EMG pe semnalele ECG, pentru a obține ECG de înaltă calitate.

1.4.3 Afișarea ECG cu 3/6/12 derivații pe un singur ecran și modul de imprimare, sensibilitatea, viteza hârtiei, starea filtrului și alte informații, care facilitează diagnosticarea comparativă.

1.4.4 Dispozitivul poate fi alimentat fie de AC, fie de DC (se poate adapta la frecvența AC 50/60Hz), cu baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată și circuit de încărcare, circuit perfect de protecție la supracurent și supratensiune.



1.4.5 Mod și format de imprimare multiplu, inclusiv automat 12×1, 6×2+1 (ritm ritmic), 6×2, 3×4+2 (ritm ritm), ritm 12, ritm 10, ritm 8, ritm 6 și manual. Pot fi imprimate graficul de tendință și histograma intervalului RR. Lungimea formei de undă imprimată este reglabilă. Cu funcție de imprimare temporizată pentru a satisface diferite cerințe ale aplicației.

1.4.6 Sondele de ritm pot fi selectate în mod arbitrar pentru a facilita observarea ritmului cardiac anormal.

1.4.7 Pot fi introduse informații clinice, cum ar fi numele pacientului, sexul, vârsta, modul de eșantionare și departamentul.

1.4.8 Memoria încorporată de mare capacitate, facilitând examinarea dosarelor medicale și a informațiilor statistice de către medic.

1.4.9 Interfață și raport în mai multe limbi (chineză, engleză, turcă, portugheză, germană, rusă, Kazahstan etc.).

#### 1.5 Prezentare generală a software-ului

Numele software-ului: ECG1200G software încorporat

Specificații software: niciuna

Versiunea software: V1.6.1

Reguli de denumire a versiunii: V<numărul versiunii majore>.<numărul versiunii minore>.<numărul versiunii revizuirii>

Versiunea software-ului poate fi obținută în „Despre”.

Algoritmul implicat:

Nume: algoritm ECG

Tip: algoritm matur

Utilizare: pentru a converti semnalele ECG ale corpului uman în imagini intuitive cu forme de undă și apoi pentru a le analiza. Funcția clinică: Electrocardiograma este o metodă importantă pentru diagnosticul clinic al bolilor cardiovasculare. Cum să utilizați computerul pentru a analiza rapid, automat și precis ECG a fost un subiect fierbinte pentru oamenii de știință din țară și din străinătate. Algoritmul ECG este cheia pentru analiza și diagnosticarea semnalelor ECG, iar acuratețea și fiabilitatea acestuia determină eficacitatea diagnosticului și tratamentul pacienților cu boli de inimă.

## Capitolul 2 Măsuri de siguranță

2.1 Asigurați-vă că dispozitivul este așezat pe o masă de lucru plană. Evitați vibrațiile sau impactul puternic atunci când îl mutați.

2.2 Când lucrați cu curent alternativ, cablul de alimentare trebuie să fie cu 3 fire, valoarea frecvenței și tensiunii sursei de alimentare CA trebuie să se potrivească cu identificarea de pe manual și să aibă o capacitate suficientă. Când cablul de alimentare cu trei fire furnizat nu poate fi utilizat, vă rugăm să utilizați sursa de alimentare CC încorporată sau înlocuiți cablul de alimentare cu trei fire care îndeplinește cerințele standard.

2.3 Un sistem perfect de alimentare cu energie și împământare sunt necesare în cameră.



**Avertisment: Pentru a evita riscul de electrocutare, dispozitivul trebuie conectat la sursa de alimentare alimentare cu împământare de protecție.**

2.4 Dacă există întrebări privind integritatea cablului de împământare de protecție sau fiabilitatea conexiunii cablului de împământare de protecție nu poate fi garantată, dispozitivul trebuie să funcționeze cu sursă de alimentare CC încorporată.

2.5 Cerințele de siguranță au fost pe deplin luate în considerare în proiectarea produsului, dar operatorul nu poate ignora observarea pacientului și a dispozitivului. Opriti alimentarea sau scoateți electrodul atunci când este necesar pentru a asigura siguranța pacientului.

2.6 Vă rugăm să opriți dispozitivul și să deconectați cablul de alimentare înainte de a înlocui siguranța sau de a curăța și dezinfecta. Nu frecăți ecranul cu materiale ascuțite.

2.7 Păstrați dispozitivul la apă, nu îl utilizați și nu îl depozitați în locuri cu presiune ridicată a aerului, umiditate sau temperatură peste standard, ventilație proastă sau prea mult praf.

2.8 Nu utilizați dispozitivul în locuri cu gaze anestezice inflamabile sau alte substanțe chimice inflamabile, altfel există pericol de explozie sau incendiu.

2.9 Nu utilizați dispozitivul în camera de oxigen hiperbaric medical, altfel există pericol de explozie sau incendiu.

2.10 Acest dispozitiv nu este destinat să acționeze direct asupra inimii umane. Dacă acest dispozitiv este utilizat cu defibrilator cardiac sau alte dispozitive de stimulare electrică în același timp, trebuie selectați electrozi de unică folosință și cabluri ECG cu funcție de protecție împotriva defibrilației. Este mai bine să nu utilizați acest dispozitiv cu alte aparate de stimulare electrică în același timp. Dacă este necesar, la fața locului trebuie să existe un tehnician profesionist, iar accesoriile selectate trebuie să fie desemnate de compania noastră.



**Avertizare: Nu utilizați instrumentul pe părți ale corpului uman cu răni și fațete nu efectuați măsurători pe piesele cu răni la suprafață.**

2.11 Când electrocardiograful este utilizat împreună cu un cuțit electrochirurgical de înaltă frecvență, electrodul ECG trebuie ținut departe de contactul cuțitului electrochirurgical pentru a preveni arsurile și arderea firelor electrodului cauzate de scânteii de înaltă frecvență.

2.12 Când electrocardiograful este utilizat împreună cu un defibrilator, operatorul trebuie să evite contactul cu pacientul sau cu patul bolnavului. Electrodul de defibrilare nu trebuie să atingă direct electrodul ECG pentru a preveni arderea scânteilor pe dispozitiv și pe pacient.

2.13 Vă rugăm să nu utilizați electrocardiograful în medii care sunt interferate de dispozitive de mare putere, cum ar fi cabluri de înaltă tensiune, raze X, mașini cu ultrasunete și electrizator, țineți dispozitivul departe de sursele de emisie, cum ar fi telefoanele mobile.

2.14 Dacă la acest dispozitiv ECG sunt conectate alte echipamente, acesta trebuie să fie un dispozitiv de Clasa I care respectă IEC60601-1. Deoarece curentul total de scurgere poate dăuna pacientului, monitorizarea curentului de scurgere este efectuată și preluată de echipamentul conectat.

#### 2.15 Note referitoare la EMC

Dispozitivul respectă standardele de siguranță pentru echipamentele electrice medicale sau compatibilitatea electromagnetică a sistemului din IEC60601-1-2. Mediile electromagnetice care depășesc standardul IEC60601-1-2 pot cauza interferențe dăunătoare dispozitivului sau pot împiedica dispozitivul să își îndeplinească funcția prevăzută sau să-i degradeze performanța. Prin urmare, dacă există un fenomen care nu se potrivește cu funcția sa în timpul utilizării, asigurați-vă că confirmați și eliminați efectele adverse înainte de a continua să îl utilizați. Măsurile de precauție corespunzătoare pentru această situație sunt date în acest manual.

- Dispozitivul sau sistemul nu trebuie utilizat în apropierea altor dispozitive sau stivuite cu acestea. Dacă trebuie utilizat lângă alte dispozitive sau stivuit împreună cu alte dispozitive, trebuie observat și verificat dacă dispozitivul funcționează normal în configurația pe care o folosește.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate de producătorul dispozitivului sau sistemului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor dispozitivului sau a sistemului și la reducerea imunității.
- **Efectul undelor electromagnetice radiate:**

Utilizarea unui telefon mobil poate afecta funcționarea dispozitivului. Când instalați echipamente electrice medicale, asigurați-vă că le amintiți oamenilor din jurul dispozitivului să închidă telefoanele mobile și radiourile mici.

- **Efectul undelor electromagnetice de șoc și conducție:**

Zgomotul de înaltă frecvență de la alte echipamente poate pătrunde în dispozitiv prin priza AC. Vă rugăm să identificați sursa de zgomot, dacă este posibil, opriți utilizarea echipamentului. Dacă echipamentul nu poate fi dezactivat, utilizați echipamente de anulare a zgomotului sau luați alte măsuri pentru a reduce impactul.

- **Efectul electricității statice:**

Electricitatea statică într-un mediu uscat (în interior) poate afecta funcționarea dispozitivului, în special iarna. Înainte de a utiliza dispozitivul, umidificați aerul din interior sau descărcați electricitatea statică de la cablu și operator.

- **Efect de la tunete și fulgere:**

Dacă există tunete și fulgere în apropiere, poate provoca o creștere a tensiunii în dispozitiv. Dacă sunteți îngrijorat de pericol, deconectați sursa de curent alternativ și utilizați sursa de alimentare internă. 2.16 Note privind măsurarea și analiza formei de undă ECG

2.16.1 Identificarea undei P și undei Q nu este întotdeauna fiabilă în cazul interferențelor intense EMG sau CA. Nici segmentul ST și unda T cu deriva de bază nu sunt.

2.16.2 Înfașurarea și poziția finală neclară a undei S și a undei T pot cauza erori în măsurare.

2.16.3 Atunci când unda R nu este inspectată din cauza unor cabluri întrerupte sau a unei tensiuni scăzute a undei QRS, măsurarea ritmului cardiac se poate abate foarte mult de la cea corectă.

2.16.4 În cazul unei tensiuni scăzute QRS, calculul axei ECG și identificarea punctului de limită a undei QRS nu sunt întotdeauna de încredere.

2.16.5 Ocazional, complexe premature frecvente ventriculare pot fi identificate ca bătăi dominante.

2.16.6 Îmbinarea aritmiilor versatile poate duce la măsurători nesigure din cauza dificultății de a distinge unde P într-o astfel de situație.

2.16.7 Dispozitivul are o funcție de analiză automată care analizează automat forma de undă ECG obținută fără a reflecta toată starea pacientului. Rezultatele analizei pot uneori să nu fie conforme cu diagnosticul medicului. Prin urmare, concluzia finală trebuie să fie analizată cuprinzător de către medici în combinație cu rezultatele analizelor, caracterizarea clinică a pacientului și alte rezultate ale testelor.

## Capitolul 3 Garanție

3.1 În utilizare normală, cu respectarea strictă a manualului de utilizare și a notelor de utilizare, în caz de defecțiune, vă rugăm să contactați departamentul nostru de asistență pentru clienți. Compania noastră are evidența vânzărilor și arhivele clienților pentru fiecare dispozitiv. Clientul are un an de service gratuit în garanție de la data expedierii conform următoarelor condiții. Pentru a vă oferi un serviciu de întreținere complet și rapid, vă rugăm să ne trimiteți cardul de întreținere la timp.

3.2 Compania noastră poate adopta modalități precum îndrumarea, expresul către companie sau service-ul din ușă în ușă etc. pentru a îndeplini promisiunea de garanție.

3.3 Chiar și în perioada de garanție, următoarele reparații sunt taxate.

3.3.1 Defecțiuni sau vătămări cauzate de o utilizare greșită care nu este conform manualului de utilizare și a notelor de utilizare.

3.3.2 Defecțiuni sau răni cauzate de căderea accidentală după cumpărare.

3.3.3 Defecțiuni sau vătămări cauzate de reparații, reconstrucție, descompunere etc. nu de către compania noastră.

3.3.4 Defecte sau vătămări cauzate de depozitarea necorespunzătoare sau de forță majoră după cumpărare.

3.3.5 Defecțiuni sau vătămări cauzate de utilizarea necorespunzătoare a hârtiei de înregistrare termică.

3.4 Perioada de garanție pentru accesorii și piesele uzate este de jumătate de an. Sunt excluse cablul de alimentare, hârtia de înregistrare, manualul de utilizare și materialul de ambalare.

3.5 Compania noastră nu este responsabilă pentru defecțiunile altor dispozitive conectate cauzate de defecțiunile acestui dispozitiv direct sau indirect.

3.6 Garanția va fi anulată dacă constatăm că eticheta de protecție a fost distrusă.

3.7 Pentru întreținerea taxată dincolo de perioada de garanție, compania noastră recomandă să utilizați în continuare „Regulamentul contractului de întreținere”. Vă rugăm să consultați departamentul nostru de asistență pentru clienți pentru detalii.

## Capitolul 4 Principiul de lucru și caracteristicile structurale

### 4.1 Principiul de funcționare și schema sa bloc

#### 4.1.1 Unitatea de alimentare

(1) Principiul alimentării cu energie

Sursa de alimentare comutată oferă o tensiune de lucru de +24V pentru capul de imprimare termică, asigură încărcare de limitare a curentului de tensiune constantă pentru bateria reîncărcabilă cu litiu din dispozitiv prin circuitul DC-DC și generează tensiune de +5V și +12V prin conversia puterii la alimentare. Alimentare la modulele corespunzătoare. În același timp, bateria cu litiu din dispozitiv poate satisface în mod independent cerințele de lucru ale fiecărui modul din dispozitiv prin intermediul circuitului buck-boost.

(2) Schema bloc de principiu este prezentată în Figura 4-1.

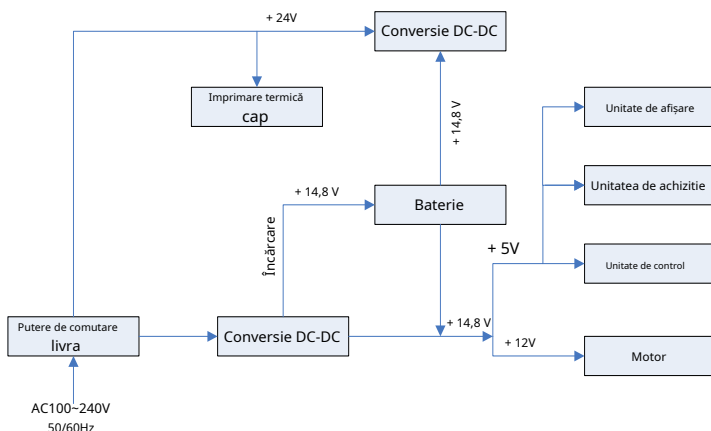


Figura 4-1 Schema bloc a principiului puterii



**Notă:** Schema bloc de principiu și lista de componente sunt disponibile numai pentru service stații sau personal de întreținere desemnat de compania noastră.

#### 4.1.2 Unitatea de achiziție a semnalului

Unitatea de achiziție a semnalului utilizează o setare flotantă, care este un sistem de achiziție și procesare a semnalului, care include o parte de circuit analog și conversie A/D (cu o precizie de eșantionare de 24 de biți) și o parte de procesare a datelor. Circuitul analogic constă din urmărirea semnalului, amplificare, filtrare trece-jos anti-aliasing, detectarea depășirii și detectarea suprasarcinii. Sistemul CPU este responsabil pentru coordonarea activității fiecărui circuit, cum ar fi convertorul A/D, circuitul de detectare a declanșării și circuitul de detectare a suprasarcinii, pentru a obține achiziția, procesarea și detectarea semnalului. Informațiile de control și conversia A/D și achiziția de date între circuitul plutitor și circuitul solid sunt transmise prin intermediu

cuplaj optoelectronic.

#### 4.1.3 Unitate de control

##### (1) Principiul unității de control

Sistemul de control constă din sistem de imprimare, sistem de butoane, sistem de afișare cu cristale lichide și sistem de achiziție a semnalului. Semnalul ECG trimis de la sistemul de achiziție a semnalului prin cuplajul optoelectronic de mare viteză este primit de sistemul CPU, după filtrarea digitală, ajustarea câștigului și acționarea motorului, este trimis către sistemul de imprimare pentru a imprima forma de undă ECG. După ce imprimarea este finalizată, sistemul CPU procesează măsurarea și analiza formei de undă. Sistemul CPU primește, de asemenea, un semnal de întrerupere și un cod de buton de la sistemul de butoane pentru a finaliza procesarea întreruperii. În plus, semnalul de oprire, detectarea hârtiei pierdute, gestionarea tensiunii bateriei și oprirea automată sunt, de asemenea, gestionate de sistemul CPU. Controlerul cu cristale lichide primește date și comenzi de la sistemul CPU pentru a finaliza afișarea stării de control a dispozitivului.

##### (2) Schema bloc de principiu este prezentată în Figura 4-2.

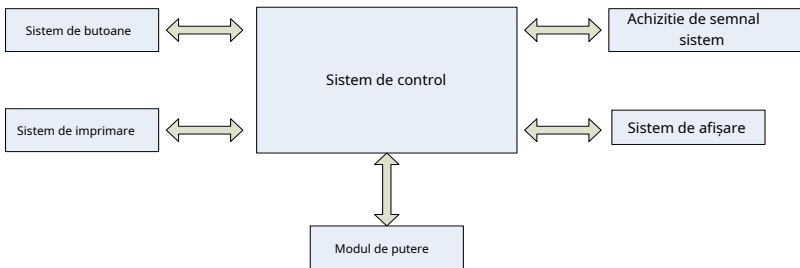


Figura 4-2 Schema bloc a unității de comandă

#### 4.2 Denumirea fiecărei părți și funcția acestora

##### 4.2.1 Vedere frontală

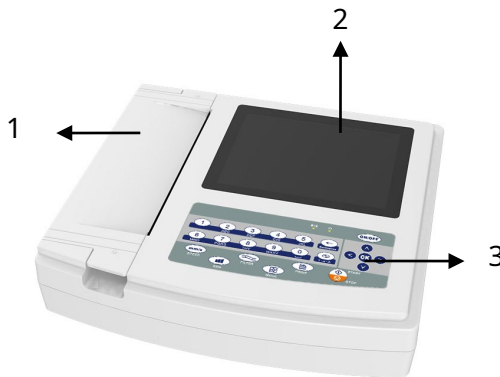


Figura 4-3 Vedere frontală

### 1. Capac compartiment hârtie

Țineți compartimentul pentru hârtie închis, țineți hârtia de imprimare

### 2. Ecran de afișare

Afișați ECG-ul pacientului și informațiile aferente

### 3. Zona butoanelor

Controlați operațiunile dispozitivului și introduceți informații.

