

MANUAL DO USUÁRIO

Eletrocardiógrafo

ECG1200G

Prefácio

Por favor, leia atentamente o Manual do Usuário antes de usar este produto. Os procedimentos operacionais especificados neste manual do usuário devem ser seguidos rigorosamente. Este manual descreve em detalhes as etapas de operação que devem ser observadas, os procedimentos que podem resultar em anormalidades e possíveis danos ao produto ou aos usuários. Consulte os capítulos seguintes para obter detalhes. Não seguir o Manual do Usuário pode causar anormalidades na medição, danos ao dispositivo ou ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável pelos problemas de segurança, confiabilidade e desempenho de tais resultados devido à negligência do usuário deste manual do usuário para uso, manutenção ou armazenamento. Os serviços e reparos gratuitos também não cobrem essas falhas.

O conteúdo deste manual do usuário está em conformidade com o produto real. Para atualização de software e algumas modificações, o conteúdo deste manual do usuário está sujeito a alterações sem aviso prévio, e pedimos desculpas por isso.

Atenção

Antes de usar este produto, a segurança e a eficácia descritas a seguir devem ser consideradas:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: classe I (fonte de alimentação CA), equipamento com alimentação interna (energia fornecida pela bateria)
- Grau de proteção contra choque elétrico: tipo CF, parte aplicada à prova de desfibrilação
- Modo de trabalho: equipamento de funcionamento contínuo
- Classe de proteção do gabinete: IPX0
- Os resultados da medição devem ser descritos por um médico profissional combinado com sintomas clínicos.
- A confiabilidade do uso depende se o guia de operação e as instruções de manutenção deste manual do usuário são seguidas.
- Vida de serviço: 5 anos
- Data de fabricação: veja o rótulo
- Contra-indicações: nenhuma

Aviso: Para garantir a segurança e eficácia do dispositivo, use os acessórios recomendados pela empresa. A manutenção e o reparo do dispositivo devem ser feitos por pessoal profissional especificado pela empresa. É proibido reinstalar o dispositivo.

Responsabilidade do operador

- O dispositivo deve ser operado por uma equipe médica treinada profissionalmente e mantido por uma pessoa especial.
- O operador deve ler o manual do usuário cuidadosamente antes de usar e seguir rigorosamente o procedimento operacional descrito no manual do usuário.
- Os requisitos de segurança foram totalmente considerados no design do produto, mas o operador não pode ignorar a observação do paciente e do dispositivo.
- O operador é responsável por fornecer as informações de uso do produto à empresa.

Responsabilidade da empresa

- A empresa fornece produtos qualificados ao usuário de acordo com o padrão da empresa.
- A empresa instala e depura o equipamento e treina os médicos por contrato.
- A empresa realiza reparos no dispositivo no período de garantia (um ano) e serviço de manutenção após o período de garantia.
- A empresa responde pontualmente à solicitação do usuário.

O manual do usuário foi escrito por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Declaração

Nossa empresa possui todos os direitos sobre este trabalho não publicado e pretende mantê-lo como informação confidencial. Este manual do usuário é usado apenas para referência de operação, manutenção ou reparo do nosso dispositivo. Nenhuma parte disso pode ser disseminada para outras pessoas. E nossa empresa não se responsabiliza por quaisquer consequências e responsabilidades causadas pelo uso deste manual do usuário para outros fins.

Este documento contém informações de propriedade protegidas por direitos autorais. Todos os direitos reservados. É proibida a fotocópia, reprodução ou tradução de qualquer parte do manual sem a permissão por escrito da nossa empresa.

Todas as informações contidas neste manual do usuário são consideradas corretas. Nossa empresa não se responsabiliza por danos incidentais e consequentes relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material. Este manual do usuário pode se referir a informações e protegido por direitos autorais ou patentes e não transmite nenhuma licença sob os direitos de patente de nossa empresa, nem os direitos de terceiros. Nossa empresa não assume nenhuma responsabilidade por surgir de qualquer violação de patentes ou outros direitos de terceiros.

Nossa empresa possui o direito final de explicação deste manual do usuário e reserva-se o direito de alterar o conteúdo deste manual do usuário sem aviso prévio e os direitos de alterar a tecnologia e as especificações do produto.

Sumário

Capítulo 1 Visão geral	1
1.1. Visão geral.....	1
1.2. Uso Pretendido	1
1.3. Principais Especificações técnicas	1
1.3.1. Condição ambiental	1
1.4. Características principais	2
Capítulo 2 Precauções de segurança	4
Capítulo 3 Garantia	8
Capítulo 4 Princípio de funcionamento e características estruturais.....	9
4.1. Princípio de funcionamento e seu diagrama de blocos.....	9
4.1.1. A fonte de alimentação	9
4.1.2 Unidade de aquisição de sinal	9
4.1.3 Unidade de controle.....	9
4.2. Nome de cada parte e sua função	10
4.2.1. Visão frontal	10
4.2.2. Visão Lateral	11
4.2.3. Visão Inferior	11
4.2.4. Função de teclas	12
4.2.5. Símbolos	13
Capítulo 5 Precauções de Operação	16
5.1 Precauções antes de usar	16
5.2 Precauções durante o funcionamento.....	16
5.3 Precauções após o uso	17
Capítulo 6 Notas durante a operação	18
6.1 Instalação de papel de gravação	18
6.2 Conexão da fonte de alimentação.....	19
6.2.1 AC	19
6.2.2 Bateria	19
6.3 Conexão do cabo de derivação	19
6.4 Instalação do eletrodo.....	20
6.4.1 Eletrodos no peito.....	20
6.4.2 Eletrodos para membros.....	21
6.4.3 Cores dos cabos de derivação.....	21

6.4.4 Método e sistema de derivação	22
6.4.5 Indicação de partida e sobrecarga	22
Capítulo 7 Instruções de Operação e Configuração de Parâmetros.....	24
7.1 Interface principal	24
7.2 Interface de Amostragem	25
7.3 Introdução da informação do caso	27
7.4 Gerenciamento de casos	28
7.5 Consulta de casos	28
7.6 Revisão de casos	29
13.7 Configurações de Tempo e Dados	30
7.8 Configuração do sistema	30
7.9 Configurações de Amostragem	31
7.10 Configuração de impressão	32
7.11 Verificar a colocação dos eletrodos	35
7.12 Quem somos	35
Capítulo 8 Resolução de problemas	37
8.1 Desligamento automático	37
8.2 AC Interferencia.....	37
8.3 EMG Interferencia.....	37
8.4 Derivação da linha de base.....	38
8.5 Lista de Resolução de Problemas.....	38
Capítulo 9 Manutenção.....	39
9.2 Papel de gravação.....	40
9.3 Manutenção após o uso.....	41
9.4 Cabos e eletrodos de derivação	41
9.5 Rolo de borracha de silicone.....	42
9.6 Limpeza da cabeça de impressão térmica	42
9.7 Eliminação de resíduos de produtos	42
9.8 Outros.....	42
Capítulo 10 Lista de embalagem e acessórios.....	44
10.1 Acessórios acompanhantes	44
10.2 Notas	44
Apêndice I Guia Automático de Medição e Interpretação de ECG	45
Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante	75

Capítulo 1 Visão geral

1.1. Visão geral

O eletrocardiógrafo de 12 canais é um tipo de eletrocardiógrafo que reúne sinais de ECG de 12 derivações simultaneamente e imprime as formas de onda de ECG com o sistema de impressão térmica. Suas principais funções são: gravação e exibição de formas de onda de ECG de maneira manual / automática; medir e diagnosticar os parâmetros da forma de onda do ECG automaticamente; falta de eletrodo e falta de papel; idiomas de interface opcionais (chinês / inglês); alimentado por AC ou DC; ritmo selecionável leva a detectar frequência cardíaca anormal convenientemente; gerenciamento de banco de dados de caso, etc.

Tela LCD 800*600 de alta resolução de pontos; Com 1728 pontos de largura, pode imprimir formas de onda de ECG de 12 canais. Você pode operar por botões ou tela touch screen sensível ao toque, o que é conveniente e rápido.

1.2. Uso Pretendido

Este produto é adequado para hospitais, pesquisas científicas, enfermarias, ambulâncias e realização de consultas médicas. Pode ser usado por instituições médicas para registrar sinais de ECG humano, coletar e extrair a forma de onda do ECG.