### Nota

- **Nu puneți obiecte grele pe ecran și nu loviți de el, altfel ecranul va fi deteriorat.**
- Dacă dispozitivul nu este în uz, acoperiți-l pentru a preveni scurgerile de lichid pe ecran.
- **Nu folosiți obiecte ascuțite pentru a acționa butoanele, altfel se pot deteriora permanent butoanele.**

#### 4.2.2 Vedere laterală

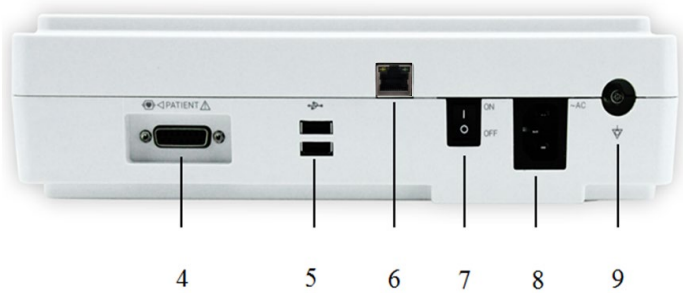


Figura 4-4 Vedere laterală

#### 4. Interfață cablu de plumb

Conectați cu cabluri de plumb.

#### 5. Interfață USB

Comunicați cu computerul. Datele ECG pot fi transmise la un computer, folosind computerul, pot fi realizate multe funcții, cum ar fi arhivarea, gestionarea și analiza datelor ECG, ceea ce facilitează cercetarea clinică, predarea și formarea organizației.

#### 6. Interfață de rețea

Conectați-vă la LAN, apoi efectuați o analiză a cazului și controlul de la distanță de către un expert în LAN.

#### 7. Întrerupător de alimentare

Un buton de control care se conectează la curent alternativ.

#### 8. Priză de intrare

Conectați-vă cu cablul de alimentare CA.

#### 9. Terminal echipotențial

Conectați cu conductorul de egalizare de potențial.



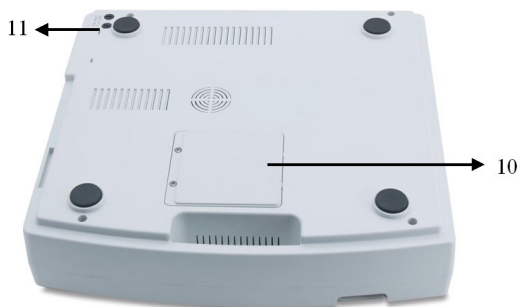


Figura 4-5 Vedere de jos

### 10. Compartiment baterie

Baterie cu litiu reîncărcabilă încorporată.

### 11. Siguranță

Tub de siguranță încorporat, T1.6A L250V. Poate evita deteriorarea corpului uman cauzată de tensiunea mare și curentul mare generat de poluarea rețelei.

### ⚠️ Nota

**Cablurile de plumb trebuie deconectate de la pacient înainte de conectarea la un computer prin interfața USB.**

**Operatorul nu trebuie să atingă interfața USB și pacientul în același timp. 4.2.3**

### Butoane

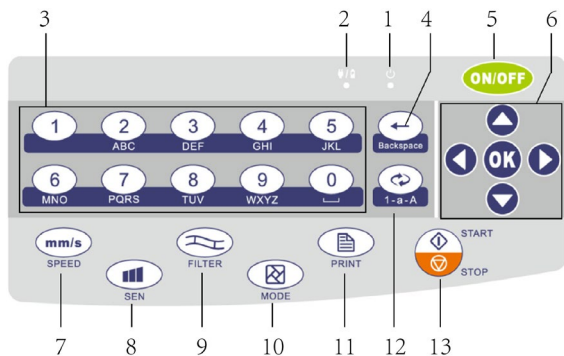


Figura 4-6 Schema schematică a butoanelor

1. Indicator de pornire

Se aprinde în verde după pornirea dispozitivului. 2.

Indicator de stare a puterii

Verdele indică faptul că sursa de curent alternativ este utilizată. În acest moment, nu există baterie în dispozitiv sau bateria este plină. Două culori roșu și verde indică faptul că bateria se încarcă.

3. Butoane numerice

Introduceți informații despre pacient, numele spitalului, numărul patului și alte informații, ambele chineze

și engleza sunt acceptate. 4.

#### Backspace

Modificați informațiile introduse, apăsarea lungă a acesteia ar putea șterge titlul.

#### 5. ON/OFF

Când dispozitivul este pornit, apăsați scurt acest buton, se va cere dacă să opriți dispozitivul, apăsați lung acest buton pentru a opri dispozitivul.

#### 6. Butoane de direcție

Inclusiv butoanele sus, jos, stânga, dreapta și OK, rapid și convenabil 7.

#### SPEED

Modificați viteza de înregistrare ECG

#### 8. SEN

Reglați sensibilitatea manual.

#### 9. FILTRU

Setați modul de filtrare.

#### 10. MODUL

Când dispozitivul se află în interfața de eșantionare, utilizați butonul MOD pentru a selecta modul de imprimare.

#### 11. PRINT

Imprimați forma de undă ECG eșantionată sau terminați imprimarea. 12.

Buton de comutare a metodei de introducere

În starea de introducere, utilizați acest buton pentru a comuta între numere, litere mici, majuscule și simboluri.

#### 13. Butonul de setare al sistemului de achiziție Colectați

forma de undă ECG și setați modul de afișare.

## Capitolul 5 Precauții de funcționare

### 5.1 Precauții înainte de utilizare

5.1.1 Pentru o utilizare sigură și eficientă, vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare.

5.1.2 Verificați pentru a vă asigura că dispozitivul este în stare bună.

5.1.3 Dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață plană și se mișcă ușor pentru a evita vibrațiile sau șocurile puternice.

5.1.4 Verificați pentru a vă asigura că cablurile sunt conectate corect și că împământarea dispozitivului este corectă.

5.1.5 Frecvența și tensiunea AC trebuie să respecte cerințele și trebuie garantată o capacitate de curent suficientă.

5.1.6 Când utilizați bateria pentru alimentare, verificați dacă tensiunea și starea bateriei sunt în stare bună și că bateria are suficientă putere.

5.1.7 Când dispozitivul este utilizat împreună cu alte echipamente, toate dispozitivele și echipamentele ar trebui să fie împământate echipotential pentru a proteja utilizatorul și operatorul.

5.1.8 Instalați dispozitivul unde este ușor împământat în cameră. Nu permiteți ca pacientul și cablurile și electrozii conectați la pacient să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv cu pământul sau cu un pat de spital.

5.1.9 Curățați cablul de plumb cu solvent neutru. Nu utilizați detergenți pe bază de alcool sau gicide.

5.1.10 Asigurați-vă că dispozitivul funcționează în intervalul normal de temperatură ambientală de 5°C la 40°C. Dacă dispozitivul este depozitat la o temperatură mai mare sau mai mică, lăsați-l în mediul de operare aproximativ 10 minute înainte de utilizare pentru a asigura funcționarea normală.

### 5.2 Precauții în timpul funcționării

5.2.1 Imprimarea poate fi începută după ce forma de undă ECG este stabilă.

5.2.2 În timpul utilizării, medicul trebuie să observe pacientul cu atenție și nu poate părăsi locul de operare. Dacă este necesar, opriți alimentarea sau scoateți electrodul pentru a asigura siguranța pacientului.

5.2.3 Pacientul și dispozitivul pot fi conectate numai prin cabluri prin electrozi, pentru a evita atingerea pacientului cu alte părți ale dispozitivului sau conductoare.

5.2.4 Pacientul nu se poate mișca în timpul funcționării.

5.2.5 Întreținerea sau repararea dispozitivului sau accesoriului nu este permisă în timpul utilizării.

### 5.3 Precauții după utilizare

5.3.1 Setează stările tuturor funcțiilor la stările inițiale.

5.3.2 Opriți alimentarea, îndepărtați ușor electrozii și clemele pentru membre, apoi îndepărtați cablurile de plumb, nu trageți cu forță.

5.3.3 Curățați dispozitivul și toate accesoriile și depozitați-le pentru următoarea utilizare.

## Capitolul 6 Pregătiri înainte de operare

### 6.1 Instalarea hârtiei de înregistrare

6.1.1 Dispozitivul adoptă hârtie de înregistrare de mare viteză, specificația sa este de 210 mm (W) × 20 m (L).

6.1.2 Metoda de instalare a hârtiei de înregistrare este descrisă după cum urmează:

1. După cum se arată în Figura 6-1, folosiți ambele mâini pentru a ridica ambele părți ale capacului compartimentului pentru hârtie în același timp pentru a-l deschide. Scoateți rola, introduceți-o în rola de hârtie, așa cum se arată în figură. Partea de hârtie cu grilajele trebuie să fie orientată în jos și apoi instalați-o în poziția corectă în compartimentul pentru hârtie.



Figura 6-1 Instalarea hârtiei de înregistrare

2. Scoateți hârtia de înregistrare din fanta capacului compartimentului pentru hârtie și închideți capacul.

#### **Nota**

- **La deschiderea capacului compartimentului pentru hârtie, nu este permisă deschiderea unei laturi separat, altfel funcționarea dispozitivului va fi afectată.**
- **Hârtia de înregistrare trebuie să fie aliniată cu fanta capacului compartimentului pentru hârtie. Ea se recomandă să lăsați hârtie de 2 cm afară.**

6.1.3 Dacă hârtia de înregistrare se epuizează în timpul înregistrării, dispozitivul se va opri automat din imprimare, iar ecranul va afișa un mesaj de lipsă de hârtie, așa cum se arată în Figura 6-2.

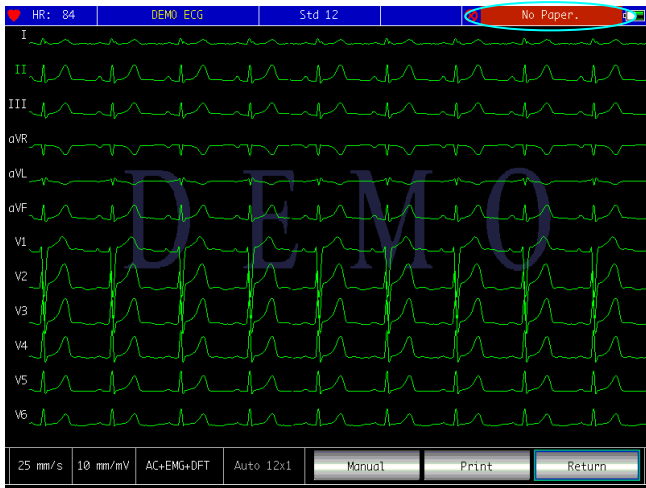


Figura 6-2 Lipsa hârtiei prompt

## 6.2 Conectarea la sursa de alimentare

### 6.2.1 AC

Introduceți un capăt al cablului de alimentare cu trei fire furnizat în priza de intrare a dispozitivului și introduceți celălalt capăt într-o priză de alimentare cu trei fire care îndeplinește cerințele. Asigurați-vă că conexiunea este sigură și fiabilă, iar dispozitivul este împământat automat.

Când dispozitivul este utilizat împreună cu alte echipamente medicale, utilizați firul de egalizare de potențial furnizat pentru a conecta terminalul echipotențial al dispozitivului la terminalul echipotențial al echipamentului conectat pentru a preveni scurgerea curentului și pentru a proteja dispozitivul.

### 6.2.2 Bateria

Dispozitivul are o baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată, care nu trebuie reînaltată de către utilizator. Verificați puterea și starea bateriei înainte de utilizare.

**⚠️ Notă: Conectați un capăt al firului de egalizare de potențial la borna echipotențială a dispozitivului și conectați celălalt capăt la pământ pentru a spori fiabilitatea**

**împământare. Nu utilizați alte conducte ca fir de împământare, altfel pacientul poate fi în pericol șoc electric.**

## 6.3 Conexiune cablu de plumb

Conectați cablul de plumb la interfața cablului de plumb de pe dispozitiv și fixați-l de dispozitiv cu butoanele de fixare de pe ambele părți ale cablului de plumb pentru a preveni conexiunea proastă și afectarea detectării.

**⚠️ Notă: Interfața cablului principal nu poate fi utilizată în alte scopuri decât ca intrare interfața semnalelor ECG.**

## 6.4 Instalarea electrozilor

Instalarea corectă a electrozilor este o parte importantă a înregistrării cu acuratețe a electrocardiogramei. Asigurați-vă că electrozii sunt în contact bun. Electrozii vechi și noi sau electrozii reutilizabili și electrozii de unică folosință nu pot fi utilizați în același timp. Dacă se utilizează împreună diferite tipuri de electrozi, aceasta va afecta grav înregistrarea ECG. Electrodul sau ștecherul nu trebuie să atingă alte suprafețe de obiecte sau conductori, cum ar fi paturi metalice. Vă rugăm să le înlocuiți pe toate când actualizați electrozii.

### 6.4.1 Electrozi toracici

După cum se arată în Figura 6-3:

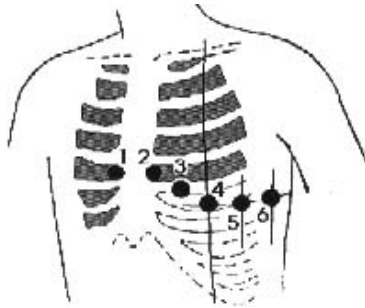


Figura 6-3 Instalarea electrozilor toracici

Electrozii toracici trebuie instalați în următoarele părți: C1 (VI) :

al patrulea spațiu intercostal la marginea sternală dreaptă C2 (

V2) :al patrulea spațiu intercostal la marginea sternală stângă

C3 (V3) :între C2 și C4

C4 (V4) :intersecția dintre linia media-claviculare și al cincilea spațiu intercostal C5 (V5) :

linia axilară anterioară stângă pe același plan cu C4 C6 (V6) :linia mediaxilară stângă pe

același plan cu C4

Curățați pielea toracică unde electrozii vor fi instalați cu alcool și aplicați niște paste conductoare pe această piele (aproximativ 25 mm de diametru) și pe marginea ventuzei electrozilor toracici. Strângeți bila de aspirație pentru a instala electrodul toracic în pozițiile C1-C6.

**⚠️Notă: Înelșul de pastă conductivă trebuie separat unul de celălalt și piept electrozii nu trebuie să se atingă pentru a evita scurtcircuitul.**

**⚠️Notă: Vă rugăm să utilizați pastă conductivă calificată pentru a evita deteriorarea pielii.**

### 6.4.2 Electrozi pentru membre

Electrozii membrilor trebuie plasați pe pielea moale a ambelor mâini și picioare. Înainte de conectare, curățați pielea zonei de instalare a electrozilor cu alcool, apoi aplicați o cantitate mică de pastă conductivă pe pielea curățată. Conexiunea cu electrozii a membrilor este prezentată în Figura 6-4.

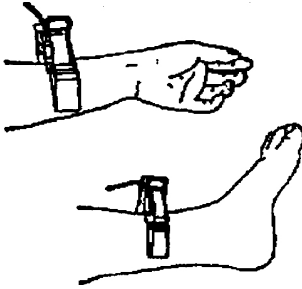


Figura 6-4 Instalarea electrozilor membrelor

#### 6.4.3 Culoarele cablurilor de plumb După

cum se arată în Tabelul 6-1:

Tabelul 6-1 Culoarele cablurilor de plumb

Poziția electrodului	standard european		standard american	
	Marca	Culoare	Marca	Culoare
Brațul drept	R	Roșu	RA	Alb
Brațul stâng	L	Galben	LA	Negru
Piciorul stâng	F	Verde	LL	Roșu
Piciorul drept	N/RF	Negru	RL	Verde
Piept 1	CI	Roșu	VI	Roșu
Piept 2	C2	Galben	V2	Galben
Piept 3	C3	Verde	V3	Verde
Piept 4	C4	Maro	V4	Albastru
Piept 5	C5	Negru	V5	Portocale
Pieptul 6	C6	Violet	V6	Violet

#### Nota

- Se recomandă instalarea cablurilor de plumb după oprirea dispozitivului.
- Aplicați cantitatea adecvată de pastă conductivă pe electrod atunci când instalați electrodul.
- Dacă forma de undă ECG nu apare o perioadă lungă de timp, verificați dacă electrodul este în contact bun cu pielea.

#### 6.4.4 Metoda și sistemul conduce

După cum se arată în Figura 6-5:

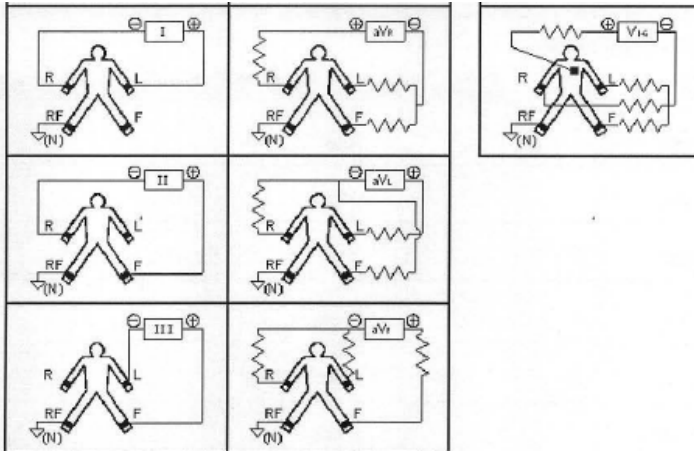


Figura 6-5 Sistem de plumb

#### 6.4.5 Indicație de deblocare și suprasarcină

Dispozitivul poate verifica oricând starea conexiunii cablului. Dacă este detectată o întrerupere sau supraîncărcare, ecranul va afișa codul de plumb corespunzător în colțul din stânga sus, așa cum se arată în Figura 7-2.

#### ⚠️ Nota

- În zona de prompt-off, fontul roșu reprezintă începutul, fontul galben reprezintă supraîncărcare.
- Când conexiunea dintre cablul de derivație și pacient/dispozitiv nu este fiabilă, iar semnalul ECG nu poate fi transmis corect, dispozitivul afișează deconectarea.



## Capitolul 7 Instrucțiuni de operare și setarea parametrilor

### 7.1 Interfața principală

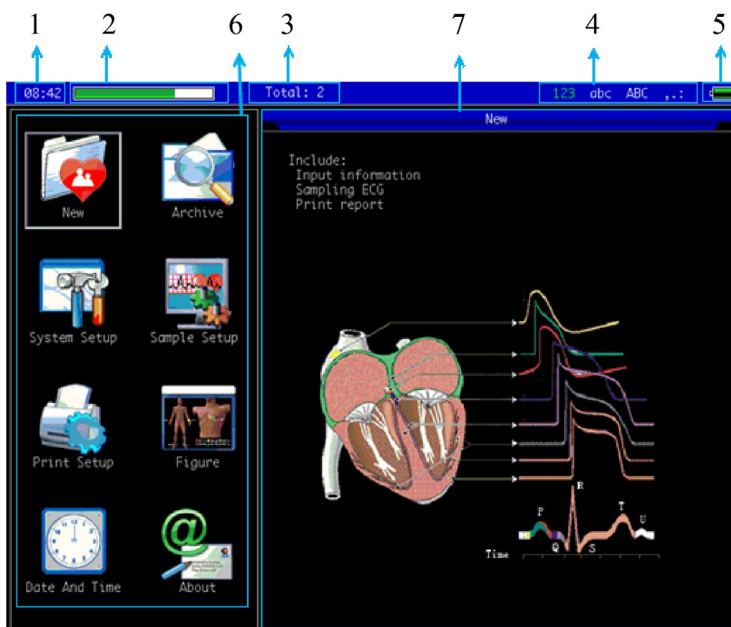



Figura 7-1

#### Bara de stare

##### 1. Timpul



Ora sistemului poate fi setată  astfel încât timpul de detaliu al înregistrării ECG poate fi notat.

##### 2. Utilizarea memoriei


Afișează direct capacitatea spațiului de memorie în funcție de utilizarea reală. Partea verde reprezintă utilizarea memoriei, partea albă reprezintă spațiul de memorie rămas.

##### 3. Numărul total de cazuri stocate în memorie

##### 4. Indicarea metodei de introducere



Metoda de introducere curentă este marcată cu culoarea verde. Utilizare

 butonul pentru a comuta metodele de introducere.

5. Nivelul bateriei (consultați 9.1)

## Meniuri

6. Panoul funcțional:



pentru a intra în interfața de eșantionare pentru a colecta și afișa forma de undă și pentru a imprima

raport.



pentru a intra în interfața de gestionare a cazurilor, în această interfață, utilizatorul poate interoga, modifica,

ștergeți și exportați informațiile despre caz sau examinați cazul pentru a vizualiza și tipări raportul de diagnosticare.



pentru a vizualiza plasarea clienților potențiali



pentru a seta ora și data



pentru a efectua setarea sistemului



pentru a efectua setarea eșantionării



pentru a seta modul de imprimare, stilul de imprimare și conținutul de imprimare etc.



pentru a vizualiza versiunea software-ului și alte informații

Comutare rapidă: utilizați



butoanele de pe tastatură pentru a comuta între fiecare

modul funcțional, după selectare, apăsați

butoanel pentru a introduce setarea acestuia.

Configurare rapidă: faceți clic pe modulul funcțional de pe ecran pentru a seta rapid modul corespunzător funcție.

7. Sfaturi prietenoase.

### 7.2 Interfață de eșantionare



Clic pe interfața principală sau apăsați tasta



butoanel pentru a intra în eșantionare

interfața.



**Notă:** Există timpul de introducere a cazurilor în setarea sistemului, prin urmare, în mod implicit, caz informațiile trebuie introduse înainte de eșantionare. (consultați 7.3 pentru detalii)

Interfața de eșantionare oferă mai multe moduri de afișare a derivațiilor, inclusiv cu 1 derivație, 3 derivații, 6 derivații și 12 derivații. Următoarea figură folosește 12 derivații ca exemplu:

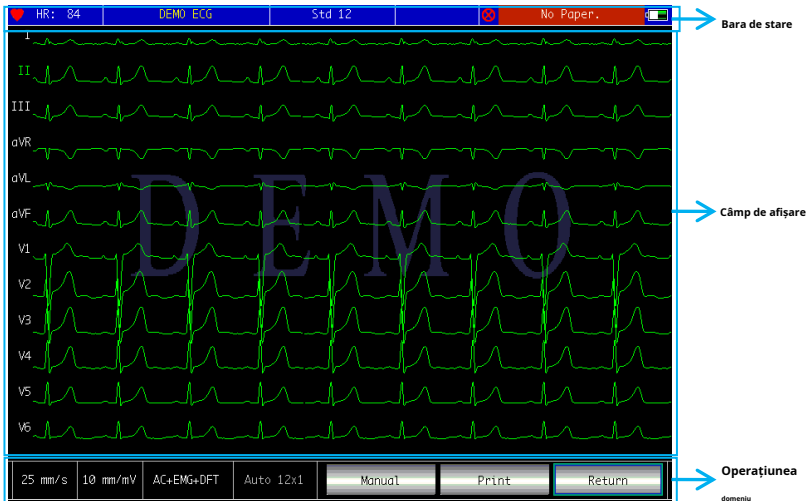


Figura 7-2

**Bara de stare**

1. HR: valoarea curentă eșantionată a frecvenței cardiace
2. Deconectare și supraîncărcare: În modul demonstrativ, se afișează „DEMO ECG”. În modul de eșantionare, afișează starea derivației detectate. O pictogramă roșie de plumb reprezintă începutul. O pictogramă galbenă de plumb reprezintă supraîncărcare.

3. Std 12: Arată metoda de eșantionare. Înainte de eșantionare, metoda de eșantionare poate fi setată în caseta de dialog de introducere a informațiilor despre pacient, setările includ standard 12 derivații, 6 derivații suplimentare și 12 derivații standard + 6 derivații suplimentare.

**4. Indicarea stării sistemului:**

Afișează conținut	Explicație
Proces...	Se imprimă.
Așteptare...	Se termină imprimarea.
Fără hârtie.	Lipsa hârtiei, utilizatorul ar trebui să repornească imprimarea după încărcarea hârtiei.
Timp de imprimare	Eroare de comunicare între acest sistem și subsistemul de imprimare.
Timeout ECG	Eroare de comunicare între acest sistem și subsistemul de eșantionare.


Putere scăzută!	Putere scăzută, nu poate începe imprimarea.
Niciun dispozitiv USB	Nicio imprimantă externă conectată, utilizatorul ar trebui să reponesească imprimarea după conectarea la imprimanta externă.
Adunați mai puțin timp	Timpul de eșantionare nu este suficient, imprimarea trebuie începută după atingerea perioadei de timp cerute.


#### Câmp de afișare


Ecranul afișează eșantionarea formei de undă ECG cu 12 derivații, făcând dublu clic pe forma de undă, puteți comuta între 1 derivație, 3 derivații, 6 și 12 derivații.

#### Câmp de operare


Controlați modul de afișare a imprimării al dispozitivului prin setările de operare corespunzătoare.

1. Viteză: utilizați  buton pentru a comuta viteza între 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s și 50 mm/s.

2. Câștig (sensibilitate): utilizați  butonul pentru a comuta amplificarea între 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV și 40 mm/mV. Câștigul general (sensibilitatea) poate fi verificat prin funcție de calibrare.

3. Filtru: utilizați  buton pentru a comuta filtrul între NONE, AC, EMG, AC+EMG, DFT, AC+DFT, EMG+DFT și AC+EMG+DFT.

În care: AC                  filtru AC  
EMG                        filtru EMG  
DFT                        Filtru de bază

4. Mod de imprimare: în configurarea imprimării, când tipul de date este setat la „După imprimare”, utilizați  butonul pentru a comuta modul de imprimare între Manual, Auto 12×1, Auto 6×2+1, Auto 6×2+1\_H, Auto 6×2, Auto 6×2\_H, Auto 3×4+1, Auto 3×4+2, Auto 1×12, Ritm 12, Ritm 10, Ritm 8 și Ritmul 6.

5. Print/End print: utilizați  butonul pentru a începe sau a încheia operația de imprimare.

- 1) Modul automat: După începerea imprimării, sistemul imprimă și stochează automat forma de undă ECG cu 12 derivații în timp real. Lungimea este determinată de setările relevante din configurația de imprimare. Pe baza setărilor, datele și concluziile analizei automate sunt tipărite, iar sistemul oprește automat tipărirea.

- 2) Modul manual: După începerea tipării, utilizatorul trebuie să schimbe derivația pentru a imprima forma de undă a diferitelor derivații, adică ECG-ul imprimat în modul manual este asincron, iar datele nu sunt salvate. Utilizatorul trebuie să apese din nou butonul PRINT atunci când imprimarea trebuie să fie terminată.

- 3) În cazul în care are loc o întrerupere în timpul procesului de eșantionare, forma de undă imprimată va fi marcată cu „\*“.

- 4) Dacă supraîncărcarea plumbului are loc în timpul procesului de eșantionare, forma de undă imprimată va fi marcată cu „+“.

6. În timpul procesului de eșantionare, apăsați butonul PRINT și așteptați până când tipărirea este concurată, va apărea o casetă de dialog, care include „Șterge caseta de selectare”, „Revizuire”, „OK” și solicitări (dacă

declanșarea sau supraîncărcarea are loc în timpul procesului de eșantionare, va apărea un prompt în această casetă de dialog).  
Făcând clic pe „Examinare” ar putea intra în gestionarea cazurilor pentru a vedea cazurile eșantionate; Bifați caseta de validare ștergere și faceți clic pe „OK” pentru a șterge cazul.



7. Încheierea eșantionării: După ce dispozitivul începe eșantionarea, utilizați butonul pentru a încheia eșantionarea, și înapoi la interfața principală.


### 7.3 Interfață de introducere a informațiilor despre caz

Casetă de dialog de introducere a informațiilor despre caz este afișată după cum urmează:

Figura 7-3

Selectați „Obține” pentru a obține cele mai recente 10 informații despre pacient. Pentru aceleași informații despre pacient, selectarea acestora ar putea adăuga caseta de editare. Conținutul personalizat poate fi setat în funcție de nevoile dvs.

„\*” reprezintă conținutul necesar, acesta poate fi setat după introducerea parolei în „Deservire” sub System Setup (parola inițială este 888888).

După selectarea unei casete de editare, apăsați  butonul ar putea apărea o tastatură soft, afișată ca de mai jos. Faceți clic pe „CN” sau „EN” pentru a comuta între chineză și engleză. Făcând clic pe „Majuscule” se poate comuta între cifre, litere mici, majuscule și simboluri. „Spațiu” este cheia spațiu, apăsați-l pentru a introduce un spațiu; „Backspace” este tasta backspace, apăsați-o pentru a șterge ultimul caracter intrat. Faceți clic pe „OK” pentru a confirma intrarea și a ieși din interfață.

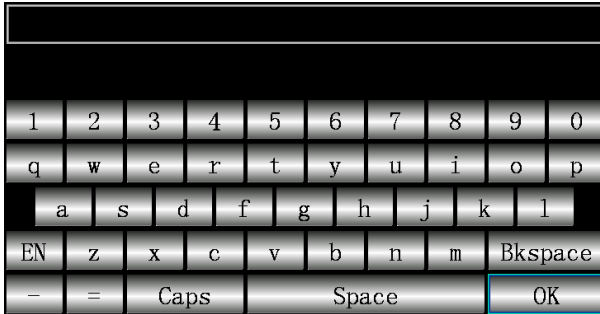


Figura 7-4

Tastatura poate avea restricții de introducere în funcție de limitarea conținutului. Cheile restricționate vor fi incolor și indisponibile, după cum se arată mai jos:

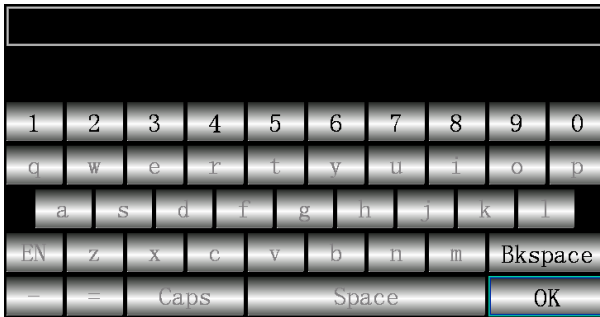


Figura 7-5

În plus, puteți utiliza butoanele numerice de pe panoul de control pentru editare și apăsați



butonul pentru a comuta între numere, litere mici, majuscule și simboluri. Presa



butonul pentru a șterge ultimul caracter introdus. În funcție de limitarea conținutului,

metoda de introducere selectată este afișată în verde la schimbarea metodei de introducere, iar

metoda de introducere restricționată este inactivă și nu este disponibilă.

#### 7.4 Managementul cazurilor



În interfața principală, faceți clic

pentru a intra în interfața de gestionare a cazurilor, așa cum se arată

de mai jos:

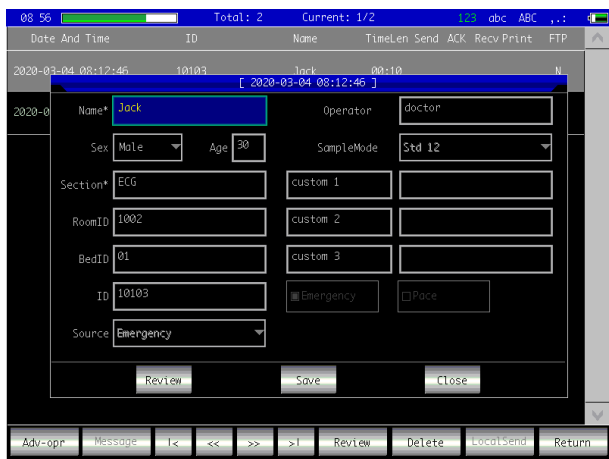





Figura 7-6

Interfața de mai sus arată toate dosarele medicale stocate în dispozitiv. Utilizatorul poate căuta cazurile necesare prin funcția de interogare din interfață (consultați 7.4.1), modifica sau șterge informațiile despre caz prin funcția de editare și poate revizui informațiile despre caz stocate (consultați 7.4.2).

Clic  pentru a sări la prima pagină a listei de cazuri.

Clic  pentru a sări la ultima pagină a listei de cazuri.

Clic  pentru a trece la pagina anterioară.

Clic  pentru a trece la pagina următoare.

În câmpul de operare, „Adv-opr” conține meniurile „list ALL”, „Query”, „Export ECG” și „Return”.

„Export ECG”: exportați carcasa din dispozitiv pe un disc U prin interfața USB. Calea de export poate fi autodefinită (simbolurile precum „\ / : ? < > |” sunt excluse), tipul de fișiere este afișat mai jos:

- 1.JPGEG, BMP: formatul raportului.
- 2.aECG: date de caz care sunt conforme cu standardul HL7
- 3.DAT: date de caz, format autodefinat

„Interogare”: vezi 7.4.1

#### 7.4.1 Interogare

Faceți clic pe „Interogare” în setarea „Adv-opr” pentru a intra în interfața de interogare prezentată mai jos. Introduceți condițiile de interogare și faceți clic pe „Selectați” pentru a obține rezultatele așteptate. După ce faceți clic pe „Șterge”, sistemul va șterge toate condițiile de interogare introduse.

The 'Select Conditions' dialog box features the following fields and controls:

- Name: [Empty text box]
- Sex: [Dropdown menu]
- Age: [Text box]
- Section: [Text box]
- RoomID: [Text box]
- BedID: [Text box]
- ID: [Text box]
- Operator: [Text box]
- Cond.And:  (selected)
- Cond.Or:
- Buttons: Clear, Select, Close

Figura 7-7

„Cond.And” și „Cond.Or” indică modul de potrivire al condițiilor de interogare. Puteți alege unul dintre cele două. Dacă selectați „Cond.And”, rezultatele interogării afișate vor satisface toate condițiile de intrare în același timp; dacă selectați „Cond.Or”, rezultatele interogării afișate trebuie să îndeplinească doar oricare dintre condițiile introduse.

**Sugestie: Când există multe cazuri, ar fi mai bine să introduceți condiții de interogare precise și să alegeți „Cond.And” pentru a găsi rapid cazul.**

#### 7.4.2 Revizuire

În interfața de gestionare a cazurilor, selectați un caz de examinat, faceți clic pe „Revizuire” pentru a intra în următoarea casetă de dialog, care afișează informațiile despre caz. Utilizatorului i se permite să modifice informațiile pacientului, după ce face clic pe „Salvare”, informațiile vor fi modificate. Vă rugăm să rețineți că modificarea este ireversibilă.

The review dialog box displays the following information and controls:

- Time: [ 2020-03-04 08:12:46 ]
- Name\*: Jack
- Sex: Male
- Age: 30
- Operator: doctor
- Section\*: ECG
- RoomID: 1002
- BedID: 01
- ID: 10103
- Source: Emergency
- SampleMode: Std 12
- custom 1, custom 2, custom 3: [Empty text boxes]
- Emergency:  (checked)
- Pace:
- Buttons: Review, Save, Close

Figura 7-8

Asigurați-vă că informațiile introduse sunt corecte, faceți clic pe „Review” pentru a intra în interfața de revizuire,



care este similar cu interfața de eșantionare

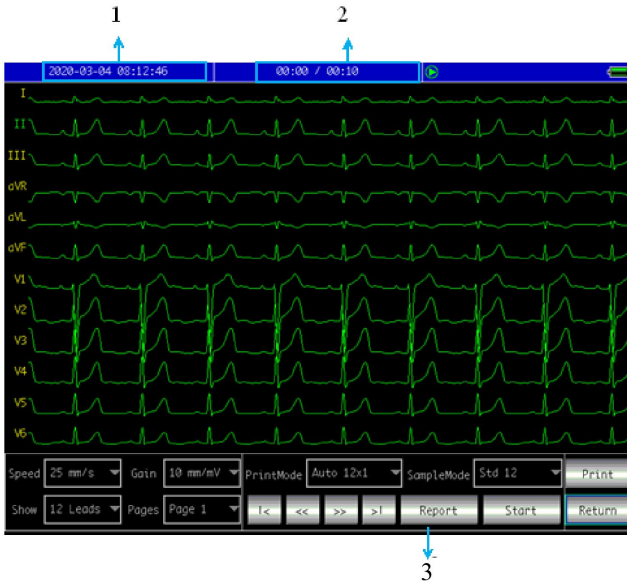


Figura 7-9

#### Bara de stare

1. Arată timpul de examinare detaliat al cazului revizuit.

2. Se afișează durata eșantionată a acestui caz. **Câmp**

#### de setare

3. Pentru a analiza informațiile de date și a obține rezultatul diagnosticului cazului.



**Nota:**

1. În această interfață, utilizatorul poate utiliza



butonul pentru a schimba modul de imprimare.