1.3. Principais Especificações técnicas

1.3.1. Condição ambiental

Operação

- a) Temperatura ambiente: +5°C~+35°C
- b) Umidade relativa: ≤80%
- c) Pressão atmosférica: 86kPa~106kPa

Transporte e armazenamento

- a) Temperatura ambiente: -10°C~55°C
- b) Umidade relativa: ≤95%
- c) Pressão atmosférica: 50kPa~106kPa

Fonte de alimentação:

AC:100V~240V,50/60Hz

DC:14.8V, 3700 mAh Bateria de lítio recarregável

1.3.2. Modo de entrada: Proteção de flutuação e desfibrilação

1.3.3. Derivação: Padrão de 12 derivações (modelo: BIP0057)

1.3.4. Corrente de fuga do paciente: <10μA

1.3.5. Impedância de entrada: ≥50MΩ

1.3.6. Resposta de frequência: 0.05Hz~150Hz(-3dB~+0.4dB)

- 1.3.7. Constante de tempo: constante de tempo $\geq 3.2s$
- 1.3.8. CMRR: $>60dB$, $>100dB$ (Adicionando filtro)
- 1.3.9. Filtro de interferência EMG: $25Hz/35Hz(-3dB)$
- 1.3.10. Meios de registro: Sistema de impressão térmica
- 1.3.11. Especificação do papel de impressão: $210mm(W)*20m(L)$ Papel térmico de alta velocidade
- 1.3.12. Velocidade do papel:
 - Registro automático: $25mm/s$, $50mm/s$, erro: $\pm 5\%$
 - Registro de ritmo: $25mm/s$, $50mm/s$, erro: $\pm 5\%$
 - Registro de manual: $5mm/s$, $6.25mm/s$, $10mm/s$, $12.5mm/s$, $25mm/s$, $50mm/s$, erro: $\pm 5\%$
- 1.3.13. Seleção de sensibilidade: $2.5, 5, 10, 20, 40mm/mV$, erro: $\pm 5\%$. Sensibilidade padrão é de $10mm/mV \pm 0.2mm/mV$.
- 1.3.14. Registro automático: Grave a configuração de acordo com o formato e o modo de gravação automática, alterando automaticamente as derivações, medindo e analisando.
- 1.3.15. Registro de ritmo: configuração de registro de acordo com o formato e modo do registro de ritmo, medindo e analisando automaticamente.
- 1.3.16. Registro manual: configuração de registro de acordo com o formato de registro manual, manualmente mudando os fios.
- 1.3.17. Parâmetros de medição: HR, P-R intervalo, P Duração, QRS Duração, T Duração, Q-T intervalo, Q-Tc, P Axis, QRS Axis, T Axis, $R(V5)$, $S(V1)$, $R(V5)+S(V1)$.
- 1.3.18. Tipo de segurança do produto: parte aplicada Classe I CF; há desfibrilação e circuito de proteção de estimulação nele.
- 1.3.19. Tensão de polarização duradoura: $\pm 500mV$
- 1.3.20. Nível de barulho: $\leq 15\mu Vp-p$
- 1.3.21. Especificação de fusível: 2 pcs $\phi 5*20mm$ AC time lag; T1.6A/250V(Fonte de energia 220V)
- 1.3.22. Tamanho: $340mm (L) * 320mm (C) * 85mm (A)$
- 1.3.23. Peso Líquido: 3.2Kg

1.4. Características principais

- 1.4.1. Display com $800 * 600$ pontos de cor LCD, operar por botões ou tela de toque, o que é conveniente e rápido.
- 1.4.2. Com sistema de impressão térmica de alta resolução (8 pontos / mm), não necessita de ajuste, e a frequência de gravação é de até $150Hz$.
- 1.4.3. Real-time e continuamente gravar formas de onda de ECG de 12 canais claras e exatas e observações. As observações incluem sinal de derivação, sensibilidade,

velocidade do papel e estado do filtro, etc.

1.4.4. No modo automático, um botão de operação para concluir o registro, o que irá melhorar a eficiência do trabalho.

1.4.5. Design de filtro digital completo, contra corrente de linha de base, interferência de CA e EMG.

1.4.6. Configuração de impressão ajustada automaticamente na linha de base, lead de ritmo selecionável.

1.4.7. O controle total do teclado por toque torna as operações mais convenientes e o estado do dispositivo é claro e de fácil leitura através do ecrã LCD.

1.4.8. O dispositivo pode ser alimentado por CA ou CC, com bateria recarregável de lítio embutida e circuito de proteção automática, sem operação, o tempo de desligamento automático pode ser configurado.

1.4.9. Este dispositivo pode gravar 300 peças de ECG e imprimir 180 minutos continuamente no melhor estado CC.

1.4.10. Este dispositivo pode armazenar mais de 1000 casos, mais conveniente para análise de dados e estatística.

1.4.11. A figura do dispositivo inteiro é elegante e deslizante.

1.4.12. Operação com um botão para concluir a impressão e o armazenamento.

1.4.13. O dispositivo adota o processador de sinal digital, através de filtros AC, DFT e EMG para obter eletrocardiograma de alta qualidade.

1.4.14. O dispositivo tem funções como medir, analisar e diagnosticar automaticamente parâmetros convencionais de ECG para reduzir a carga do médico e melhorar a eficiência do trabalho.

1.4.15. O dispositivo reúne sinais de ECG de 12 canais de forma síncrona e analisa os modos de gravação de canais como 12×1 , $6 \times 2 + 1$, 6×2 , linha de ritmo 12, linha 10, linha 8, linha 6, etc, com múltiplos formatos de relatório.

1.4.16. Com modos de exibição de multiplicação de leads, o dispositivo pode observar 3,6 ou 12 formas de onda em tempo real e exibir informações como lead-off e falta de papel da impressora, etc., também com relatórios de análise e detecção automática de parâmetros de ECG e registrar formas de onda no modo automático / manual, com banco de dados para armazenar informações do paciente.

1.4.17. Classificação de segurança: Classe I, parte aplicada do tipo FC à prova de desfibrilador.

1.4.18. O grau de proteção contra líquidos de entrada: IPX0.

1.4.19. De acordo com o grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar: Equipamento não adequado para uso na presença do gás acima.

Capítulo 2 Precauções de segurança

2.1 Verifique se o dispositivo está colocado em uma mesa de trabalho nivelada. Evite vibrações ou impactos fortes ao movê-lo.

2.2 Ao trabalhar com energia CA, o cabo de alimentação deve ser de três núcleos, o valor da frequência e tensão da fonte de energia CA deve corresponder à identificação no manual e ter capacidade suficiente. Quando o cabo de alimentação de três núcleos fornecido não puder ser usado, use a fonte de alimentação CC incorporada ou substitua o cabo de alimentação de três núcleos que atenda aos requisitos padrão.

2.3 Um sistema de alimentação perfeito e aterramento são necessários na sala.

2.4 Se houver alguma dúvida sobre a integralidade do cabo de aterramento de proteção ou a confiabilidade da conexão do cabo de aterramento de proteção não puder ser garantida, o dispositivo deve ser operado com a fonte de alimentação CC integrada.

2.5 Os requisitos de segurança foram totalmente considerados no design do produto, mas o operador não pode ignorar a observação do paciente e do dispositivo. Corte a energia ou retire o eletrodo quando necessário para garantir a segurança do paciente.

2.6 Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação antes de substituir o fusível ou limpar e desinfetar. Não esfregue a tela com materiais afiados.

2.7 Mantenha o dispositivo longe da água, não use ou guarde-o em locais com alta pressão de ar, umidade ou temperatura acima do padrão, ventilação inadequada ou muita poeira.

2.8 Não use o dispositivo no local com gases anestésicos inflamáveis ou outros produtos químicos inflamáveis, caso contrário, existe o risco de explosão ou incêndio.

2.9 Não use o dispositivo na câmara hiperbárica médica de oxigênio, caso contrário, existe o risco de explosão ou incêndio.

2.10 Este dispositivo não se destina a agir diretamente no coração humano. Se este dispositivo for usado com desfibrilador cardíaco ou outros dispositivos elétricos de estimulação ao mesmo tempo, devem ser selecionados eletrodos de uso único e cabos condutores de ECG com função de desfibrilação. É melhor não usar este dispositivo com outros dispositivos elétricos de estimulação ao mesmo tempo. Se necessário, deve haver um técnico profissional orientando o local e os acessórios selecionados devem ser designados por nossa empresa.

2.11 Quando o eletrocardiógrafo é usado junto com uma faca eletrocirúrgica de alta frequência, o eletrodo de ECG deve ser mantido longe do contato da faca eletrocirúrgica para evitar queimaduras e queima dos fios do eletrodo causados por faíscas de alta frequência.