2. În această interfață, utilizatorul poate utiliza



butonul pentru a imprima.

3. Dacă are loc o întrerupere în timpul procesului de eșantionare, forma de undă revizuită și forma de undă imprimată vor fi marcate cu „\*“.

4. Dacă supraîncărcarea plumbului are loc în timpul procesului de eșantionare, forma de undă revizuită și forma de undă imprimată vor fi marcate cu „\*“.

#### 7.5 Configurarea datei și orei



În interfața principală, faceți clic **Date And Time** pentru a intra în următoarea interfață pentru a seta data și timp.

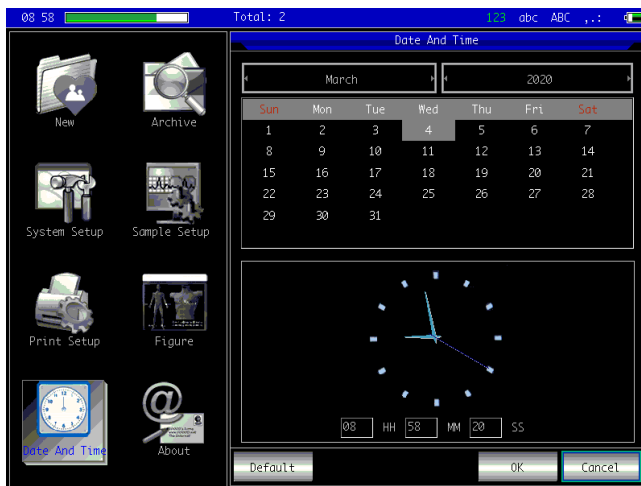





Figura 7-10

În interfața actuală, utilizatorul poate comuta elementele prin  butoane și reglăți conținutul articolului de către  butoane. Poate fi schimbat și prin intermediul ecranului tactil funcție, care este convenabilă și rapidă.

#### 7.6 Configurarea sistemului




În interfața principală, faceți clic  pentru a intra în interfața de configurare a sistemului. Opționalul conținutul fiecărui element de setare și descrierea acestuia sunt prezentate în următorul tabel:

Articol	Opțiuni	Descriere
Iluminare din spate	[30 de secunde]/[1 minut]/ [2 minute]/[5 minute]/ [10 minute]/[Întotdeauna activat]	Dacă nu există nicio operațiune după atingerea orei setate, iluminarea ecranului se va stinge. Dacă este setat la „Always On”, lumina de fundal va rămâne mereu aprinsă.
Gradul de lumină	[10%grade]/[20% grad]/ [30%grade]/[40% grad]/ [50%grade]/[60% grad]/ [70%grade]/[80% grad]/ [90%grade]/[100%grade]	După setarea gradului de lumină, ecranul va afișa intensitatea luminii de fundal diferită.
Oprire automată	[Niciunul]/[1 minut]/[3 Minute]/[5Minute]/[10	Dacă nu există nicio operațiune după atingerea orei setate, sistemul va fi automat

	Minute)/[15 Minute]/[30 Minute]/[60 Minute]	opriți. Dacă este setat la „Niciuna”, sistemul va rămâne mereu pornit.	
Putere scăzută	[Niciuna]/[Numai o dată]/[Întotdeauna]	Determină metoda de alarmă pe care o folosește dispozitivul la putere redusă. Dacă este setat la „Niciuna”, sistemul nu va solicita consum redus.	
filtru AC	[50Hz]/[60Hz]	Pentru a seta parametrul filtrului AC.	
filtru EMG	[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz]	Pentru a seta parametrul filtrului EMG.	
Filtru DFT	[0.05Hz]/[0.5Hz]/[1Hz]/[0.15 Hz]/[0.25 Hz]/[0.32 Hz]/[0.67 Hz]/[0.01 Hz]	Pentru a seta parametrul filtrului de bază.	
Filtru trece-jos	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]	Pentru a seta parametrul filtrului trece jos.	
Limbă	[Engleză]/[chineză] etc	Pentru a seta limba implicită a sistemului.	
Spital	0-64 caractere	Pentru a completa numele spitalului în raport.	
Bătăile inimii Sunet	ON/OFF	Pentru a activa sau dezactiva sunetul bătăilor inimii.	
Sunet KB	ON/OFF	Setat pe pornit, butonul emite sunet în timp ce apăsați, setat pe dezactivat, nu va fi niciun sunet.	
Modul Demo	ON/OFF	Setat la pornit, sistemul va rula în modul Demo; dezactivat, sistemul va rula în modul de eșantionare.	
Sincronizare înfiintat	Sincronizare Modul	[USB]/[Wi-Fi]	Setați modul de sincronizare.
	Sincronizare Gazdă	— — — —	Sincronizați adresa IP a gazdei.
	Sincronizare Port	6000 implicit	Setați portul serial de sincronizare.
	MAC Adresa SS	— — — —	Ea este actualizat automat după conectat.
Implicit	Toate setările de mai sus vor reveni la valorile implicite după ce faceți clic pe acest buton.		

#### 7.7 Configurarea eșantionării



În interfața principală, faceți clic  pentru a intra în interfața de configurare a eșantionării. Opționalul


conținutul fiecărui element de setare și descrierea acestuia sunt prezentate în următorul tabel:

Articol	Opțiuni	Descriere
Filtru AC	ON/OFF	Porniți sau opriți filtrul AC.
Filtru EMG	ON/OFF	Porniți sau dezactivați filtrul EMG.
Filtru DFT	ON/OFF	Activați sau dezactivați filtrul de bază.
Afișează stilul	[1 leads]/[3 leads]/[6 leads]/[12 leads]	Setați metoda de afișare a ECG.
Sortare Lead	[Lead de rutină]/[Cabrera]	Setați aranjamentul cablurilor.

	Duce]	
Arată câștig	[2,5 mm/mV]/[5 mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]/[40 mm/mV]	Setați câștigul ECG afișat.
Arată viteză	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10m s]/[12.5mm/s]/[25mm/s] / [50mm/s]	Setați viteza ECG afișat.
Grilă de fundal	[Afișează]/[Nu se afișează]	Setați să utilizați sau nu grila de fundal.
Prematur	0~100	Sistemul va folosi valoarea de intrare ca standard de evaluare a ritmului prematur.
Temp de pauză	1200~3000	Sistemul va folosi valoarea de intrare ca standard de evaluare a pauzei ritmului.
tahicardie	0~250	Sistemul va folosi valoarea de intrare ca standard de evaluare a tahicardiei.
Bradicardie	0~99	Sistemul va folosi valoarea de intrare ca standard de evaluare a bradicardiei.
Împlicit	Toate setările de mai sus vor reveni la valorile implicite după ce faceți clic pe acest buton.	


#### 7.8 Configurare imprimare




În interfața principală, faceți clic  pentru a intra în interfața de configurare a imprimării. Opționalul conținutul fiecărui element de setare și descrierea acestuia sunt prezentate în următorul tabel:

Articol	Opțiuni	Descriere
Modul de imprimare	[Auto 12×1]/[Auto 6×2+1]/[Auto 6×2+1_H]/[Auto 6×2]/[Auto 6×2_H]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4+2]/[Auto 1×12]/[Rhythm 12] / [Ritm 10]/ [Ritm 8]/[Ritm 6]	Sistemul ia opțiunea selectată ca mod implicit de imprimare.
Câștig de plumb	[Inteligent]/[Actual]	Opțiunea selectată va fi folosită ca mod de câștig de imprimare. „Inteligent” înseamnă că sistemul va ajusta automat câștigul pentru a se potrivi înălțimii hârtiei; „Actual” înseamnă că va folosi ecranul câștigul forme de undă ca cel al tipăririi.
Auto Strip	[2,5 sec]/[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/ [15 sec]/[20 sec]/[25 sec]	Sistemul ia opțiunea selectată ca lungime a timpului de imprimare a fiecărei benzi.

Ritm Bandă	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec]	Când „Print Mode” este setat la „Rhythm 12” „Rhythm 10” „Rhythm 8” sau „Rhythm 6”, sistemul ia opțiunea selectată ca lungime de imprimare a fiecărei forme de undă.
Medie QRS	[3x4 + Mark]/[3x4]/[Nu se imprimă]	Când „Print Mode” este setat la „Auto” sau „Rhythm”, sistemul folosește formatul selectat pentru a imprima forma de undă QRS medie.
Diagnosticare automată OSIS	[Toate]/[Numai datele]/[Numai concluzia]/[Nu se imprimă]	Diagnosticul conține date și concluzii două părți, care pot fi alese de utilizator ca cerere.
Perioadă	[Dezactivat]/[pe 1 min.]/[pe 2 min.]/[pe 3 min.]/[pe 5 min.]/[la 10 min.]/[la 20 min.]/[la 30 min.]/[la 60 min.]	În timpul procesului de achiziție ECG, sistemul va activa automat operația de imprimare în funcție de intervalul de timp selectat. Când modul de imprimare este modul manual, tipărirea va scoate formatul „Auto 12x1”, în caz contrar, va ieși conform modului de setare curent.
Imprimare Dispozitiv	[În interior]/[În afara A4]	Alegeți să imprimați forma de undă ECG prin sistemul de imprimare termică sau prin imprimantă externă USB
Adâncimea de imprimare	[1]/[2]/[3]/[4]	Setați adâncimea formei de undă în funcție de necesități.
Sincronizare Marker	ON/OFF	Setați să afișați marcajul de timp pe hârtie sau nu
Aritmie	ON/OFF	Setați pentru a activa sau dezactiva analiza aritmiei

 **Nota 1: Setările pentru banda automată, banda de ritm, QRS mediu, diagnosticarea automată și perioada sunt opționale doar în modul automat și modul ritm.**

 **Nota 2: Dacă durata timpului de imprimare este mai mică de 8s, timpul de eșantionare și analiză va fi de 8s; dacă durata timpului de imprimare este egală sau mai mare de 8s, timpul de eșantionare și analiză rămâne același cu timpul de imprimare.**

În interfața de configurare a imprimării, faceți clic pe „Adv-opr” pentru a intra în interfața de configurare avansată.

Conținutul opțional al fiecărui element de setare și descrierea acestuia sunt prezentate în următorul tabel:

Articol	Opțiuni	Descriere
Imprimare automată	ON/OFF	Setați să deschideți sau nu imprimarea automată
Tip de date	(Începe imprimarea)/(După imprimare)	Setați să tipăriți datele înainte de a face clic pe butonul PRINT sau după ce faceți clic
Ritmul 1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Setați cablul de ritm folosit pentru imprimare în modul ritm

Ritmul 2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/ [V5]/[V6]	Setați modul „Auto 3*4+2” care a folosit pentru imprimare în modul ritm
Concluzie titlu	[Concluzii] implicit	Setați titlul finalului tipărit
Medic	[Medic]/[Specialist]	Setați semnătura medicului în raportul tipărit

## 7.9 Plasarea lead-ului



În interfața principală, faceți clic

Standardul european este prezentat după cum urmează:

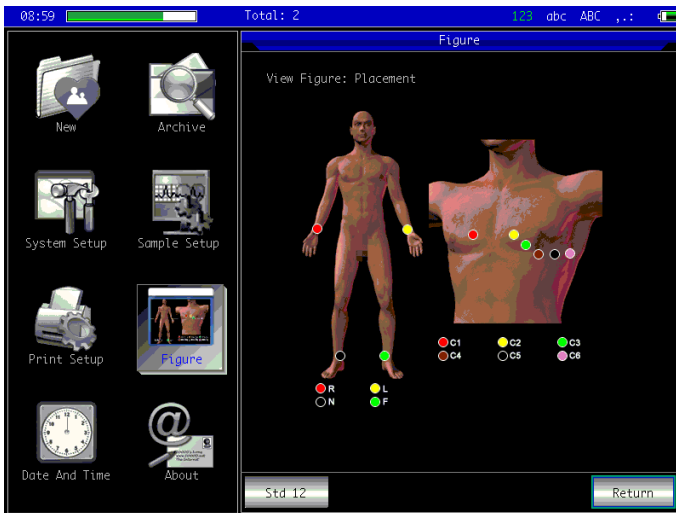


Figura 7-11

Standardul american este prezentat după cum urmează:

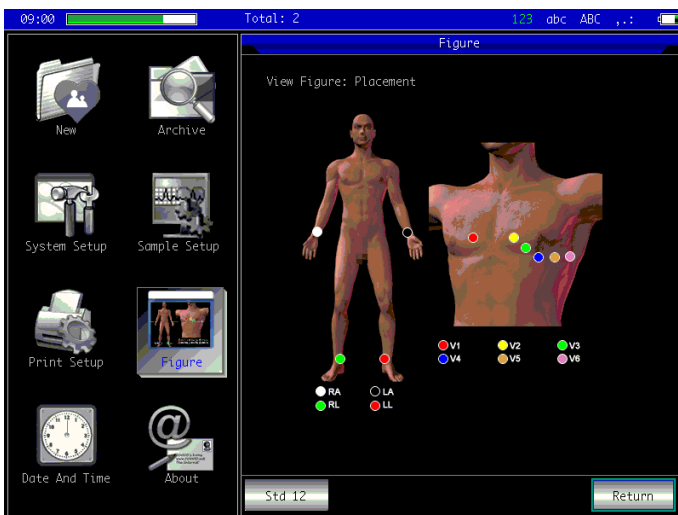



Figura 7-12

Faceți clic pe „Std 12” pentru a comuta diagrama schematică a plasării cablurilor „Std 12” și „Add 6”. Faceți clic pe „Întoarcere” pentru a ieși.

### 7.10 Despre



În interfața principală, faceți clic pe  pentru a vizualiza informațiile despre dispozitiv, care pe includerea următorului conținut:

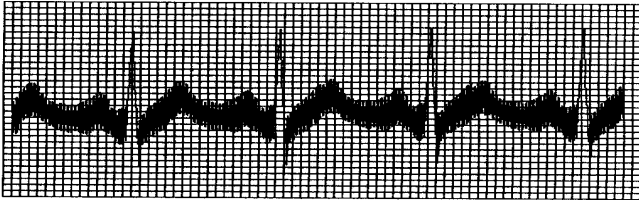
1. Versiunea aplicației: numărul versiunii software-ului curent
2. Firm Info: faceți clic pe acesta pentru a vedea informațiile de firmware ale dispozitivului.
3. Return: faceți clic pe acesta pentru a ieși din interfață.

# Capitolul 8 Depanare

## 8.1 Oprire automată

- Bateria aproape se epuizează, ceea ce provoacă acțiunea circuitului de protecție împotriva supradescărcării.
- Tensiunea sursei de alimentare CA este prea mare, ceea ce determină acțiunea circuitului de protecție la supratensiune.

## 8.2 Interferență AC



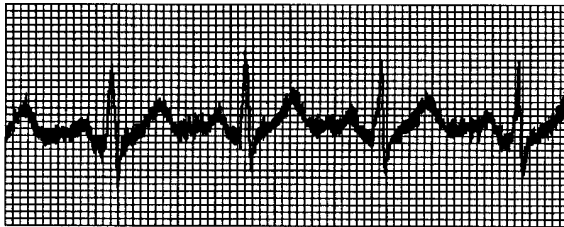
- Dacă dispozitivul este împământat în mod fiabil?
- Dacă electrodul sau cablul de plumb este conectat corect?
- Dacă electrozii și pielea sunt unse cu suficientă pastă conductivă?
- Dacă patul metalic este împământat în mod fiabil?
- Dacă pacientul atinge peretele sau părțile metalice ale patului?
- Dacă pacientul atinge alte persoane?
- Dacă în apropiere funcționează echipamente electrice de mare putere? Cum ar fi aparatul cu raze X sau dispozitivul cu ultrasunete etc.



**Notă:** Dacă interferența nu poate fi eliminată după luarea măsurilor de mai sus, vă rugăm să utilizați a

filtru AC.

## 8.3 Interferență EMG



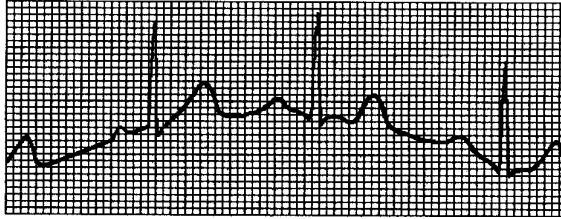
- Dacă camera este confortabilă?
- Dacă pacientul este nervos?
- Dacă spațiul pentru pat este îngust?
- Dacă pacientul vorbește în timpul înregistrării?
- Dacă electrodul membrului este prea strâns?



**Notă:** Dacă interferența nu poate fi eliminată după luarea măsurilor de mai sus, vă rugăm să utilizați a

filtru EMG. Forma de undă ECG înregistrată în acest moment va fi ușor atenuată.





- Dacă instalația electrodului este stabilă?
- Dacă conectarea cablurilor de plumb sau a electrozilor este fiabilă?
- Dacă electrozii și pielea pacientului sunt curățate și sunt unse cu suficientă pastă conductivă?
- Indiferent dacă este cauzată de mișcarea sau respirația pacientului?
- Indiferent dacă electrozii sau cablurile sunt în conexiune proastă?



**Notă:** Dacă interferența nu poate fi eliminată după luarea măsurilor de mai sus, vă rugăm să utilizați a

filtrul de bază.

### 8.5 Lista de depanare

Fenomen	Cauza eșecului	Soluții
Interferență prea mare, formă de undă dezordonată	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cablul de împământare nu este conectat în mod fiabil.</li> <li>2. Cablurile de plumb nu sunt conectate în mod fiabil.</li> <li>3. Există interferențe de curent alternativ.</li> <li>4. Pacientul este nervos și nu poate să tacă.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați cablul de alimentare și cablurile de plumb.</li> <li>2. Lăsați pacientul să se pregătească pentru măsurare.</li> </ol>
Bavuri de bază	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interferența AC este mare.</li> <li>2. Pacientul este nervos, iar interferența EMG este mare.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Îmbunătățiți cel mediu.</li> <li>2. Dacă patul este din oțel, înlocuiți-l.</li> <li>3. Cablul de alimentare și cablurile de plumb nu sunt paralele sau prea apropiate unul de celălalt.</li> </ol>
Formă de undă nu obișnuită, cifră mare în sus și în jos, linie directă	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Electrode prost conductivitate.</li> <li>2. Baterie descărcată.</li> <li>3. Conexiune greșită între electrozi și pielea pacientului.</li> <li>4. Conexiune slabă</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Folosiți alcool de înaltă calitate.</li> <li>2. Curățați felia de electrod și pielea de sub electrod cu alcool.</li> <li>3. Încărcați bateria.</li> </ol>








	<p>între cablurile de plumb și ștecherul dispozitivului.</p> <p>5. Conexiune greșită între electrozi și cablurile de plumb.</p>	
Schiță de referință	<p>1. Putere scăzută.</p> <p>2. Mișcarea pacientului.</p>	<p>1. <b>Încărcați bateria.</b></p> <p>2. Păstrați răbdarea nemișcată.</p>
Formă de undă neclară	<p>1. Bateria descărcată.</p> <p>2. Suprafața capului imprimantei este murdară.</p> <p>3. Problema hârtiei termice.</p>	<p>1. <b>Încărcați bateria.</b></p> <p>2. Opriti alimentarea, curățați capul imprimantei cu alcool, uscați la aer.</p> <p>3. Înlocuiți hârtia de imprimare termică cu una specificată.</p>

## Capitolul 9 Întreținere

### 9.1 Baterie

9.1.1 Dispozitivul este proiectat cu o baterie reîncărcabilă cu litiu, complet etanșată și fără întreținere, echipată și cu un sistem de monitorizare perfect de încărcare-descărcare automată. Când dispozitivul este conectat la o sursă de curent alternativ, puneți comutatorul de alimentare în starea ON, bateria se va încărca automat. Starea bateriei va fi afișată pe marginea dreaptă a ecranului LCD în starea de pornire, așa cum se arată în Tabelul 9-1. După descărcarea absolută, bateria are nevoie de 4,5 ore pentru a se încărca la 90% și de 5 ore pentru a se încărca la capacitate maximă.

Tabelul 9-1 Afișarea stării bateriei

Nu.	Pictogramă	Descriere
o		Starea bateriei este necunoscută, în general apare în termen de 1 minut de la pornire.
b		Folosind sursa de alimentare CA și bateria este plină sau nu există baterie în dispozitiv
c		Folosește bateria și bateria este plină
d		Utilizarea bateriei, iar nivelul bateriei este 3/4 din baterie plină
e		Utilizarea bateriei, iar nivelul bateriei este 1/2 din baterie plină
f		Utilizarea bateriei, iar nivelul bateriei este 1/4 din baterie plină
g		Se utilizează bateria și bateria este descărcată. Se recomandă încărcarea bateriei înainte de utilizare sau adoptarea sursei de alimentare CA.

**⚠️ Notă:** Când încărcați bateria, starea afișată a nivelului bateriei comută de la pictograma f la pictograma c.

9.1.2 Dispozitivul poate imprima continuu timp de 3 ore sau poate funcționa mai mult de 10 ore în modul de așteptare când bateria este complet încărcată. Când dispozitivul este alimentat de la baterie, pe ecranul LCD va fi afișată o pictogramă a bateriei, arătând capacitatea bateriei în 5 moduri. Când capacitatea bateriei este prea mică pentru ca dispozitivul să funcționeze, dispozitivul se va opri automat pentru a evita deteriorarea permanentă a bateriei.

**⚠️ Nota:** Datele de mai sus sunt obținute prin tipărirea formei de undă demonstrative în mediul de testare de temperatura 25°C, viteză 25mm/s și câștig 10mm/mV. În timpul utilizării efective, timpul de funcționare poate fi scurtat din cauza condițiilor de funcționare și a mediului.

9.1.3 Bateria trebuie reîncărcată la timp după descărcarea completă. Dacă nu este folosită o perioadă lungă de timp, bateria trebuie reîncărcată la fiecare 3 luni, ceea ce poate prelungi durata de viață a bateriei.

9.1.4 Când bateria nu poate fi reîncărcată sau funcționează nu mai mult de 10 minute după încărcarea completă, vă rugăm să înlocuiți bateria.

**⚠️ Nota**

- **Nu încercați să demontați bateria sigilată fără permisiune. Înlocuirea bateriei va fi efectuată de personal profesionist de întreținere autorizat de către compania noastră.**

companie și ar trebui utilizat același model de baterie reîncărcabilă furnizat de compania noastră.

- **Nu atingeți bornele pozitive și negative ale bateriei direct cu firul, altfel există pericol de incendiu.**
- **Nu utilizați bateria în apropierea surselor de foc sau în medii în care temperatura depășește 60°C. Nu încălziți bateria și nu o aruncați în foc, apă și evitați stropirea cu apă.**
- **Nu perforați, loviți cu ciocanul sau loviți bateria și nu o distrugeți prin alte moduri, altfel va cauza supraîncălzirea bateriei, fum, deformare sau pericole de arsuri.**
- **Țineți departe de baterie atunci când apare scurgeri sau emite un miros neplăcut. Dacă electrolitul bateriei se scurge pe piele sau pe haine, curățați imediat cu apă. Dacă electrolitul intră accidental în ochi, nu vă frecați ochii, curățați imediat cu apă și consultați un medic.**
- **Dacă bateria își atinge durata de viață sau apare mirosul, deformarea, decolorarea sau deformarea bateriei, vă rugăm să nu mai utilizați bateria și să o aruncați în conformitate cu reglementările locale.**

#### 9.2 Hârtie de înregistrare

Pentru a asigura calitatea formei de undă ECG, vă rugăm să utilizați hârtie de înregistrare termică de mare viteză furnizată sau specificată de companie. Dacă utilizați hârtie de înregistrare nespecificată, forma de undă ECG înregistrată poate fi neclară, estompată și alimentarea cu hârtie poate să nu fie lină. Acest lucru poate chiar crește uzura dispozitivului și poate scurta durata de viață a pieselor importante, cum ar fi capul de imprimare termică. Pentru informații despre cum să achiziționați o astfel de hârtie de înregistrare, vă rugăm să contactați dealerul sau compania. Vă rugăm să fiți atenți!

9.2.1 La utilizarea hârtiei de înregistrare, este absolut interzisă utilizarea hârtiei de înregistrare cu ceară la suprafață sau de culoare gri/negru. În caz contrar, ceara se va lipi de partea de încălzire a capului de imprimare, ducând la lucru anormal sau deteriorarea capului de imprimare.

9.2.2 Temperatura ridicată, umiditatea și lumina soarelui pot determina schimbarea culorii hârtiei de înregistrare. Vă rugăm să păstrați hârtia de înregistrare într-un loc uscat și răcoros.

9.2.3 Vă rugăm să nu plasați hârtia de înregistrare sub lumină fluorescentă pentru o perioadă lungă de timp, altfel va afecta efectul de înregistrare.

9.2.4 Vă rugăm să nu puneți hârtia de înregistrare împreună cu plasticul PVC, altfel culoarea hârtiei de înregistrare se va schimba.

9.2.5 Vă rugăm să utilizați hârtie de înregistrare cu dimensiunea specificată. Hârtia de înregistrare care nu îndeplinește cerințele poate deteriora capul de imprimare termică sau rola din cauciuc siliconic.

#### 9.3 Întreținere după utilizare

9.3.1 Apăsați  butonul pentru a opri dispozitivul.

9.3.2 Deconectați cablul de alimentare și cablurile de plumb. Țineți capul mufei pentru a deconecta și nu trageți direct cablul cu forță.

9.3.3 Curățați dispozitivul și accesoriile, acoperiți-le împotriva prafului.

9.3.4 Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros și uscat, evitați vibrațiile puternice când vă deplasați.

9.3.5 Când curățați dispozitivul, nu-l scufundați în aparatul de curățare. Alimentarea cu energie electrică trebuie întreruptă înainte de curățare. Utilizați detergenți neutri pentru curățare. Nu utilizați niciun detergent sau dezinfectant care conține alcool.

#### 9.4 Cabluri de plumb și electrozi

9.4.1 Conectivitatea cablului de plumb poate fi detectată de multimetru. Verificați dacă fiecare fir al cablului principal este în contact bun conform următorului tabel. Rezistența fiecărui fir de la ștecherul electrodului la pinul corespunzător din ștecherul cablului principal trebuie să fie mai mică de 10Ω. Integritatea cablului de plumb trebuie verificată în mod regulat. Orice deteriorare a firului conductor va cauza o formă de undă falsă a derivației corespunzătoare sau a tuturor derivațiilor de pe ECG. Cablul de plumb poate fi curățat cu solvent neutru. Nu utilizați detergent sau germicid care conține alcool (Vă rugăm să nu scufundați cablurile de plumb în lichid pentru curățare).



**Notă: Rezistența cablului de plumb cu funcție de protecție împotriva defibrilației este de aproximativ 10KΩ.**

Tabelul 9-2 Tabelul marcajului cablului de plumb și al poziției pinii

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

9.4.2 Îndoirea sau înnodarea va scurta durata de viață a cablului de plumb. Când îl utilizați, vă rugăm să îndreptați mai întâi cablul de plumb.

9.4.3 Electrocul trebuie să fie bine depozitat. După o utilizare îndelungată, suprafața electrodului se poate oxida și decolora din cauza coroziunii și a altor factori, care pot afecta achiziția semnalului. În acest caz, electrocul trebuie înlocuit.

#### 9.5 Rolă din cauciuc siliconic

Rola din cauciuc siliconic trebuie să fie netedă și fără pete, altfel va afecta efectul de înregistrare ECG. Pentru a îndepărta petele de pe rolă, vă rugăm să folosiți o cârpă moale curată umezită cu o cantitate mică de alcool pentru a o șterge pe direcția longitudinală și derulați rola în direcția de transport al hârtiei în timp ce ștergeți până când este curată.

#### 9.6 Curățarea capului de imprimare termică

Murdăria și praful de pe suprafața TPH-ului pot afecta claritatea formei de undă. Pentru a curăța suprafața capului de imprimare, deschideți capacul compartimentului pentru hârtie după ce ați oprit dispozitivul, utilizați o cârpă curată și moale umezită cu alcool pentru a șterge ușor suprafața. Pentru petele reziduale de pe capul de imprimare, umeziți-l mai întâi cu puțin alcool, apoi ștergeți cu o cârpă moale. Nu folosiți niciodată obiecte dure pentru a zgâria suprafața, altfel capul de imprimare va fi deteriorat. Așteptați până când alcoolul se evaporă, apoi închideți capacul compartimentului pentru hârtie. Capul de imprimare trebuie curățat cel puțin o dată pe lună în timpul utilizării normale.

#### 9.7 Înlocuirea siguranței

Utilizați o șurubelniță în cruce pentru a scoate suportul siguranței în direcția săgeții (în sens invers acelor de ceasornic) și înlocuiți siguranța deteriorată cu o siguranță principală furnizată sau aprobată de compania noastră. Înșurubați suportul siguranței în direcția opusă pentru a-l fixa. Înlocuitorul

metoda este prezentată în Figura 9-1:



Figura 9-1 Înlocuirea siguranței

**⚠️ Nota:**

- Dacă siguranța se arde din nou după înlocuirea unei siguranțe de aceeași specificație, dispozitivul poate avea alte probleme, vă rugăm să întrerupeți alimentarea cu energie și să contactați serviciul post-vânzare al companiei noastre sau centrul de service desemnat.
- Apăsăți suportul siguranței în jos și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic, așa cum se arată în Figura 9-1. După îndepărtarea siguranței deteriorate, înlocuind una nouă, apăsați în jos suportul siguranței și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic.

### 9.8 Eliminarea resturilor de produs

Eliminarea materialelor de ambalare, a bateriei reziduale și a dispozitivului la sfârșitul duratei de viață ar trebui să respecte legile și reglementările locale, iar utilizatorul trebuie să trateze produsele și materialele casate în mod corespunzător, conform legilor și reglementărilor, și să încerce să susțină munca de clasificare și reciclare.

### 9.9 Altele

9.9.1 Nu deschideți carcasa dispozitivului pentru a evita pericolul de electrocutare.

9.9.2 Schemele circuitelor asociate dispozitivului și lista de piese critice sunt disponibile numai stației de service autorizate sau personalului de întreținere, care este responsabil de întreținerea dispozitivului.

9.9.3 Aparatul aparține instrumentului de măsură. Utilizatorul trebuie să trimită dispozitivul la instituția națională de inspecție desemnată pentru inspecție în conformitate cu cerințele procedurii naționale de verificare metrologică. Dispozitivul trebuie inspectat cel puțin o dată pe an, iar toate accesoriile trebuie inspectate și întreținute în mod regulat (cel puțin o dată la șase luni).

## Capitolul 10 Lista de ambalare și accesorii

### 10.1 Accesorii însoțitoare

Când dispozitivul este expediat din fabrică, ambalajul intact trebuie să conțină următorul conținut, așa cum se arată în Tabelul 10-1:

Tabel 10-1 Lista de ambalare și accesorii

Nume	Cantitate
Electrocardiograf	1 buc
Electrozi toracici (ventuza/electrod felie)	1 set (6 buc)
<i>Electrozi pentru membre (clemă pentru membre)</i>	1 set (4 buc)
Cablu derivație ECG	1 buc
Sârmă de egalizare a potențialului	1 buc
<i>Cablu de alimentare</i>	1 buc
Manual de utilizare	1 buc
Hârtie de înregistrare	1 buc

### 10.2 Note

10.2.1 Vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe ambalaj atunci când deschideți pachetul.

10.2.2 După despachetare, vă rugăm să verificați accesoriiile și documentele însoțitoare în conformitate cu lista de ambalare, apoi începeți inspectarea dispozitivului.

10.2.3 Dacă conținutul ambalajului nu îndeplinește cerințele sau dispozitivul nu funcționează corect, vă rugăm să contactați imediat compania noastră.

10.2.4 Vă rugăm să utilizați accesoriiile furnizate de compania noastră, în caz contrar, performanța și siguranța dispozitivului pot fi afectate. Dacă trebuie utilizate accesorii furnizate de altă companie, vă rugăm să consultați mai întâi serviciul post-vânzare al companiei noastre, sau nu ne vom răspunde pentru eventualele daune cauzate.

10.2.5 Pachetul trebuie păstrat corespunzător pentru utilizare ulterioară în întreținerea regulată sau repararea dispozitivului.

# Anexa I Ghid de măsurare și interpretare automată a ECG

## 1. Prefață

Anexa descrie funcțiile de măsurare automată ECG și de interpretare automată. Acesta explică metoda de implementare specifică, algoritmul și formulele legate de aceste două funcții, precum și conținutul rezultat prin măsurarea automată și interpretarea automată.

Conform cerinței de IEC60601-2-25:2011 *Echippinge electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor*, anexa oferă o descriere a procesului de verificare și a rezultatelor performanței pentru măsurarea automată și interpretarea automată.

## 2. Parametri de măsurare automată și articole de interpretare automată

Parametrul de măsurare a ieșirii, elementul de interpretare și altele care necesită explicații sunt după cum urmează:

### 2.1 Parametrii de măsurare

Nu.	Parametru	Unitate
1	HR	bpm
2	Intervalul PR	Domnișoară
3	P-durata	Domnișoară
4	QRS-durata	Domnișoară
5	Durata T	Domnișoară
6	QT/QTc	Domnișoară
7	Axa electrică P/QRS/T	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

### 2.2 Elemente de interpretare

Nu.	Articol
1	Fără anormal
2	Modul sinusal Bradicardie
3	Modul sinusal Tahicardie
4	Hipertrofia atriului stâng
5	Hipertrofia atriului drept
6	Hipertrofia atrială duală
7	QRS de joasă tensiune
8	Axa electrică cardiacă normală
9	Deviația axei din stânga
10	Abaterea axei dreapta



11	Completitudine Bundle dreapta bloc de ramură
12	Completitudine Left Bundle bloc de ramură
13	Bloc de ramură Bundle Bundle fără completitate
14	Fără completitate Left Bundle bloc de ramură
15	V1 arată tipul RSR
16	Bloc fascicular anterior stâng
17	Bloc fascicular posterior stâng
18	Hipertrofia ventriculară stângă
19	Hipertrofia ventriculară dreaptă
20	I bloc atrioventricular
21	IM anteroseptal precoce
22	Posibil infarct miocardic anteroseptal anterior acut
23	MI anteroseptal vechi
24	MI anterior precoce
25	Posibil IM anterior acut
26	MI anterior vechi
27	MI anterior extensiv precoce
28	Posibil IM anterior acut extins
29	MI anterior extins vechi
30	MI apical precoce
31	MI apical acut
32	MI apical vechi
33	IM anterolateral precoce
34	Posibil IM anterolateral acut
35	MI anterolateral vechi
36	MI lateral înalt precoce
37	Posibil MI lateral înalt acut
38	Vechi MI lateral înalt
39	MI inferior precoce
40	Posibil IM inferior acut
41	Vechi MI inferior
42	MI inferolateral precoce
43	Posibil IM inferolateral acut
44	MI inferolateral vechi

45	Depresie ST, ischemie miocardică anteroseptală ușoară
46	Depresie ST, ischemie miocardică anterioară ușoară
47	Depresie ST, ischemie miocardică anterioară ușoară extinsă
48	Depresia ST, ischemie miocardică apicală ușoară
49	Depresie ST, ischemie miocardică anterolaterală ușoară
50	Depresie ST, ischemie miocardică laterală ușoară înaltă
51	Depresie ST, ischemie miocardică inferioară ușoară
52	Depresie ST, ischemie miocardică inferolaterală ușoară
53	Depresia ST, ischemie miocardică anteroseptală
54	Depresia ST, ischemie miocardică anterioară
55	Depresia ST, ischemie miocardică anterioară extinsă
56	Depresia ST, ischemie miocardică apicală
57	Depresia ST, ischemie miocardică anterolaterală
58	Depresie ST, ischemie miocardică laterală ridicată
59	Depresia ST, ischemie miocardică inferioară
60	Depresia ST, ischemie miocardică inferolaterală

### 2.3 Utilizarea prevăzută

Utilizarea prevăzută a funcției de măsurare și interpretare automată este prezentată mai jos:

Aplicație si diagnostic	Pentru a detecta anormalitatea inimii corpului uman, articolele de examinare se referă la descrierea de mai sus
Populația	Adolescenți și adulți, interval de vârstă: 12-87
Site de aplicare	spitale
Precizie	Precizia acestei funcții este reflectată de performanța echilibrului dintre sensibilitate și specificitate.
Alții	Această funcție nu generează nicio alarmă în timpul utilizării, așa că ar trebui să fie operată de personal profesionist sau instruit.