2.12 Quando o eletrocardiógrafo é usado junto com um desfibrilador, o operador deve evitar o contato com o paciente ou o leito do doente. O eletrodo de desfibrilação não deve tocar diretamente no eletrodo de ECG para impedir que faíscas queimem o dispositivo e o paciente.

2.13 Por favor, não use o eletrocardiógrafo em ambientes que sejam interferidos por dispositivos de alta potência, como cabos de alta tensão, raios-X, máquinas ultrassônicas e eletrificadores, mantenha o dispositivo longe de fontes de emissão, como telefones celulares.

2.14 Se outro equipamento estiver conectado a este dispositivo de ECG, ele deverá ser um dispositivo de Classe I que esteja em conformidade com a IEC60601-1. Como a corrente total de vazamento pode prejudicar o paciente, o monitoramento da corrente de vazamento é realizado e carregado pelo equipamento conectado.

2.15 Notas relacionadas à EMC

O dispositivo está em conformidade com os padrões de segurança para equipamentos médicos elétricos ou compatibilidade eletromagnética do sistema na IEC60601-1-2. Os ambientes eletromagnéticos que excedem o padrão IEC60601-1-2 podem causar interferências prejudiciais ao dispositivo ou impedir que ele execute sua função pretendida ou prejudique seu desempenho. Portanto, se houver um fenômeno que não corresponda à sua função durante o uso, certifique-se de confirmar e eliminar os efeitos adversos antes de continuar a usá-lo. As precauções correspondentes para esta situação são fornecidas neste manual.

- **O dispositivo ou sistema não deve ser usado próximo ou empilhado com outros dispositivos. Se for necessário usá-lo próximo ou empilhado com outros dispositivos, observe e verifique se o dispositivo está funcionando normalmente na configuração que está usando.**

- **O uso de ACESSÓRIOS, além dos especificados pelo FABRICANTE do dispositivo ou sistema, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME.**

- **Efeito de ondas eletromagnéticas irradiadas:** O uso de um telefone celular pode afetar a operação do dispositivo. Ao instalar equipamentos elétricos médicos, lembre-se de lembrar as pessoas ao redor do dispositivo para desligar telefones celulares e pequenos rádios.

- **Efeito de ondas eletromagnéticas de choque e condução:** Ruídos de alta frequência de outros equipamentos podem entrar no dispositivo através da tomada CA. Por favor, identifique a fonte do ruído, se possível, pare de usar o equipamento. Se o equipamento não puder ser desativado, use equipamento de cancelamento de ruído ou tome outras medidas para reduzir o impacto.

- **Efeito da eletricidade estática:** A eletricidade estática em um ambiente seco (interno) pode afetar a operação do dispositivo, especialmente no inverno. Antes de usar o dispositivo, umedeça o ar interno ou descarregue a eletricidade estática do cabo e do operador.

- **Efeito de trovões e relâmpagos:** Se houver trovões e raios por perto, isso pode causar um aumento de tensão no dispositivo. Se você estiver preocupado com o perigo, desconecte a alimentação CA e use a fonte de alimentação interna.

2.16 Notas relativas à medição e análise da forma de onda de ECG

2.16.1 A identificação das ondas P e Q nem sempre é confiável com intensa interferência EMG ou CA. Nem o segmento ST e a onda T com desvio da linha de base.

2.16.2 O enrolamento e a posição final pouco clara da onda S e da onda T podem causar erros na medição.

2.16.3 Quando a onda R não é inspecionada causada por alguns cabos desligados ou baixa tensão da onda QRS, a medição da frequência cardíaca pode divergir bastante da correta.

2.16.4 No caso de baixa tensão QRS, o cálculo do eixo ECG e a identificação de ponto de borda da onda QRS nem sempre são confiáveis.

2.16.5 Ocasionalmente, complexos prematuros ventriculares frequentes podem ser identificados como batimento dominante.

2.16.6 A fusão de arritmia versátil pode resultar em medições não confiáveis devido à dificuldade em distinguir a onda P em tal situação.

2.16.7 O dispositivo possui uma função de análise automática que analisa automaticamente a forma de onda de ECG obtida sem refletir todo o status do paciente.

Os resultados da análise às vezes podem não estar em conformidade com o diagnóstico do médico. Portanto, a conclusão final precisa ser analisada exaustivamente pelos médicos em combinação com os resultados da análise, a caracterização clínica do paciente e outros resultados do teste.

Capítulo 3 Garantia

3.1 No uso normal, sob estrita observância do manual do usuário e notas de operação, em caso de falha, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente. Nossa empresa possui o registro de vendas e arquivos de clientes para cada dispositivo. O cliente tem um ano de serviço de garantia a partir da data de envio de acordo com as seguintes condições. Para fornecer serviços de manutenção rápida e completa, envie-nos o cartão de manutenção a tempo.

3.2 A nossa empresa pode adotar formas como orientação, expressar a empresa ou ligar, etc. para cumprir a promessa de garantia.

3.3 Mesmo no período de garantia, os seguintes reparos são cobrados em princípio:

3.3.1 Falhas ou lesões causadas por uso incorreto não de acordo com o manual do usuário e notas de operação.

3.3.2 Falhas ou lesões causadas por queda acidental ao se mover após a compra.

3.3.3 Falhas ou lesões causadas por conserto, reconstrução, decomposição, etc. não em nossa empresa.

3.3.4 Falhas ou lesões causadas por desastres naturais, como incêndio, inundação, terremoto, etc.

3.3.5 Falhas ou lesões causadas por papel de impressão térmica incorreto.

3.4 O período de garantia para acessórios e peças de desgaste é de meio ano. Cabo de alimentação, papel de gravação, manual de operação e material de embalagem estão excluídos.

3.5 Nossa empresa não é responsável pelas falhas de outros dispositivos conectados causadas pelas falhas deste dispositivo, direta ou indiretamente.

3.6 Os regulamentos de garantia são efetivos apenas no continente chinês.

3.7 A garantia será cancelada se acharmos que a etiqueta de proteção foi destruída.

3.8 Para manutenção cobrada além do período de garantia, nossa empresa aconselha a continuar usando o "Regulamento do contrato de manutenção". Por favor, consulte o nosso departamento de atendimento ao cliente para mais detalhes.

Capítulo 4 Princípio de funcionamento e características estruturais

4.1. Princípio de funcionamento e seu diagrama de blocos

4.1.1. A fonte de alimentação

Princípio da fonte de alimentação

Depois que a fonte de alimentação CA entra na fonte de alimentação comutada, é convertida em tensão DC e fornecida à unidade de energia DC-DC, também fornece um carregamento constante de limitação de corrente de tensão para a bateria de lítio recarregável no dispositivo através do circuito DC-DC, e gera tensão de + 5V e + 8,5V através da conversão de energia para fornecer energia aos módulos correspondentes. Ao mesmo tempo, a bateria de lítio no dispositivo pode satisfazer de forma independente os requisitos de trabalho de cada módulo no dispositivo através do circuito de reforço.

Nota: O diagrama de blocos de princípio e a lista de componentes estão disponíveis apenas para estações de serviço ou pessoal de manutenção designado por nossa empresa.

4.1.2 Unidade de aquisição de sinal

A unidade de aquisição de sinal usa uma configuração flutuante, que é um sistema de aquisição e processamento de sinais, incluindo parte do circuito analógico e conversão A / D (com precisão de amostragem de 24 bits) e parte do processamento de dados. O circuito analógico consiste em seguimento de sinal, amplificação, filtragem passa-baixas anti-aliasing, detecção de lead-off e detecção de sobrecarga. O sistema da CPU é responsável por coordenar o trabalho de cada circuito, como o conversor A / D, o circuito de detecção de lead-off e o circuito de detecção de sobrecarga, a fim de obter a aquisição, o processamento e a detecção de lead-off do sinal. As informações de controle e a conversão A / D e a aquisição de dados entre o circuito flutuante e o circuito sólido são transmitidas através do acoplador optoeletrônico.