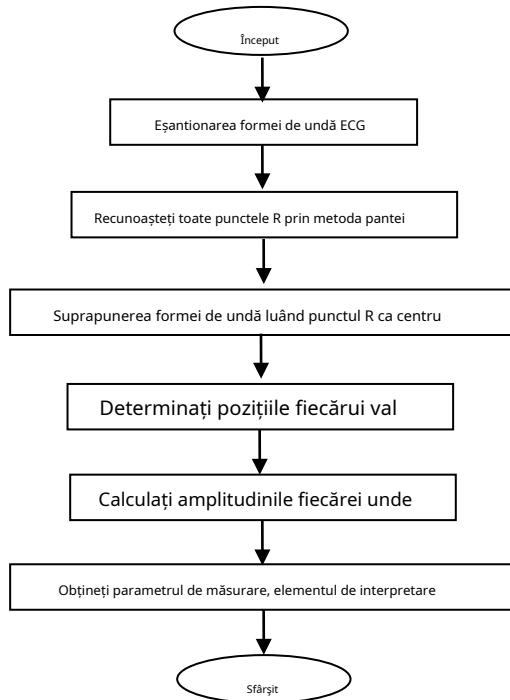
### 3. Descrierea algoritmului

Această secțiune descrie algoritmul, formulele și condițiile de judecată pentru elementele de interpretare legate de funcțiile de măsurare automată ECG și de interpretare automată.

Forma de undă ECG sincronizată cu 12 derivații trece prin filtru (AC, EMG, DFT (dacă are și deschis)) în modulul de măsurare automată și interpretare automată.

Modulul de măsurare automată și interpretare automată include în principal procesul de găsire a locației impulsului cardiac, găsirea începutului/sfârșitului pentru fiecare undă, calculul amplitudinii, calculul parametrilor și interpretarea judecării bazate pe parametri cunoscuți.

Fluxul de lucru este prezentat după cum urmează:



### 3.1 Găsiți locația impulsului cardiac

1) Preprocesarea datelor, obțineți tendința valorii absolute a pantei pentru fiecare lead; apoi suprapuneți fiecare valoare absolută, obțineți graficul suprapus al valorii absolute a pantei.

2) Filtrul de netezire a graficului suprapus în medie cu lățimea de 80 ms, obțineți sursa de date analitice DDD.

3) Găsiți locația impulsului cardiac, dați un prag inițial pentru căutare, scanați ordonat date din sursa de date analitice DDD, apoi comparați-le cu valoarea de prag:

Când valoarea este mai mare decât pragul, poate fi începutul complexului qrs. Dacă distanța de la complexul qrs anterior până la locația actuală este mai mică de 150 ms, atunci renunțați la locație.

În caz contrar, luați 1/4 din valoarea pragului ca referință, găsiți începutul complexului qrs cu 100 ms înainte de locația curentă.

Când valoarea este mai mică decât valoarea de prag, poate fi sfârșitul complexului qrs. Luați 1/4 din valoarea pragului ca referință, găsiți sfârșitul complexului qrs.

Dacă complexul qrs găsit este larg, acest complex qrs va fi exclus. În caz contrar, salvați complexul qrs găsit.

4) Localizați: după ce ați găsit complexul qrs, căutați punctul de valoare maximă dintre început punctul și punctul final în datele originale ECG, marcați punctul ca locație a impulsului cardiac.

5) Ajustare dinamică a pragului: după ce ați găsit locația impulsului cardiac, utilizați

valoarea la locația impulsului cardiac pentru ajustarea dinamică adaptivă a valorii prag. Definiți valoarea pragului ca  $1/3$  din media celor mai apropiate trei impulsuri cardiace.

6) După ce ați găsit locația impulsului cardiac, calculați intervalul RR și acumulați-l cu intervalele RR anterioare, apoi numărați numărul de intervale RR acumulate.

7) Continuați căutarea până la sfârșitul datelor și calculați valoarea medie globală pentru RR-intervale în același timp.

### **3.2 Găsiți începutul/sfârșitul fiecărui val**

Începutul/sfârșitul complexului qrs a fost abordat în localizarea impulsului cardiac de mai sus proces, dar este în principal pentru a ajuta la găsirea locației impulsului cardiac; în plus, locația este căutată pe baza valorii pragului pantei, care este imprecisă. Aici, în funcție de localizarea impulsului cardiac găsit, începutul/sfârșitul complexului qrs va fi căutat cu acuratețe. Numiți locația impulsului cardiac drept vârful undei R.

1. Citiți datele

1) Citiți o dată de qrs-complex: luați vârful undei R ca referință, localizați direct în fișierul original ecg, citiți o bucată de date care conține qrs-complex.

2) Preprocesare: suprapuneți valoarea absolută a pantei pentru semnale cu 12 derivații.

3) Utilizați datele preprocesate pentru a continua căutarea complexului QRS, undei P și undei T după cum urmează.

4) Citiți următoarele date ale qrs-complex, repetați pasul 2 și pasul 3 până când analiza tuturor qrs-complex este terminată.

2. Găsiți QRS-complex

1) Calculați valoarea de prag a undei S: căutați valoarea minimă în 200 ms după vârful undei R, luați valoarea care este egală cu valoarea minimă plus 0,4, ca valoare de prag pentru găsirea sfârșitului undei S.

2) Găsiți începutul undei Q: luați 0,5 ca vale de prag, căutați înainte pornind de la unda R, un punct mai mic decât valoarea pragului, cu 0 ms-200 ms înainte de vârful undei R, care este începutul a undei Q.

3) Găsiți sfârșitul undei S: căutați înapoi pornind de la unda R, un punct care este mai mic decât valoarea de prag a sfârșitului undei S, în intervalul 0ms-200ms după vârful undei R, care este sfârșitul a undei S.

3. Găsiți unda P

1) Vârful undei P: căutați valoarea maximă cu 30ms-100ms înainte de începutul undei Q, marcați temporar punctul ca vârful undei P.

2) Găsiți sfârșitul undei P: căutați valoarea minimă dintre vârful undei P și începutul undei Q, valoarea minimă plus 0,05 este valoarea pragului, utilizați valoarea pragului pentru a găsi sfârșitul undei P- val.

3) Găsiți începutul undei P: căutați valoarea minimă cu 150 ms înainte de vârful undei P, valoarea minimă plus 0,06 este valoarea pragului, utilizați valoarea pragului pentru a găsi începutul undei P.

4) Dacă unda P găsită este îngustă, cercetați unda P conform următorilor pași.

5) Modificați intervalul de căutare de 30ms-100ms la 100ms-350ms la pasul 1, repetați pasul 1-4.

6) Dacă unda P găsită este încă îngustă, înseamnă că unda P nu există.

#### 4. Găsiți unda T

- 1) Vârful undei T: căutați valoarea maximă în intervalul 30ms-300ms după sfârșitul complexului QRS, salvați-o ca vârf al undei T.
- 2) Valoarea prag a începutului undei T: căutați valoarea minimă în intervalul 0ms-100ms după sfârșitul complexului QRS, valoarea minimă plus 1/10 din valoarea de vârf a undei T este pragul pentru găsirea începutului a undei T.
- 3) Valoarea prag a sfârșitului undei T: căutați valoarea minimă în 200 ms după vârful undei T, valoarea minimă plus 1/10 din valoarea de vârf a undei T este pragul pentru găsirea sfârșitului undei T -val.
- 4) Găsiți începutul undei T: în intervalul dintre valoarea minimă din pasul 2 și vârful undei T, găsiți un punct care mai puțin decât valoarea de prag a începutului undei T, punctul este începutul Unda T.
- 5) Găsiți sfârșitul undei T: în intervalul dintre valoarea minimă din pasul 3 și vârful undei T, găsiți un punct care mai puțin decât valoarea de prag a sfârșitului undei T, punctul este sfârșitul undei T. Unda T.

#### 5. Explicarea segmentului echipotențial

În căutarea complexului QRS, acest algoritm adoptă metoda de analiză a suprapunerii pantelor pentru toate derivațiile, prin urmare, segmentele echipotențiale înainte și după complexul QRS sunt parțial incluse în punctele de început și de sfârșit ale complexului QRS. Depinde de numărul de cabluri care conțin segmente echipotențiale. Dacă există mai multe cabluri care conțin segmente echipotențiale, valoarea pantei va fi mai mică după suprapunere, deci este dificil să se îndeplinească condiția de prag și doar o mică parte din segmentele echipotențiale este numărată la punctele de început și de sfârșit ale complexului QRS. . Dimpotrivă, dacă există mai puține cabluri care conțin segmente echipotențiale, o mare parte a segmentelor echipotențiale vor fi numărate la punctele de început și de sfârșit ale complexului QRS. Oricum, segmentele echipotențiale înainte și după complexul QRS sunt parțial incluse în durata complexului QRS.

### 3.3 Măsurarea amplitudinii

După ce ați găsit poziția fiecărei unde, adică punctele de început și de sfârșit ale undei P, complexului QRS și undei T, utilizați următoarea metodă pentru a măsura undele P, Q, R, S, ST și T ale fiecărei derivații.


#### 1. Unda P

Calculați valoarea medie a datelor cu 20 ms înainte de punctul de pornire al undei P și utilizați această valoare medie ca linie de bază a undei P. Găsiți valoarea maximă dintre punctul de început și punctul final al undei P, diferența dintre valoarea maximă și linia de bază ar fi amplitudinea undei P.

#### 2. Unda Q/R/S

Calculați valoarea medie a datelor cu 10-30 ms înainte de punctul de pornire al complexului QRS și utilizați această valoare medie ca linie de bază a complexului QRS. Căutați puncte de limită care depășesc linia de bază de la punctul de început al undei Q până la punctul final al undei S. Fiecare două puncte de limită adiacente formează o subundă. Determinați dacă fiecare subundă este o undă minimă recunoscută (vezi definiția de mai jos). Dacă este un val minim recunoscut, mai întâi identificați direcția acesteia. Dacă este

deasupra liniei de bază QRS, este unda R, dacă este sub linia de bază, este undă Q sau undă S. Găsiți valoarea extremă a acestei unde, iar diferența dintre valoarea extremă și linia de bază este amplitudinea unei Q/R/S.

 Notă: Dacă există o singură undă descendentă, amplitudinea acesteia ar trebui înregistrată în amplitudinea unei Q și, respectiv, a unei S.

### 3. Segmentul ST

Luați deasupra liniei de bază a complexului QRS ca linie de bază ST. Calculați diferențele dintre linia de bază ST și punctele la 40ms și 60ms după punctul final al complexului QRS și calculați valoarea medie a acestor două diferențe, valoarea medie este amplitudinea segmentului ST.

### 4. Unda T

Calculați valoarea medie a datelor la 20-50 ms după punctul final al undei T și mediați această valoare cu linia de bază QRS în 2, apoi utilizați rezultatul ca linie de bază a undei T. Găsiți valoarea maximă dintre punctul de început și punctul final al undei T, diferența dintre valoarea maximă și linia de bază ar fi amplitudinea undei T.

### 5. Recunoașterea undei minime

Unda minimă poate fi recunoscută de algoritm conform cerinței IEC60601-2-25:2011 Echipamente electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor. Unda care îndeplinește următoarele condiții este unda minimă care poate fi recunoscută de algoritm.

- 1) Partea de semnal luată în considerare prezintă clar două pante opuse, cu cel puțin un punct de cotitură între ele;
- 2) Partea de semnal luată în considerare se abate cu cel puțin 30μV de la nivelul de referință pentru o durată de cel puțin 6 ms;
- 3) Durata minimă observabilă a undei luate în considerare este de 12 ms și amplitudine  $\geq 30\mu V$ .

### 3.4 Calcul după determinarea intervalelor

Următorii parametri sunt determinați în funcție de cerința IEC60601-2-25:2011 Echipamente electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor.

Nu.	Parametru	Calcul
1	HR	60 / RR-
2	Intervalul PR	Qs-Ps <sup>③</sup>
3	P-durata	Pe <sup>④</sup> - Ps <sup>③</sup>
4	QRS-durata	Se <sup>⑤</sup> - Qs-
5	Durata T	Te <sup>⑦</sup> - Ts <sup>⑥</sup>

6	QT	Te <sup>⑦</sup> - Qs-
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
8	P/QRS/T electric axă	<p>Formula axei electrice:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_{eu}), S_{eu} \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p>⑧</p> <p>Axa electrica P:</p> <p>S<sub>III</sub>: suma tensiunii de la început până la sfârșit punctul de unde P pe plumbul III</p> <p>S<sub>eu</sub>: suma tensiunii de la început până la sfârșit punctul unde P pe derivația I</p> <p>Axa electrică QRS:</p> <p>S<sub>III</sub>: suma tensiunii de la început până la sfârșit punct al complexului QRS pe derivația III</p> <p>S<sub>eu</sub>: suma tensiunii de la început până la sfârșit punctul complexului QRS pe derivația I</p> <p>Axa electrică T:</p> <p>S<sub>III</sub>: suma tensiunii de la început până la sfârșit punctul de unde T pe plumbul III</p> <p>S<sub>eu</sub>: suma tensiunii de la început până la sfârșit punctul de unde T pe derivația I</p>
9	R(V5)	Înălțimea (valoarea tensiunii) undei R pe cablul V5
10	S(V1)	Înălțimea (valoarea tensiunii) undei S pe cablul V1

 Nota:

- ① RR: interval RR
- ② Qs: începutul undei Q
- ③ Ps: începutul undei P
- ④ Pe: capătul undei P
- ⑤ Se: capătul unde S

⑥ Ts: începutul undei T

⑦ Te: capătul undei T

⑧ PI: 3,1415926

### 3.5 Raționamentul interpretărilor bazat pe parametri

Nu.	Articol	Regula de interpretare
1	Fără anormal	Nu sunt detectate anormale
2	Modul sinusal Bradicardie	Undă P sinusală, interval PR între 110ms-210ms, $HR \leq */min$ , general $*=50$
3	Modul sinusal Tahicardie	Undă P sinusală, interval PR între 110ms-210ms, $HR \geq */min$ , general $*=100$
4	Hipertrofia atriului stâng	Unda P a conductoarelor I, II, aVL trebuie să îndeplinească condițiile: creșterea lățimii undei P $\geq 110ms$ , sau afișaj cu undă P în tip dublu vârf, valoare de vârf la vârf $\geq 40ms$
5	Hipertrofia atriului drept	Pentru derivațiile I, II, aVF, amplitudinea undei P $\geq 0,25mV$ sau unda P este ascuțită
6	Hipertrofia atrială duală	Pentru derivațiile I, II, aVF, amplitudinea undei P $\geq 0,25mV$ și durata undei P $>110ms$
7	QRS de joasă tensiune	Tensiunea derivațiilor membrelor I-aVF $<0,5mV$ și tensiunea cablurilor V1-V6 pentru piept $<0,8mV$
8	Axa electrică cardiacă normală	Axa QRS între 30 și 90 de grade
9	Deviația axei din stânga	Axa QRS între -90 și -30 de grade
10	Abaterea axei dreapta	Axa QRS între 120 și 180 de grade
11	Pachetul de completare dreapta bloc de ramură	Durata QRS $>120ms$ , unda R a derivației V1 sau aVR este largă (lățimea undei R $>80ms$ )
12	Completitudine Left Bundle branch bloc	QRS-durata $>120ms$ , unda R de plumb V5 sau V6 este lat
13	Pachet fără completitate corectă bloc de ramură	Durata QRS $<120ms$ , unda R a derivației V1 sau aVR este largă (lățimea undei R $>80ms$ )
14	Nu a rămas pachetul complet bloc de ramură	QRS-durata $<120ms$ , R-unda de plumb V15 sau V6 este larg (lățimea undei R $>80ms$ )
15	V1 arată tipul RSR	Complexul QRS al plumbului V1 este de tip RSR'
16	Bloc fascicular anterior stâng	Durata QRS $<110ms$ , axa QRS $<-30$ de grade, derivația I și derivația aVL sunt de tip qR și durata undei Q $<20ms$ , derivația II, III și aVF sunt de tip rS.
17	Bloc fascicular posterior stâng	Durata QRS $<110ms$ , axa QRS $>90$



		gradul, plumbul I și plumbul aVL sunt de tip rS, plumb II, III și aVF sunt de tip qR și unde Q de derivația II și III <20ms.
18	Hipertrofia ventriculară stângă	R amplitudinea derivației I >1,5mV, R amplitudinea derivației V5 >2,5mV, R amplitudinea derivației aVL >1,2mV, R amplitudinea derivației aVF >2mV, R amplitudinea derivației V5 minus S amplitudinea derivației V1 >4mV (masculin) sau 3,5mV (femeie).
19	Hipertrofia ventriculară dreaptă	R amplitudinea derivației aVR > 0,5 mV, R amplitudinea derivației V1 > 1 mV, R amplitudinea derivația V1 minus S amplitudinea derivației V5 > 1,2 mV, R amplitudinea derivației V1 este mai mare decât amplitudinea S, R amplitudinea derivației V5 este mai mică decât amplitudinea S.
20	I bloc atrioventricular	Interval PQ >210ms
21	IM anteroseptal precoce	Infarctul miocardic precoce modificarea derivațiilor V1, V2, V3, fără schimbare a cablurilor V4, V5.
22	Posibil partea anterioară acută MI anteroseptal	Infarct miocardic acut modificarea derivațiilor V1, V2, V3, fără schimbare a derivațiilor V4, V5.
23	MI anteroseptal vechi	Vechi infarct miocardic modificare a cabluri V1, V2, V3, fără schimbare a cablurilor V4, V5.
24	MI anterior precoce	Infarct miocardic precoce modificarea derivațiilor V3, V4, V5, fără schimbare a derivațiilor V1, V2, V6.
25	Posibil IM anterior acut	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor V3, V4, V5, fără schimbare a cablurilor V1, V2, V6.
26	MI anterior vechi	Vechiul infarct miocardic modificarea derivațiilor V3, V4, V5, fără schimbare a cablurilor V1, V2, V6.
27	MI anterior extensiv precoce	Infarctul miocardic precoce modificarea derivațiilor V1, V2, V3, V4, V5.
28	Posibil acut extins anterior MI	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor V1, V2, V3, V4, V5.
29	MI anterior extins vechi	Vechi infarct miocardic modificarea derivațiilor V1, V2, V3, V4, V5.
30	MI apical precoce	Infarctul miocardic precoce modificarea derivațiilor V4, V5, fără schimbare a cablurilor V1, V2, V3.