4.1.3 Unidade de controle

(1) Princípio da unidade de controle

O sistema de controle consiste em sistema de impressão, sistema de botões, sistema de exibição de cristais líquidos e sistema de aquisição de sinais. O sinal de ECG enviado

do sistema de aquisição de sinal através do acoplador optoeletrônico de alta velocidade é recebido pelo sistema da CPU, após filtragem digital, ajuste de ganho e acionamento do motor, é enviado ao sistema de impressão para imprimir a forma de onda do ECG. Após a impressão, o sistema da CPU processa a medição e a análise da forma de onda. O sistema da CPU também recebe um sinal de interrupção e um código de botão do sistema de botões para concluir o processamento da interrupção. Além disso, o sinal de saída, detecção de falta de papel, gerenciamento de voltagem da bateria e desligamento automático também são gerenciados pelo sistema da CPU. O controlador de cristal líquido recebe dados e comandos do sistema da CPU para concluir a exibição do estado de controle do dispositivo.

4.2. Nome de cada parte e sua função

4.2.1. Visão frontal

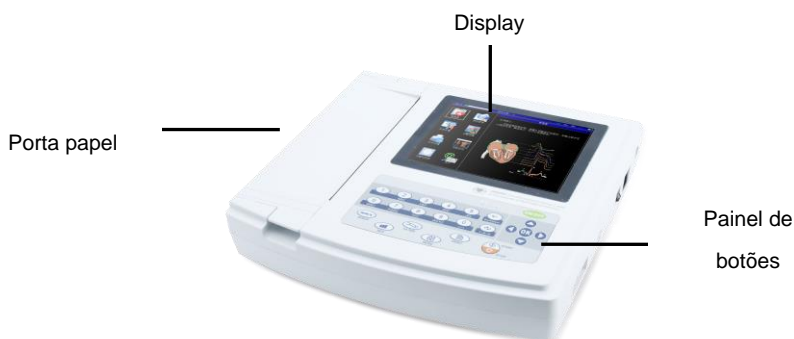


Figura 4-1 visão frontal

Nota

- Não coloque objetos pesados na tela nem bata contra ela; caso contrário, a tela será danificada.
- Se o dispositivo não estiver em uso, cubra-o para evitar derramamentos de líquido na tela.
- Não use objetos pontiagudos para operar os botões; caso contrário, isso poderá causar danos permanentes aos botões.

4.2.2. Visão Lateral

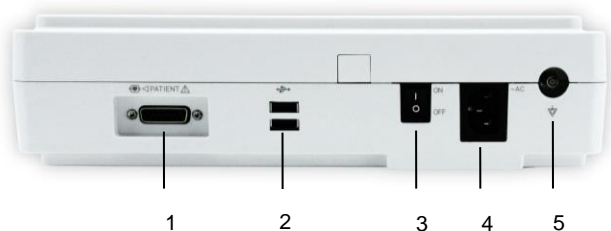


Figura 4-2 Visão lateral

- 1、Conector do paciente
- 2、USB
- 3、Interruptor de alimentação
- 4、Entrada AC
- 5、Poste de aterramento

Nota

1. Os cabos de derivação devem ser desconectados do paciente antes de conectar com um computador através da interface USB.
2. O operador não deve tocar na interface USB e no paciente ao mesmo tempo.

4.2.3. Visão Inferior



Figura 5-3 Visão inferior

4.2.4. Função de teclas



Função de tecla: Esta tecla é usada para ligar ou desligar o dispositivo.



Função de tecla: Esta tecla é usada para iniciar ou interromper a amostragem.



Função de tecla: Esta tecla é usada para selecionar a função de filtro.



Função de tecla: Esta tecla é usada para ajustar a velocidade do papel.



Função de tecla: Esta tecla é usada para ajustar o ganho.



Função de tecla: Esta tecla é usada para alternar os modos de impressão.



Função de tecla: Esta tecla é usada para iniciar a impressão.



Função de tecla: Esta tecla é usada para confirmar a operação que você fez.



Função de tecla: Esta Tecla é backspace.



Função de tecla: Esta tecla é usada para alternar os métodos de entrada.



Tecla de direção: Para cima



Tecla de direção: Para baixo



Tecla de direção: Esquerda



Tecla de direção: Direita



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 0 / Espaço /,



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 1 /.



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 2 / abc / ABC /:



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 3 / def / DEF /;



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 4 / ghi / GHI / *



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 5 / jkl / JKL /%



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caracteres: 6 / mno / MNO / "



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 7 / pqrs / PQRS / #



Número / maiúscula e minúscula / tecla de caractere: 8 / tuv / TUV / (



Número / maiúscula e minúscula / caractere: 9 / wxyz / WXYZ /)

Definição da Luz do Indicador










Quando verde, a luz indica que o dispositivo é alimentado por uma fonte de CA; enquanto vermelho e verde, indica que a bateria está carregando.



Ligando a luz indicadora.

4.2.5. Símbolos

~AC	Corrente alternada
	Ponto equipotencial, o ponto equipotencial deste dispositivo é combinado com o aterramento de proteção.
	Cuidado! Consulte o documento que o acompanha.
	Peça aplicada tipo CF, com função à prova de desfibrilação
	Interface USB
◀ PATIENT	Soquete do cabo de derivação
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Código de lote
	Sem látex

	Limitação de pressão atmosférica
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Dessa forma
	Frágil, manuseie com cuidado
	Manter longe da chuva
	Limite de empilhamento por número

Capítulo 5 Precauções de Operação

5.1 Precauções antes de usar

5.1.1 Para um uso seguro e eficaz, leia atentamente o manual do usuário antes da operação.

5.1.2 Verifique se o dispositivo está em boas condições.

5.1.3 O dispositivo deve ser colocado em uma superfície plana e se mover suavemente para evitar fortes vibrações ou choques.

5.1.4 Verifique se os cabos estão conectados corretamente e se o aterramento do dispositivo está correto.

5.1.5 A frequência e a tensão CA devem cumprir os requisitos e deve ser garantida capacidade de corrente suficiente.

5.1.6 Ao usar a bateria como fonte de alimentação, verifique se a voltagem e o status da bateria estão em boas condições e se a bateria possui energia suficiente.

5.1.7 Quando o dispositivo é usado junto com outro equipamento, todos os dispositivos e equipamentos devem ser aterrados em potencial para proteger o usuário e o operador.

5.1.8 Instale o dispositivo em local facilmente aterrado na sala. Não permita que o paciente e os cabos e eletrodos conectados ao paciente entrem em contato com outras partes do condutor, incluindo a terra ou a cama de hospital.

5.1.9 Limpe o cabo de derivação com solvente neutro. Não use produtos de limpeza ou germicidas à base de álcool.

5.1.10 Verifique se o dispositivo está funcionando dentro da faixa de temperatura ambiente normal de 5 °C a 40 °C. Se o dispositivo estiver armazenado em uma temperatura mais alta ou mais baixa, deixe-o no ambiente operacional por aproximadamente 10 minutos antes do uso para garantir o trabalho normal.

5.2 Precauções durante o funcionamento

5.2.1 A impressão pode ser iniciada depois que a forma de onda do ECG estiver estável.

5.2.2 Durante o uso, o médico deve observar o paciente com cuidado e não pode sair do local de operação. Se necessário, desligue a energia ou remova o eletrodo para garantir a segurança do paciente.

5.2.3 O paciente e o dispositivo só podem ser conectados via cabos através dos

eletrodos, a fim de evitar que o paciente toque outras partes do dispositivo ou condutores.

5.2.4 O paciente não pode se mover durante a operação.

5.2.5 A manutenção ou reparo do dispositivo ou acessório não é permitido durante o uso.

5.3 Precauções após o uso

5.3.1 Defina os estados de todas as funções para estados iniciais.

5.3.2 Corte a energia, remova suavemente os eletrodos e os grampos dos membros, depois remova os cabos, não puxe com força.

5.3.3 Limpe o dispositivo e todos os acessórios e guarde-os para a próxima utilização.

Capítulo 6 Notas durante a operação

6.1 Instalação de papel de gravação

6.1.1 O dispositivo adota papel de gravação de alta velocidade, sua especificação é 210mm (W) x 20 m (L).

6.1.2 O método de instalação do papel de gravação é descrito abaixo:

1. Abra a tampa do gabinete de papel, retire o eixo do papel e insira-o no papel em rolo, como mostra a figura. O lado do papel com grades deve estar voltado para baixo e, em seguida, instalá-lo na posição correta no gabinete do papel.
2. Feche a tampa do carro de papel. Recomenda-se deixar papel de 2cm fora.

Nota

- **O papel de gravação deve estar alinhado com o slot da tampa do gabinete de papel. Recomenda-se deixar papel de 2 cm do lado de fora.**

6.1.2 Se o papel de gravação acabar durante a gravação, o dispositivo interromperá a impressão automaticamente e a tela exibirá uma solicitação de falta de papel, como mostra a Figura 6-2.

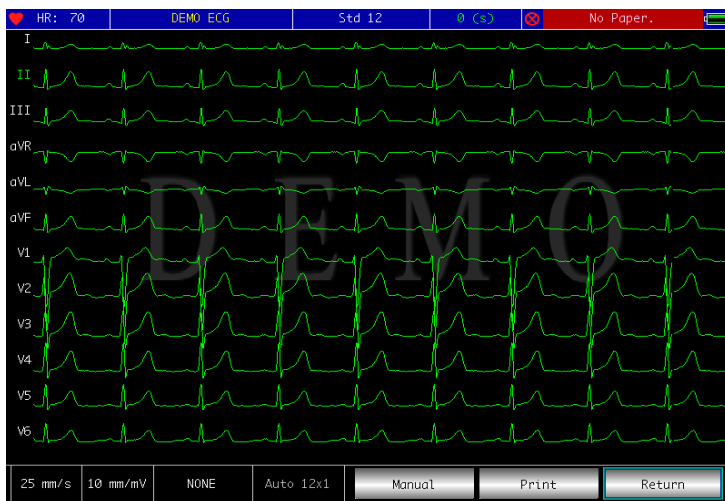


Figura 6-2 Aviso de falta de papel

- Recomenda-se a utilização do papel de gravação térmica especificado pela nossa empresa para garantir formas de onda de ECG de bom efeito. Papel de gravação defeituoso resultará em formas de onda de ECG pouco claras, desvanecimento ou traço

de papel sem consistência, etc., mesmo picando o dispositivo desgastado e encurtando o ciclo de serviço de componentes importantes como cabeçote de impressão. Por favor, consulte o seu fabricante ou a nossa empresa para adquirir este papel.

- Alta temperatura, umidade ou bronzamento direto podem ser todas as causas para a gravação de falhas no papel. O papel, que não será usado por muito tempo, deve ser armazenado em local fresco, seco e escuro.

- A substância pode contaminar a superfície do papel:

Gel, cola e papel de cópia composto de diazo e meio seco, incluindo o seu solvente orgânico.

- A substância pode fazer com que as formas de onda desapareçam:

Pastas de PVC maleável, plástico, etc; máquina de desmagnetização e fita contendo plastificante;

Alguma tinta da pena da fluorescência e tinta da almofada de carimbo, etc.

6.2 Conexão da fonte de alimentação

6.2.1 AC

Insira uma extremidade do cabo de alimentação de três núcleos fornecido no soquete de entrada do dispositivo e a outra extremidade em uma tomada de três núcleos que atenda aos requisitos. Verifique se a conexão é segura e confiável e se o dispositivo é aterrado automaticamente.

Quando o dispositivo for usado em conjunto com outro equipamento médico, use o fio de equalização de potencial fornecido para conectar o terminal equipotencial do dispositivo ao terminal equipotencial do equipamento conectado para evitar vazamentos de corrente e proteger o dispositivo.

6.2.2 Bateria

O dispositivo possui uma bateria de lítio recarregável integrada, que não precisa ser reinstalada pelo usuário. Verifique a energia e o status da bateria antes de usar.

Nota: Conecte uma extremidade do fio de equalização em potencial ao terminal equipotencial do dispositivo e conecte a outra extremidade à terra para melhorar a confiabilidade do aterramento. Não use outros tubos como fio terra, caso contrário, o paciente pode estar em risco de choque elétrico.

6.3 Conexão do cabo de derivação

Conecte o cabo de derivação à interface do cabo de derivação no dispositivo e prenda-

o ao dispositivo com os botões de fixação em ambos os lados do cabo de derivação para evitar uma conexão ruim e afetar a detecção.

Nota: A interface do cabo principal não pode ser usada para outros fins, exceto como a interface de entrada dos sinais de ECG.

6.4 Instalação do eletrodo

A instalação adequada dos eletrodos é uma parte importante do registro preciso do eletrocardiograma. Verifique se os eletrodos estão em bom contato. Eletrodos antigos e novos ou eletrodos reutilizáveis e eletrodos descartáveis não podem ser usados ao mesmo tempo. Se diferentes tipos de eletrodos forem usados juntos, isso afetará seriamente a gravação do ECG. O eletrodo ou o plugue de derivação não deve tocar em outras superfícies ou condutores de objetos, como camas de metal. Substitua todos eles ao atualizar os eletrodos.

6.4.1 Eletrodos no peito

Como mostra a Figura 6-3:

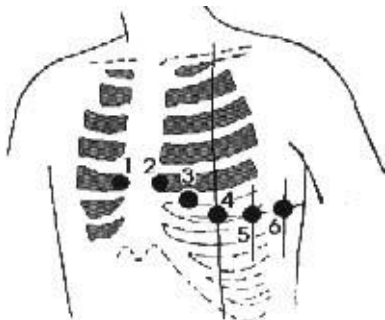


Figure 6-3 Instalação do eletrodo torácico

Os eletrodos torácicos devem ser instalados nas seguintes partes:

- C1 (V1) : o quarto espaço intercostal na margem esternal direita
- C2 (V2) : quarto espaço intercostal na margem esternal esquerda
- C3 (V3) : entre C2 e C4
- C4 (V4) : a interseção entre a linha clavicular e o quinto espaço intercostal
- C5 (V5) : linha axilar anterior esquerda no mesmo plano que C4
- C6 (V6) : linha média axilar esquerda no mesmo plano que C4

Limpe a pele do peito onde os eletrodos serão instalados com álcool e aplique algumas

pastas condutoras sobre essa pele (faixa de cerca de 25 mm de diâmetro) e a borda da ventosa do eletrodo no peito. Aperte a bola de sucção para instalar o eletrodo torácico nas posições de CI-C6.

Nota: O revestimento em pasta condutora deve ser separado um do outro e os eletrodos torácicos não devem se tocar para evitar curto-circuito.

6.4.2 Eletrodos para membros

Os eletrodos dos membros devem ser colocados na pele macia das mãos e dos pés. Antes de conectar, limpe a pele da área de instalação do eletrodo com álcool e aplique uma pequena quantidade de pasta condutora na pele limpa. A conexão do eletrodo dos membros é mostrada na Figura 6-4.

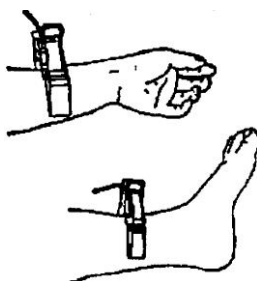


Figura 6-4 Instalação dos eletrodos dos membros

Nota: Aperte firmemente o botão do plugue do cabo de ECG após inseri-lo no conector de ECG.

6.4.3 Cores dos cabos de derivação

Nota: Em uso prático, se a marca do eletrodo for inconsistente com a marca descrita no manual do usuário, siga o padrão europeu / americano na tabela abaixo para usá-lo.

A correspondência de eletrodos em cada padrão é mostrada na Tabela 6-1:

Tabela 6-1 Cores dos cabos de derivação

Posição do eletrodo	Padrão europeu		Padrão americano	
	Marca	Cor	Marca	Cor
Braço direito	R	Vermelho	RA	Branco
Braço esquerdo	L	Amarelo	LA	Preto
Perna esquerda	F	Verde	LL	Vermelho
Perna direita	N/RF	Preto	RL	Verde

Peito 1	C1	Vermelho	VI	Vermelho
Peito 2	C2	Amarelo	V2	Amarelo
Peito 3	C3	Verde	V3	Verde
Peito 4	C4	Marrom	V4	Azul
Peito 5	C5	Preto	V5	Laranja
Peito 6	C6	Roxo	V6	Roxo

Nota

- **Recomenda-se instalar os cabos após desligar o dispositivo.**
- **Aplique a quantidade apropriada de pasta condutora no eletrodo ao instalar o eletrodo.**
- **Se a forma de onda do ECG não aparecer por muito tempo, verifique se o eletrodo está em bom contato com a pele.**

6.4.4 Método e sistema de derivação

Como mostra a Figura 6-5:

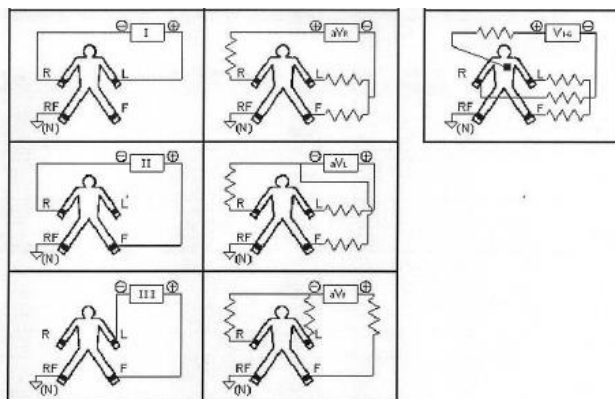


Figura 6-5 Sistema de derivação

6.4.5 Indicação de partida e sobrecarga

O dispositivo pode verificar o status da conexão do lead a qualquer momento. Se for detectado lead-off ou sobrecarga, a tela exibirá o código de lead correspondente no canto superior esquerdo.