31	MI apical acut	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor V4, V5, fără schimbare a cablurilor V1, V2, V3.
32	MI apical vechi	Vechi infarct miocardic modificarea derivațiilor V4, V5, fără schimbare a cablurilor V1, V2, V3.
33	IM anterolateral precoce	Infarctul miocardic precoce modificarea derivațiilor I, aVL, V4, V5, V6
34	Posibil IM anterolateral acut	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor I, aVL, V4, V5, V6.
35	MI anterolateral vechi	Vechiul infarct miocardic modificarea derivațiilor I, aVL, V4, V5, V6
36	MI lateral înalt precoce	Infarctul miocardic precoce modificarea derivațiilor I, aVL, nicio modificare a derivațiilor II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Posibil MI lateral înalt acut	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor I, aVL, fără modificare a derivațiilor II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Vechi MI lateral înalt	Infarctul miocardic vechi modificarea derivațiilor I, aVL, nicio modificare a derivațiilor II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	MI inferior precoce	Modificarea infarctului miocardic precoce a derivațiilor II, III, aVF, fără schimbare de derivații I, aVL.
40	Posibil IM inferior acut	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor II, III, aVF, fără schimbare de derivații I, aVL.
41	Vechi MI inferior	Vechi infarct miocardic modificarea derivațiilor II, III, aVF, fără schimbare de derivații I, aVL.
42	MI inferolateral precoce	Infarctul miocardic precoce modificarea derivațiilor I, II, III, aVL, aVF.
43	Posibil IM inferolateral acut	Infarctul miocardic acut modificarea derivațiilor I, II, III, aVL, aVF.
44	MI inferolateral vechi	Vechiul infarct miocardic modificarea derivațiilor I, II, III, aVL, aVF.
45	Depresie ST, anteroseptal ușoară ischemie miocardică	Depresiune ușoară a segmentului ST a derivațiilor V1, V2, V3 și nicio schimbare a cablurilor V4, V5.
46	Depresie ST, ușoară anterioară ischemie miocardică	Depresiune ușoară a segmentului ST a derivațiilor V3, V4, V5 și nicio schimbare a cablurilor V1, V2, V6.
47	Depresie ST, ischemie miocardică anterioară ușoară extinsă	Depresiune ușoară a segmentului ST a derivațiilor V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depresie ST, apical ușoară	Depresiune ușoară a segmentului ST a derivațiilor V4, V5,

	ischemie miocardică	și nicio schimbare a cablurilor V1, V2, V3.
49	Depresia ST, ușoară anterolaterală ischemie miocardică	Deprimarea ușoară a segmentului ST a derivațiilor I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depresiunea ST, laterala usoara inalta ischemie miocardică	Depresie ușoară a segmentului ST a derivațiilor I, aVL și nicio modificare a derivațiilor II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depresia ST, ușoară inferioară ischemie miocardică	Deprimarea ușoară a segmentului ST a derivațiilor II, III, aVF, și nicio schimbare de derivații I, aVL.
52	Depresie ST, inferolateral ușoară ischemie miocardică	Deprimarea ușoară a segmentului ST a derivațiilor I, II, III, aVL, aVF.
53	Depresia ST, anteroseptal ischemie miocardică	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor V1, V2, V3 și nicio schimbare a cablurilor V4, V5.
54	Depresia ST, miocardică anterioară ischemie	Depresie severă a segmentului ST a derivațiilor V3, V4, V5 și nicio modificare a derivațiilor V1, V2, V6.
55	Depresia ST, anterior extins ischemie miocardică	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depresia ST, miocardic apical ischemie	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor V4, V5 și nicio schimbare a cablurilor V1, V2, V3.
57	Depresia ST, anterolateral ischemie miocardică	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depresiune ST, lateral înalt ischemie miocardică	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor I, aVL și nicio modificare a derivațiilor II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresia ST, miocardic inferior ischemie	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor II, III, aVF, și nicio schimbare de derivații I, aVL.
60	Depresia ST, inferolateral ischemie miocardică	Deprimarea severă a segmentului ST a derivațiilor I, II, III, aVL, aVF.

 **Nota:**

Infarct miocardic precoce: unde Q normală, supradenivelare ST sau supradenivelare ST Infarct miocardic acut: undă Q anormală, supradenivelare ST sau supradenivelare ST Infarct miocardic vechi: undă Q anormală, fără supradenivelare ST.

Undă Q anormală:

Pentru cablurile I, II, III, aR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, tensiunea unei Q  $< -0,3$  mV sau de 4 ori a unei negative a unei Q > tensiunea unei R și R'-wave, și/sau Q-duration > 40ms.

Pentru cablurile V1, V2, tensiunea unei Q  $< -0,08$  mV și durata Q > 10ms. Cota ST:

Pentru cablurile I, II, III, aR, aVL, aVF, V4, V5, V6, tensiunea segmentului ST la punctul 60ms > 0.1mV, iar pentru cablurile V1, V2, V3, tensiunea la punctul 60ms > 0.3mV.

Cota pantei ST:

Tensiunea segmentului ST la punctul 20ms >= tensiunea punctului J, tensiunea la punctul 40ms >= cea la 20ms, tensiunea la punctul 60ms >= cea la 40ms, cu modificarea cotei ST.

#### 4. Surse de date și preprocesare a datelor

##### 4.1 Surse de date

Conform cerinței de IEC60601-2-25:2011 *Echipamente electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor*, baza de date de măsurare CSE, baza de date de diagnostic CSE, baza de date de calibrare CTS și datele personalizate vor fi utilizate pentru a evalua funcția măsurătorilor automate și a interpretărilor automate.

Verificare	Baza de date	Elemente baza de date
Automatizat măsurători t	baza de date CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE200001 ANE200001
	măsurarea CSE baza de date	MA_0001~MA0125
Automatizat interpretatio n	Baza de date de diagnostic CSE	D_0001~D_1220
	Date personalizate	000001~000549

##### 4.2 Introducere CTS

Proiectul de testare a conformității ECG computerizat CTS a fost lansat în 1989 de Uniunea Europeană. Acest proiect a pus bazele serviciului computerizat de testare a conformității ECG. În prezent, au fost proiectate aproximativ 20 de tipuri de forme de undă derivate din semnalele de testare având o lungime infinită, aceste semnale fac parte din baza de date de testare CTS-ECG și și-au dovedit eficacitatea într-o serie de teste oficiale. Conform cerinței de IEC60601-2-25:2011 *Echipamente electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor*; 13 date (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20260, CAL20260, CAL2000, 2010, 20110, CAL20160, CAL20210, CAL20260, CAL20260, CAL2000) test.

##### 4.3 Introducere CSE

Baza de date ECG EU CSE (Standarde comune pentru electrocardiografie cantitativă) conține o bază de date de măsurare cu 3 derivații a colecției1 și a colecției2, o bază de date de măsurare a colecției3 și a colecției4 cu 12 derivații și o bază de date de diagnosticare a colecției5. În care, baza de date de măsurare cu 12 derivații conține 250 de grupuri de date de interferență; Baza de date de diagnosticare conține 1220 de cazuri de înregistrare ECG pe termen scurt. Scopul principal de dezvoltare al utilizării cu 12 sau 15 derivații este de a evalua performanța analizorului automat ECG. Pe lângă datele normale, baza de date include, de asemenea, ECG-uri confirmate clinic de diverse cazuri, cum ar fi hipertrofia ventriculară stângă, hipertrofia ventriculară dreaptă, fiecare parte a infarctului miocardic

și hipertrofia ventriculară care însoțește infarctul miocardic. Baza de date a avut o mare contribuție la studiul electrocardiologiei, adică grupul CSE a publicat un raport privind standardul recomandat pentru măsurători ECG generale bazat pe investigarea și studiul bazei de date, care a fost recunoscut pe scară largă de către lume.

Elemente de diagnosticare a bazei de date CSE:

Articol	Număr
Normal	382
Hipertrofia ventriculară stângă	183
Hipertrofia ventriculară dreaptă	55
Hipertrofie biventriculară	53
Infarct miocardic anterior	170
Infarct miocardic inferior	273
Infracție miocardică complexă	104
Precizie sintetică	1220

#### 4.4 Date personalizate

##### 4.4.1 Descrierea datelor

Personalizat date	Descriere
Înregistrare totală număr	549
Rasă	Rasa galbena
Acoperire de vârstă, sex	Vârsta de la 17 la 87 de ani, vârsta medie 57,23, abaterea standard 21,32; 326 bărbați, vârsta medie 55,54, abatere standard 19,81; 223 femei, vârsta medie 59,70, abatere standard 22,63.
Date de eșantionare	Date ECG cu 12 derivații (I, II, III,AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frecvența de eșantionare a fiecărui canal: 1 kHz, cuantizare amplitudine: 2,4μV/LSB.
Remarcă	<p>Concluzia interpretării datelor personalizate este determinată de rezultatele diagnosticului de către medic al cateterismului cardiac și al examinării cu ultrasunete, iar aprecierea ECG are ca rezultat examinarea fizică, detaliile ca lovitură:</p> <p>1) ECG normal Determinat de rezultatul diagnosticului considerat normal în cateterismul cardiac și examinarea cu ultrasunete și rezultatul considerat normal la examenul fizic.</p> <p>2) Hipertrofia atrială Determinat de rezultatele diagnosticului examenului cu ultrasunete.</p> <p>3) Infarctul miocardic și ischemia miocardică Determinat de rezultatele diagnosticului medicului cateterismului cardiac.</p>

4) Tahicardie, bradycardie, joasă tensiune, ax

Determinat de rezultatele diagnosticului examenului cu ultrasunete. 5)

Bloc de conducere

Determinat de rezultatele diagnosticului medicului cateterismului cardiac. Standardul populației normale în baza de date personalizată: examenul fizic este normal, fără boli de inimă sau alte boli care pot afecta funcțiile sau forma cardiacă.

4.5 Acoperirea datelor de verificare pentru interpretare automată

Analizând conținutul bazei de date de diagnostic CSE și a datelor personalizate, starea generală și acoperirea eșantioanelor statistice sunt prezentate după cum urmează:

Total	Total					Male					Female				
	Youngst	Oldest	Average	SD	Total	Youngst	Oldest	Average	SD	Total	Youngst	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.42	612

SD: standard deviation

Unit: years

No.	Items	Total					Male					Female				
		Young est	Oldest	Average	SD	Total	Young est	Oldest	Average	SD	Total	Young est	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus node Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus node Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.52	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	48.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I astroventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroapical MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute forepart anteroapical MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroapical MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	9
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	6
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.54	10.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	15.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	38	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible acute inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Old inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.33	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

**⚠️Nota:**

Anomaliile cardiace, cum ar fi ischemia miocardică posterioară, IM posterior precoce și IM posterior vechi nu sunt incluse în baza de date. Aceste anomalii și alte tulburări cardiace care nu sunt cuprinse în foaia de mai sus nu vor fi considerate obiectul judecății pentru verificarea acurateții interpretării automate.

**4.6 Preprocesarea datelor**

**4.6.1 Preprocesare CTS**

Cele 16 carcase (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20260, CAL2000 1, ANE20002) din CTS-ECG vor fi procesate pentru conversia tensiunii și conversia frecvenței pentru reeșantionarea ca format aplicabil în sistem. Apoi cazurile vor fi importate pe dispozitiv. După aceea, se va continua verificarea parametrilor de măsurare automată.

**4.6.2 Preprocesare CSE**

Cazurile (MA\_0001~MA0125, D\_0001~D\_1220) din CSE vor fi procesate pentru conversia tensiunii și conversia frecvenței pentru reeșantionare ca format aplicabil în sistem. Apoi cazurile vor fi importate pe dispozitiv. După aceea, cazul MA\_0001~MA0125 va fi utilizat pentru următoarea verificare a parametrilor de măsurare automată și

cazul D\_0001~D\_1220 va fi utilizat pentru următoarea verificare a interpretării automate.

#### **4.6.3 Preprocesare personalizată a datelor**

Fișierele de caz inițiale personalizate vor fi procesate pentru conversia tensiunii și conversia frecvenței pentru reeșantionare ca format aplicabil în sistem. Apoi cazurile vor fi importate pe dispozitiv. După aceea, se va continua verificarea interpretării automate.

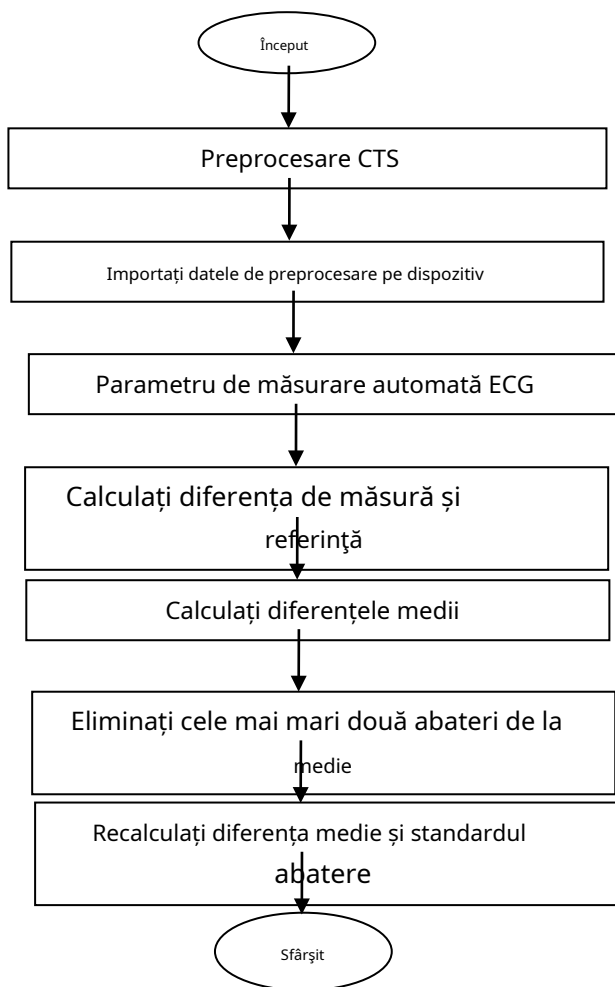
### **5. Procesul și rezultatul verificării**

#### **5.1 Verificarea funcției de măsurare**

##### **5.1.1 Verificare și proces pentru baza de date de măsurare CTS**

Carcasele (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL20500, ANE100, CAL20500, CAL20200 NE20002) importate pe dispozitiv vor fi utilizate pentru verificarea parametrilor de măsurare automată.





### 5.1.2 Verificare și proces pentru baza de date de măsurare CSE

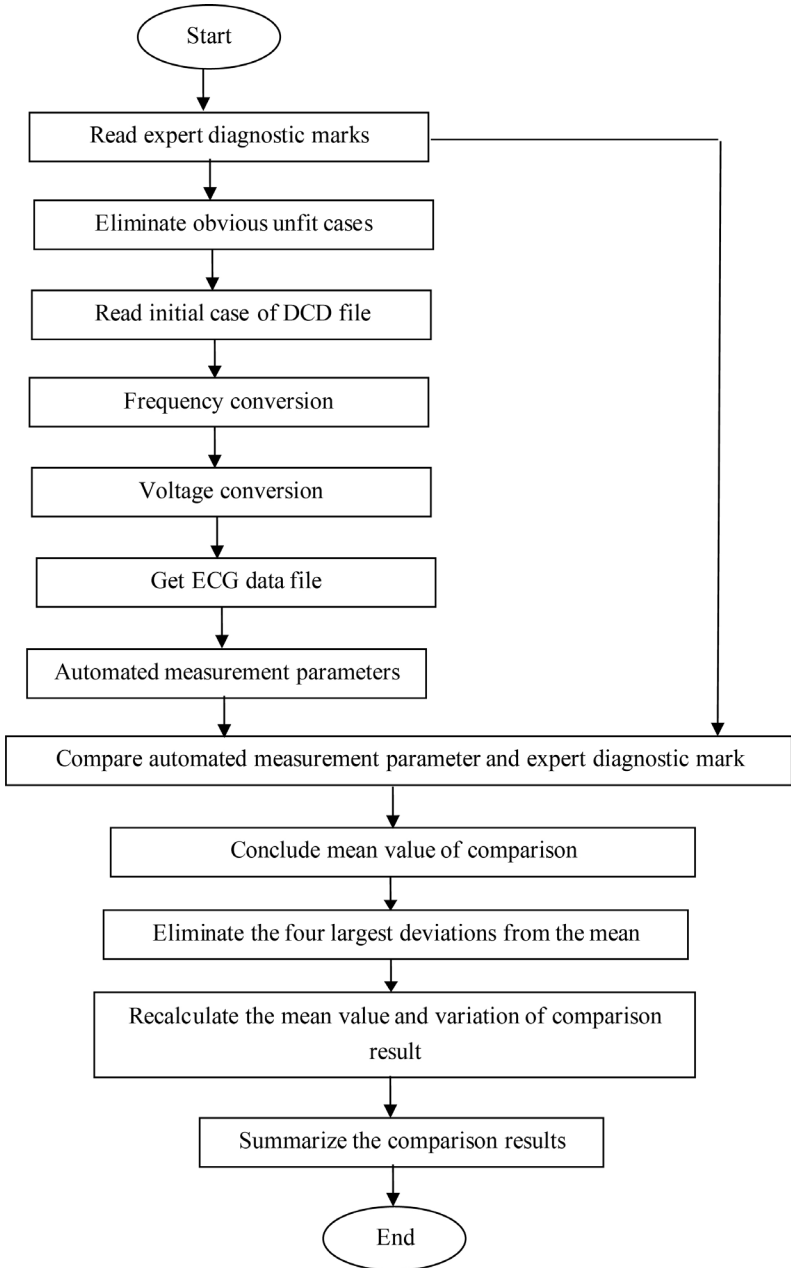
Importați fișierele de caz convertite în dispozitiv, adăugați înregistrările de bază de date corespunzătoare, apoi forma de undă pentru toate fișierele de caz poate fi revizuită în dispozitiv, prin urmare pot fi obținuți parametrii de măsurare automată.