Nota

- ① Na área do prompt de lead-off, a fonte vermelha representa o lead-off, a fonte

amarela representa a sobrecarga.

② Quando a conexão entre o cabo principal e o paciente / dispositivo não é confiável e o sinal de ECG não pode ser transmitido corretamente, o dispositivo exibe saída inicial.

Capítulo 7 Instruções de Operação e Configuração de Parâmetros

7.1 Interface principal

Veja a figura 7-1:



Figura 7-1

Estado de bateria

Função de botões:



Clique para entrar na interface de amostragem, quando ligado, o dispositivo entrará automaticamente nessa interface.



Clique para entrar na interface de gerenciamento de caso, onde você pode consultar, modificar ou excluir informações de caso.



Clique para ver o mapa de esboço para colocação de eletrodos.



Configurações de data e hora



Configurações de sistema



Configurações de amostragem








Configurações de impressão, incluindo o modo de impressão, estilo e conteúdo.





Sobre nós, exibindo informações sobre nossa empresa e versão de software, etc.

Interruptor rápido: alterne a função de um para outro rapidamente com esses

botões     no teclado, e pressione  para configurar a função selecionada.

7.2 Interface de Amostragem



Selecione  na interface principal ou use a tecla de atalho  no teclado para entrar na interface de amostragem..

Nota: Devido à configuração sobre o tempo de entrada de informações nas configurações do sistema, é necessário inserir as informações do caso antes da amostragem (consulte 7.3 Entrada de informações do paciente)

A interface de amostragem fornece vários modos de exibição de leads, incluindo: 3 derivações, 6 derivações e 12 derivações, e a interface a seguir exibe 12 derivações (consulte a Figura 7-2).

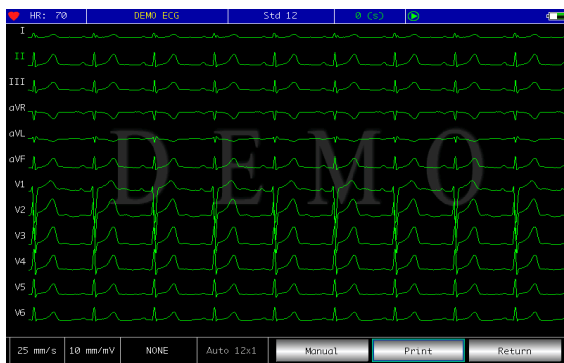




Figura 7-2

Parar amostragem: Quando o dispositivo estiver amostrando, você pode clicar no botão


de menu  no painel do teclado para parar e retornar à interface principal


Alternar o modo de exibição do condutor Clique duas vezes na forma de onda na tela para alternar o modo de exibição entre 3 condutores, 6 condutores e 12 condutores.


Informações de saída: No modo Demo, exibe "ECG DEMO", enquanto no modo de amostragem, exibe informações de saída detectadas.

Switch printing mode: when data mode is After Print, with the button  on the keyboard, you can change the printing mode among manual, auto 12*1, auto 6*2+1, auto

6*2, auto 3*4+2, rhythm 12, rhythm 10, rhythm 8, rhythm 6.

Ajustar ganho (Sensibilidade): Quando o modo de dados é após a impressão, com o botão  no teclado, você pode alternar entre 2.5mm/mV , 5mm/mV , 10mm/mV , 20mm/mV, 40mm/mV .


Ajuste da velocidade do papel: Com a tecla do botão de ajuste de velocidade  no teclado, você pode alternar entre 5mm/s,6.25mm/s,10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.

Troca de Filtro: Com a chave da tecla da seleção do filtro  no teclado, você pode trocar o filtro entre nenhum filtro, CA, EMG, DFT, CA + EMG, CA + DFT, EMG + DFT, AC + EMG + DFT.


AC: Filtro AC

EMG: Filtro EMG

DFT: Filtro de linha de base

Imprimir/Impressão Final: Com a chave da tecla da seleção do filtro  o teclado, você pode iniciar ou concluir a operação de impressão.

Modo automático: Após iniciar a impressão, o sistema automaticamente imprime e armazena formas de onda síncronas de 12 derivações, cujo comprimento está de acordo com a configuração relacionada nas configurações de impressão e também de acordo com isso para imprimir dados de análise e conclusão e terminar a impressão automaticamente.

Modo manual: Após iniciar a impressão, o usuário pode imprimir diferentes formas de onda instantâneas ao alternar o eletrodo exibido, ou seja, o ECG impresso no modo manual não é síncrono e os dados não serão salvos . Você precisa interromper a impressão pressionando  novamente.

Durante o processo de impressão, o estado de impressão e o conteúdo de exibição incluem principalmente:

Status de exibição	Explicação
Process...	Esta imprimindo.
Waiting...	Terminando a impressão.
Sem Paper.	Falha de comunicação entre o sistema e o subsistema de impressão.
Print Timeout	Falha de comunicação entre este sistema e o subsistema de impressão.
ECGTimeout	Falha de comunicação entre este sistema e o subsistema de amostragem.
Low Power	Baixa Bateria, não pode começar a imprimir

7.3 Introdução da informação do caso

Informação do caso

Funções das teclas

Figura 7-3

Selecione o botão [Get], você pode obter as informações mais recentes de 10 pacientes, e as informações do paciente serão automaticamente adicionadas à caixa de edição correspondente após selecioná-lo.

Escolha qualquer item, pressionando tecla, o teclado da tela irá aparecer da seguinte forma. Aqui clique no botão [Caps] para alternar entre número / letra maiúscula e número / letra minúscula; pressione [Space] para inserir um espaço; pressione [Bkspce] para apagar a entrada de caracteres por último; pressione [OK] para confirmar a entrada e sair desta interface (veja a Figura 7-4)

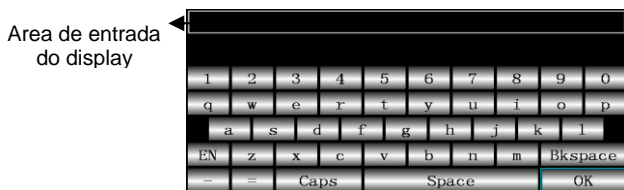




Figura 7-4

De acordo com os limites de informação, o teclado da tela possui alguns limites de entrada de caracteres, que serão mostrados em cinza e não estarão disponíveis, como mostra a figura abaixo (veja a Figura 7-5):




Figura 7-5

Além disso, você pode selecionar os números no painel de controle para editar,

pressionar  para alternar entre números, letras maiúsculas e minúsculas ou métodos de entrada de caracteres e pressione  para excluir a última entrada do caractere. De acordo com os limites de algumas informações, ao alternar os métodos de entrada, o selecionado fica verde e o cinza limitado e indisponível.

7.4 Gerenciamento de casos

Selecione o botão  na interface principal para entrar na interface de gerenciamento de caso, conforme mostrado abaixo (veja a Figura 7-6)

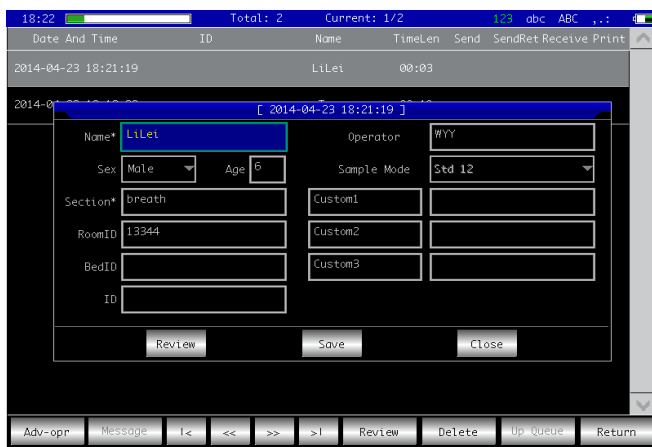


Figura 7-6

Esta interface exibe todos os casos armazenados no dispositivo. O usuário pode selecionar o caso necessário usando a função de consulta (consulte 7.5 Case Querying); usando a função de edição para editar e excluir qualquer informação de caso ; além disso, você pode rever as informações do caso armazenado (consulte 7.6 Revisão do caso).



: Selecione-o e a lista de casos irá para a primeira página.



: Selecione-o e a lista de casos irá para a última página.



: Selecione-o e a lista de casos se transformará na antiga página.



: Selecione-o e a lista de casos se transformará na última página.

7.5 Consulta de casos

Selecione [Query] no [advanced] são modos correspondentes para consultar a condição e apenas um pode ser selecionado. Se você selecionar [Query], e os resultados esperados ocorrerão. Clique em e o sistema excluirá todas as condições de consulta

(ver Figura 7-7).

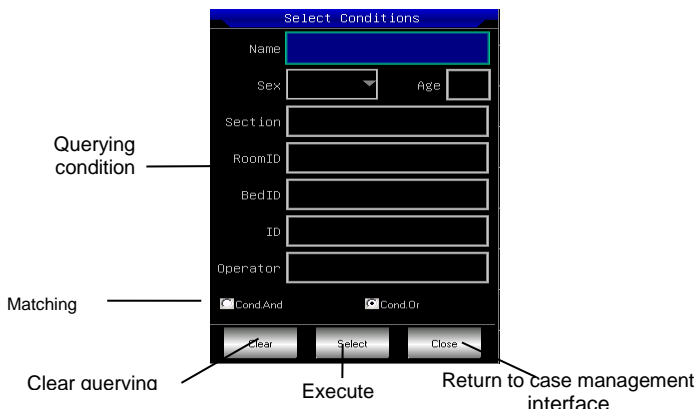


Figure 7-7

Aqui, [Cond.And] e [Cond.Or] são modos correspondentes para consultar a condição e apenas um pode ser selecionado. Se você selecionar [Cond.And] , os resultados de consulta exibidos deverão satisfazer todas as condições de entrada; enquanto para [Cond.Or] , eles precisam apenas satisfazer qualquer entrada de condições.

Sugestão: No caso de casos múltiplos, é melhor inserir todas as condições de consulta decididas , selecione [Cond.And] para localizar rapidamente o caso correspondente.

7.6 Revisão de casos

No caso da interface de gerenciamento, selecione o caso que deseja revisar, clique em [Review] para abrir a caixa de diálogo mostrada abaixo, que exibe informações do caso, aqui você pode editar o conteúdo, clicar em [Save] para confirmar a modificação e não é reversível (Veja a Figura 7-8)

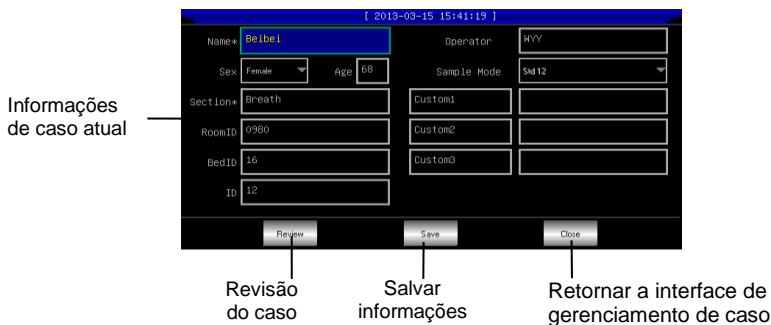


Figure 7-8

Após garantir a seleção, clique em [Review] para acessar a interface de revisão mostrada abaixo, que é semelhante à interface de coleta (consulte a Figura 7-9)

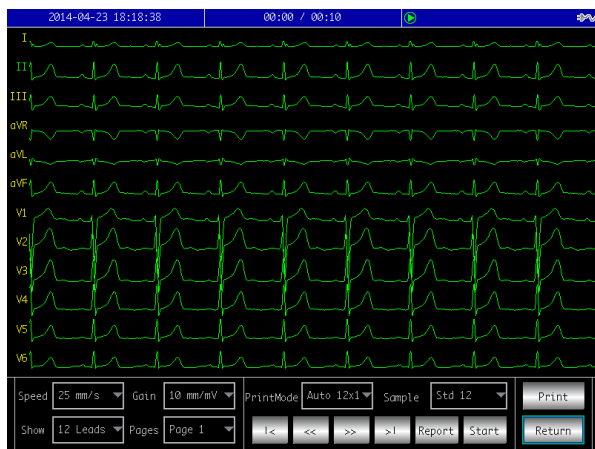





Figura 7-9

Nesta interface, o usuário pode alternar os modos de impressão pelo botão ; clique em  para começar a imprimir.

13.7 Configurações de Tempo e Dados

Na interface principal, selecione o botão , e a caixa de diálogo de configuração de dados e hora mostrada abaixo aparecerão (consulte a Figura 7-10)

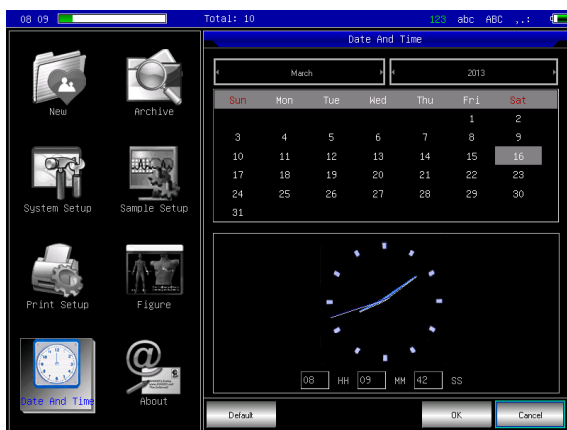






Figure 7-10

Nesta interface, o usuário pode alternar opções através de  , e use   para editar o conteúdo da opção.

7.8 Configuração do sistema

No Menu Principal, selecione o botão , e a caixa de diálogo de configurações do

sistema mostrada abaixo aparecerão (veja a Figura 7-11).

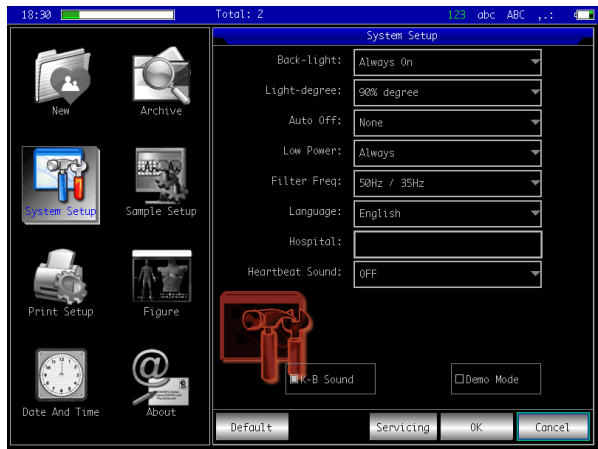



Figura 7-11

Aqui, clique no botão [Default], e as configurações do sistema voltarão ao padrão.

Cada item, suas opções e explicações são mostrados na tabela abaixo.

Item	Opções	Explicação
Luz de fundo	30s/ 1Min/ 2 Min/ 5Min/ 1 Min/ Sempre ligado	Se não houver nenhuma operação durante o tempo selecionado, a luz de fundo da tela será desligada . Selecione "Always On" para manter a luz de fundo da tela
Grau de luz	[90%graus]/[80%graus]/ [70% graus]/ [50% graus]	Depois de definir o grau de luz, a tela exibirá a intensidade de luz de fundo diferente.
Auto desligamento	[1 min]/ [3 min]/ [5 min]/ [10 min]/[15 min]/ [30 min]/ [60 min]/ [Nenhum]	Se não houver operação durante o tempo selecionado, o sistema será desligado automaticamente. Selecione "Nenhum" e o sistema não será desligado automaticamente.
Baixa Potência	[Sempre]/[Apenas um]/ [Nenhum]	Quando em baixa potência, isso pode decidir o método de alarme.
Frequência de filtro	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz] / [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Configure a composição de parâmetros do Filtro CA e do Filtro EMG.
Idioma	[Inglês]/ [Chines]	Configure o idioma exibido.
Hospital	Padrão	Personalizar o nome do hospital
Som de batimentos cardíacos	[LIG]/[DESL]	Definir o som de pulsação
K-B Sound	[LIG]/[DESL]	Selecione para ativar o som de pressionamento de tecla e não selecione para mudá-lo.
Modo demonstração	[LIG]/[DESL]	Selecione para fazer o sistema operar no modo de demonstração ou no modo de amostragem.