Eliminați cazurile existente de eroare evidentă pentru parametrii de diagnosticare (locația undei P este greșită) din baza de date CSE.

Faceți o comparație între parametrii analitici ECG (începutul/sfârșitul undei P, complex QRS și unde T) și parametrii de diagnostic (începutul/sfârșitul undei P, complex QRS și unde T) furnizați de baza de date CSE. Desenați cele două grupuri de forme de undă și marcați locația începutului/sfârșitului undei P, complexului QRS și undei T corespunzătoare

fiecare caz. Imaginea oferă o comparație vizualizată, astfel încât media și abaterea standard a diferențelor pot fi calculate. În conformitate cu cerințele IEC60601-2-25:2011 Echipamente electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor, cele mai mari patru abateri de la medie vor fi eliminate înainte de recalcularea mediei și a abaterii standard. a diferențelor.

Diagrama fluxului procesului de verificare a bazei de date de măsurare CSE



### 5.1.3 Rezultatele verificării

#### 5.1.3.1 Precizia măsurătorilor de amplitudine

Calibrarea și ECG-urile analitice vor fi utilizate pentru a măsura valoarea amplitudinii, rezumatul după cum urmează:

Amplitudine	Diferența medie (uV)	Abaterea standard (uV)
Unda P	- 1,70	5,72
Unda Q	7,51	18.07
Unda R	- 18.05	21.70
Unda S	7,77	18.58
Segmentul ST	0,15	4,24
Unda T	- 5,81	8,03



Notă: În măsurarea amplitudinii, pentru ECG de amplitudine mare, cum ar fi CAL30000, este necesar să se ajusteze la 0,5 ori câștigul înainte de testare.

#### 5.1.3.2 Precizia măsurătorilor intervalului absolut și duratei undei

Calibrarea și ECG-urile analitice trebuie utilizate pentru a măsura intervalul global și durata undei (inclusiv unde Q, unde R, unde S), rezumat după cum urmează:

Interval&Durata	Diferența medie (ms)	Abatere standard (ms)
P-durata	- 5,70	1,88
PQ-interval	- 2,58	1,94
QRS-durata	- 0,23	3,26
intervalul QT	- 6,70	4,37

#### 5.1.3.3 Precizia măsurătorilor pe intervale pe ECG-uri biologice

Baza de date CSE va fi utilizată pentru a evalua acuratețea măsurătorilor pe intervale pe ECG-uri biologice, rezumatul după cum urmează:

Interval&Durata	Diferența medie (ms)	Abatere standard (ms)
P-durata	0,99	13.46
Intervalul PR	3,65	9,68
QRS-durata	- 1,69	6.11
intervalul QT	- 2.32	20.69

#### 5.1.3.4 Stabilitatea măsurătorilor împotriva ZGOMOTULUI

Testul se desfășoară conform datelor din seria MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) din baza de date CSE.

Global măsurare parametrii	Tip de adăugat ZGOMOT	Diferențele dezvăluite	
		Medie (ms)	Abaterea standard (Domnișoară)
P-durata	Frecvență înaltă	- 5,65	12.33
P-durata	Frecvența liniei	- 0,25.	12.71
P-durata	Linia de bază	- 4,90	33.15
QRS-durata	Frecvență înaltă	- 0,95	5.13
QRS-durata	Frecvența liniei	1.35	4,71

QRS-durata	Linia de bază	- 1,55	7,68
intervalul QT	Frecvență înaltă	- 14,55	6,51
intervalul QT	Frecvența liniei	- 8,55	20,73
intervalul QT	Linia de bază	36,20	64,47

ECG-urile biologice sunt introduse în dispozitiv sub formă de semnale digitale, apoi valoarea măsurată poate fi obținută prin calcul.

Condiție de testare:

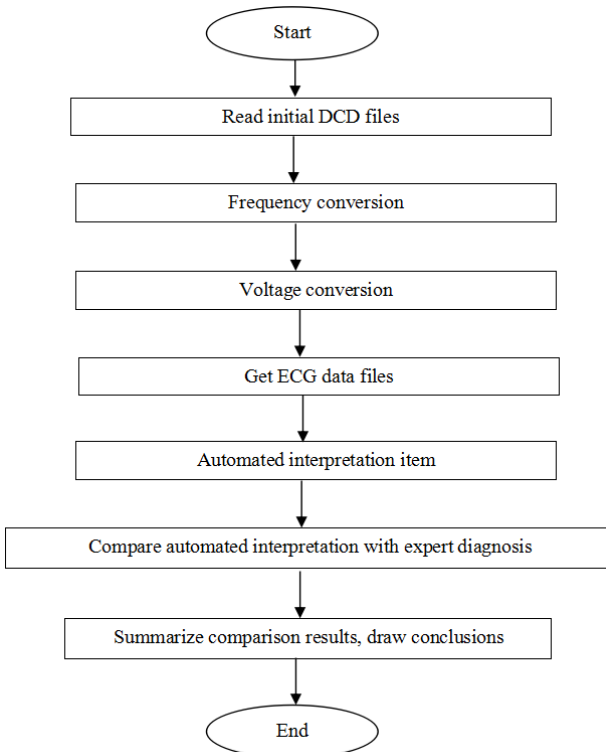
- a) fără ZGOMOT
- b) cu frecvență înaltă de 25 uV
- c) cu 50uV vârf la vale 50Hz/60Hz frecvență de linie sinusoidală Zgomot
- d) cu 1 mV vârf la vale 0,3 Hz zgomot de bază sinusoidal

Pentru fiecare nivel de ZGOMOT de mai sus, se determină diferențele de măsurători dintre ECG-urile fără zgomot și ECG-urile cu zgomot. Cele două abateri cele mai mari de la medie trebuie estimate înainte de calcularea mediei și a abaterii standard a diferențelor.

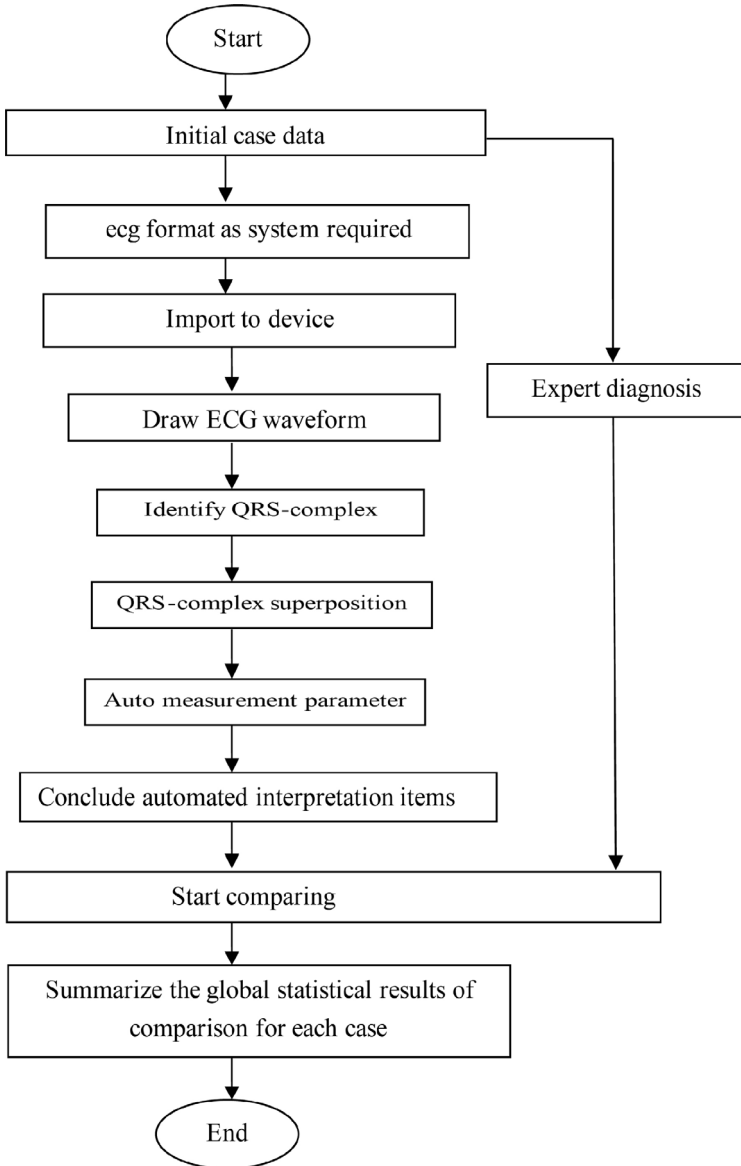
## 5.2 Verificarea funcției de interpretare

### 5.2.1 Procesul de verificare

#### 5.2.1.1 Baza de date de diagnostic CSE



5.2.1.2 Baza de date personalizată



### 5.2.2 Rezultatele verificării

Nu.	Articol	ECG-uri numbe r	Sensibilitate y %	Specifici ty %	Pozitiv predictiv valoare %
1	Fără anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Modul sinusal Bradicardie	191	96,68	99,73	98,64
3	Modul sinusal Tahicardie	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofia atriului stâng	51	51,09	99,89	81,82
5	Hipertrofia atriului drept	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofia atrială duală	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS de joasă tensiune	5	96,37	99,36	63,25
8	Axa electrică cardiacă normală	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviația axei din stânga	168	98,65	89,40	98,18
10	Abaterea axei dreapta	107	98,23	88,99	94,90
11	Completitudine Bundle dreapta ramură bloc	28	97,00	89,50	95,45
12	Completitudine Left Bundle branch bloc	32	97,73	89,65	91,43
13	Pachet fără completitate corectă bloc de ramură	41	96,86	89,83	82,35
14	Nu a rămas pachetul complet bloc de ramură	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 arată tipul RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloc fascicular anterior stâng	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloc fascicular posterior stâng	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofia ventriculară stângă	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofia ventriculară dreaptă	108	39,75	93,47	65,39
20	I bloc atrioventricular	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anteroseptal precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Posibil partea anterioară acută MI anteroseptal	27	16,67	98,73	91,89
23	MI anteroseptal vechi	26	92,00	98,90	86,47
24	MI anterior precoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Posibil IM anterior acut	10	80,00	99,72	44,44
26	MI anterior vechi	13	24,00	99,66	50,00
27	MI anterior extensiv precoce	24	79,67	99,43	41,18
28	Posibil acut extins anterior MI	16	81,82	99,66	75,00
29	MI anterior extins vechi	30	90,91	88,05	37,04
30	MI apical precoce	15	88,32	87,21	88,54

31	MI apical acut	21	78,12	78,66	53,85
32	MI apical vechi	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolateral precoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Posibil IM anterolateral acut	9	28,57	99,77	33,33
35	MI anterolateral vechi	14	70,00	93,60	50,00
36	MI lateral înalt precoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Posibil MI lateral înalt acut	8	81,60	99,94	85,71
38	Vechi MI lateral înalt	23	81,82	99,66	60,00
39	MI inferior precoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Posibil IM inferior acut	11	76,00	99,60	61,11
41	Vechi MI inferior	101	96,07	99,24	93,44
42	MI inferolateral precoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Posibil IM inferolateral acut	29	11,11	99,94	50,00
44	MI inferolateral vechi	28	84,62	99,83	78,57
45	Depresie ST, anteroseptal ușoară ischemie miocardică	7	75,36	99,55	46,67
46	Depresie ST, ușoară anterioară ischemie miocardică	5	81,24	99,94	33,33
47	Depresie ST, ischemie miocardică anterioară ușoară extinsă	13	79,83	99,13	53,59
48	Depresie ST, apical ușoară ischemie miocardică	17	76,97	99,14	43,13
49	Depresia ST, ușoară anterolaterală ischemie miocardică	25	77,54	99,08	37,64
50	Depresiunea ST, laterala usoara inalta ischemie miocardică	21	80,64	99,14	47,39
51	Depresia ST, ușoară inferioară ischemie miocardică	12	79,73	99,60	55,16
52	Depresie ST, inferolateral ușoară ischemie miocardică	20	80,59	99,26	50,61
53	Depresia ST, anteroseptal ischemie miocardică	4	85,41	99,72	44,44
54	Depresia ST, miocardică anterioară ischemie	12	87,66	98,58	34,85
55	Depresia ST, anterior extins ischemie miocardică	7	84,78	98,04	67,75
56	Depresia ST, miocardic apical ischemie	18	79,95	99,14	55,12
57	Depresia ST, anterolateral ischemie miocardică	13	87,42	98,97	59,09



58	Depresiune ST, lateral înalt ischemie miocardică	16	90,06	99,31	57,14
59	Depresia ST, miocardic inferior ischemie	12	89,88	99,13	40,08
60	Depresia ST, inferolateral ischemie miocardică	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilitate: probabilitatea ca o „probă adevărată” să fie determinată ca un anumit „Articol” prin funcția de interpretare automată;

Specificitate: probabilitatea ca un „eșantion adevărat inadecvat” să fie determinat ca un anumit „articol nepotrivit” prin funcția de interpretare automată;

Valoare predictivă pozitivă: probabilitatea ca un „articol nepotrivit” determinat să fie un „articol nepotrivit adevărat”.

## Anexa II Ghid EMC și declarație a producătorului



- **Utilizarea ACCESORIILOR, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de PRODUCĂTORUL dispozitivului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITATII ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMUL ME. .**

Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a se asigura că respectă standardele de imunitate și radiații de interferență:

Nu.	Nume	Lungimea cablului (m)
1	Cablu de alimentare	1.7
2	Cablu derivație ECG	3.4
3	Conductor de egalizare de potențial	3.0

- **Dispozitivele medicale active fac obiectul unor precauții speciale EMC și trebuie instalate și utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni.**
- **Echipamentele portabile și mobile de radiocomunicații pot afecta utilizarea normală a dispozitivului medical.**
- **Dispozitivul nu trebuie utilizat atunci când sunt aproape sau stivuite cu alte echipamente, dacă este necesar, vă rugăm să observați și să verificați dacă pot funcționa normal în configurații.**
- **Performanță de bază: Stabilitatea stării de lucru: zgomotul formei de undă și eroarea de măsurare apărute în timpul măsurării sunt eliminate automat la 10 secunde după eliminarea interferenței, starea de funcționare a dispozitivului nu este modificată, ar putea colecta și înregistra date continuu, iar forma de undă nu prezintă modificări evidente înainte și după test.**

### Emisia electromagnetica


Ghid și declarație de fabricație - emisie electromagnetică		
Dispozitivul este îngrijit pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic-ghidare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Aparatul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv intern unitățile și cele direct conectate la
Emisii de armonici	Clasa A	

IEC 61000-3-2		rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în uz casnic.
Fluctuații de tensiune/ emisie de pălpăire IEC 61000-3-3	Aplicabil	

### Imunitatea electromagnetică

Ghid și declarație de fabricație-imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul specificat mai jos. Cumpărătorul sau operatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC60601 test nivel	Conformitate nivel	Electromagnetic mediu-orientare
Electrostatic descărcare (ESD) IEC 61000-4-2	contact $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ aer	contact $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Electric rapid tranzitorie/explozie IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pentru putere linii de alimentare $\pm 1\text{ kV}$ pentru linie de intrare/ieșire	$\pm 2\text{kV}$ pentru putere linii de alimentare $\pm 1\text{ kV pt}$ intrare/ieșire linia	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea a unei comerciale sau spital obișnuite mediu.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ linii la linii $\pm 2\text{ kV}$ linii la pământ	$\pm 1\text{ kV}$ linii la linii $\pm 2\text{ kV}$ linii la pământ	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea a unei comerciale sau spital obișnuite mediu.
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune pe sursa de alimentare linii de intrare IEC 61000-4-11	$<5\%UT(>95\%$ cufundare în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% dip in UT) pentru 5 cicluri 70%UT(30%cufundare UT) pentru 25 de cicluri $<5\%UT(>95\%$ dip in UT) timp de 5 sec	$<5\%UT(>95\%$ di p în UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% dip în UT) pentru 5 ciclu 70%UT(30%dip în UT) pentru 25 ciclu $<5\%UT(>95\%$ di p în UT) pentru 5 sec	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea a unei comerciale sau spital obișnuite mediu. Dacă utilizatorul solicită a continuat operare în timpul puterii întreruperile rețelei, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o putere neîntreruptibilă alimentare sau o baterie.

Putere (50/60 câmp magnetic IEC 61000-4-8	frecvență (Hz)	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-o comercială sau spital obișnuită mediu.
NOTĂ: UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.				

Ghid și declarație de fabricație-imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul specificat mai jos. Cumpărătorul sau operatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Imunitate test	IEC60601 nivelul testului	Conformitate nivel	Mediu electromagnetic -dirijare
Dirijată RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).
RF radiat IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~ 2,5 GHz	3 V/m	Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de un studiu electromagnetic al locului, a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipament marcat cu următoarele simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.

a Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amatori, emisii radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat dispozitivul sau sistemul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reglarea direcției sau locației dispozitivului.

b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

### Distanța de siguranță recomandată

Distanțe de separare recomandate între echipamente portabile și mobile de comunicații RF și dispozitivul

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.














Puterea nominală de transmițător (W)	Distanța de separare în funcție de puterea emițătorului (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23












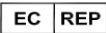


Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu este enumerată mai sus, distanța recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W). ) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare se aplică.

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.

#### 4.2.4 Simboluri

	Curent alternativ
<b>OFF</b>	Curent alternativ--OPRIT
<b>PE</b>	Curent alternativ--ON
	Punct echipotențial, punctul echipotențial al acestui dispozitiv este combinat cu împământarea de protecție.
	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismente).
	Echipament tip CF, cu funcție de protecție împotriva defibrilației
	interfață USB
 <b>PAZIENTE</b>	Priză cablu de plumb
<b>FUSIBILĂ T1.6AL250V Φ5×20</b>	Specificații siguranțe
	Număr de serie
	Producător
	Data fabricatiei
	Numărul lotului
	Fara latex
	Limita presiunii atmosferice
	Limită de temperatură

	Limita de umiditate
	Numai pentru uz interior
	Polaritatea conectorului de alimentare CC
	Simbol de eliminare a deșeurilor. Acest simbol indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu pot fi aruncate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie reciclate separat.
	În sus
	Fragil, manevrați cu grijă
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Limită de stivuire după număr
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Acest articol este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC
	Număr de catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Semn general de avertizare NOTA: Culoare de fundal: galben Bandă triunghiulară: Negru
	A se păstra departe de lumina soarelui