7.9 Configurações de Amostragem

Selecione  na interface principal, a caixa de diálogo de configuração de amostragem será exibida abaixo (veja a Figura 7-12).

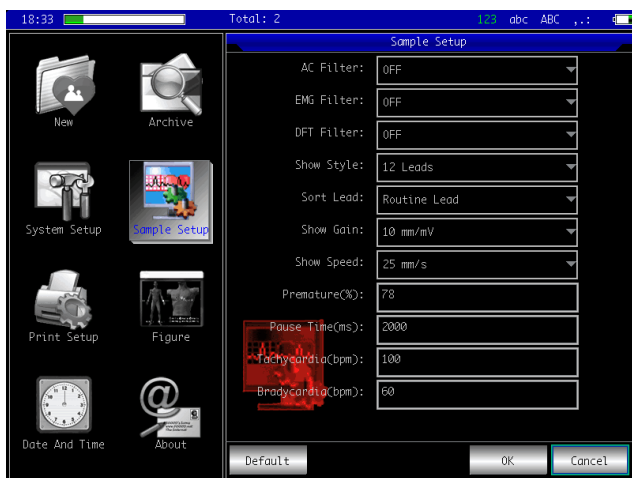



Figura 7-12

Aqui, selecione o botão [Default], as configurações de amostragem voltarão ao padrão.

Cada item, suas opções e explicações são mostrados na tabela abaixo.

Item	Opções	Explicação
Filtro AC	[LIGADO / DESLIGADO]	Configure se deseja usar o Filtro CA ou não.
Filtro EMG	[LIGADO / DESLIGADO]	Configure se deseja usar o filtro EMG ou não.
Filtro DFT	[LIGADO / DESLIGADO]	Configure se deseja usar o filtro DFT ou não.
Ritmo de derivação	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [v1] / [v2] / [v3] / [v4] / [v5] / [v6]	Configure o ritmo para usar na impressão no modo de ritmo.
Modo de exibição	[3 derivações] / [6 derivações] / [6 + 2 derivações] / [12 derivações]	Configure o modo de exibição de ECG na tela.
Derivações sortidas	[Rotina de derivação] / [Via Cabrera]	Alternar entre o lead de rotina e o cabo Cabrera
Mostrar ganho	[2,5 mm/mV] / [5 mm/mV] / [10 mm/mV] / [20 mm/mV] / [40 mm/mV]	Configure o ganho de ECG na tela.
Mostrar velocidade	[5 mm/s] / [6,25 mm/s] / [10 mm/s] / [12,5 mm/s] / [25 mm/s] / [50 mm/s]	Configure a velocidade de varredura do ECG na tela, mas ao imprimir nos modos automático e ritmo, ele não suporta 5 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s.
Prematuro (%)	0 ~ 100	O sistema usará o valor de entrada como um padrão de julgamento de batidas prematuras.
Tempo de Pausa (ms)	1200 ~ 3000	O sistema usará o valor de entrada como um padrão de julgamento de pausa de batida.
Taquicardia (bpm)	0 ~ 250	O sistema usará o valor de entrada como um padrão para avaliar a taquicardia.
Bradicardia (bpm)	0 ~ 99	O sistema usará o valor de entrada como padrão de julgamento de bradicardia.

7.10 Configuração de impressão

Selecione o botão  na interface principal, a caixa de diálogo de configuração de impressão será exibida abaixo (veja a Figura 7-13).

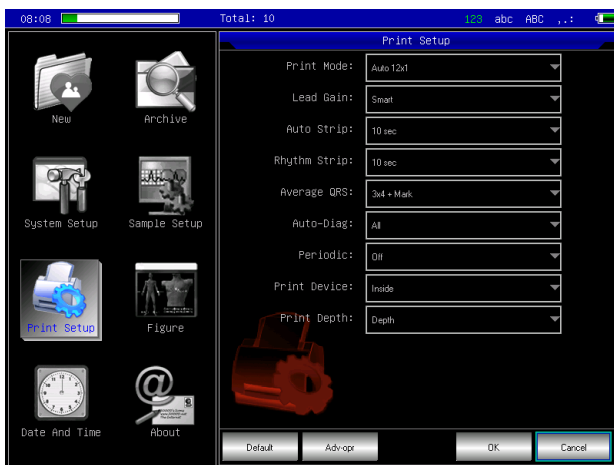


Figura 13-13

Clique no botão [Default] as configurações de impressão retornarão ao padrão.

Cada item, suas opções e explicações são mostrados na tabela abaixo.

Item	Opções	Explicação
Modo de Impressão	[Auto 12*1]/[Auto 6*2+1]/ [Auto 6*2]/[Auto 3*4+2]/[ritmo 12] /[ritmo 10] /[ritmo 8] /[ritmo 6]	A seleção será usada como o modo de impressão padrão.
Tempo de ganho	Corrente	A opção selecionada será usada como modo de ganho de impressão. "Inteligente" significa que o sistema ajustará o ganho automaticamente para se ajustar à altura do papel; "Atual" significa que usará o ganho da forma de onda da tela como o da impressão.
Impressão automatic	3s/ 4s/ 5s/ 6s/ 8s/ 10s/ 15s/ 20s/ 25s	A seleção será usada como o tempo para imprimir cada faixa.
Faixa de ritmo	10s/ 15s/ 20s/ 25s/ 30s	No modo de impressão, ao selecionar o ritmo 12, o ritmo 10, o ritmo 8 ou o ritmo 6, o sistema usará o tempo selecionado como o tempo para imprimir cada forma de onda de linha.
QRS Médio	[3*4+marca]/[3*4]/ [nenhum]	No modo de impressão, ao selecionar "Ritmo" ou "Auto", o sistema usará o formato selecionado para imprimir a forma de onda média do QRS.
Auto-Diag	Todos/Dados/Conclusão/ Nenhum impressão	Diagnóstico de impressão inclui dados e conclusão, você pode selecionar como sua necessidade.
Periodico	[per 1Min]/[per 2 Min]/ [per 3Min]/ [per 5Min]/ [per 10Min]/ [per 20Min]/ [per 30Min]/ [per 60 Min]/[off]	Ao coletar o ECG, o sistema ativar a impressão de acordo com a duração selecionada. Quando o modo de impressão é manual, imprimirá no modo "Auto 12 * 1" ou no modo atualmente definido.
Dispositivo de impressão	[Dentro]/[Fora A4]	Escolha imprimir as formas de onda de ECG com sistema de impressão térmica ou impressora externa USB.
Profundidade de impressão	[Profundo]/[raso]	Escolha a profundidade de impressão da onda

Nota: "Auto Strip", "Rhythm Strip", "Média QRS ", "Auto- Diag ", "Periódico" só estão disponíveis no modo de impressão automática e de ritmo.

Na [the Print Setup]] interface, clique em [Adv-opr] para entrar nas configurações de impressão interface avançada. Como mostrado abaixo :

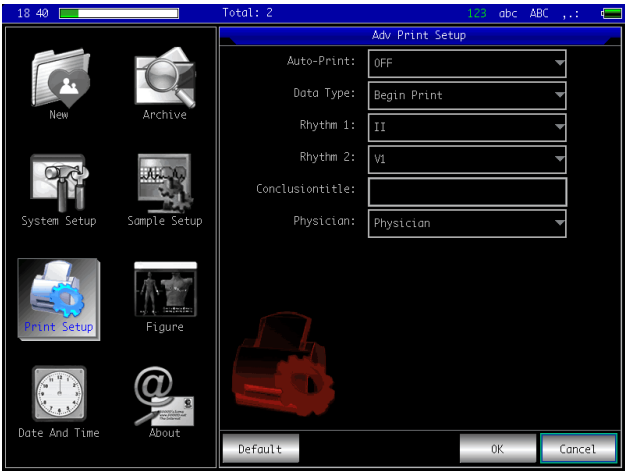



Figura 7-14

Item	Opções	Explicação
Auto Impressão	[LIGADO DESLIGADO]	Não suporta atualmente
Dados padronizar	[Iniciar impressão] / [Após impressão]	Defina os dados de impressão para os dados antes de pressionar a tecla [Print] ou depois de pressionar a tecla.
Ritmo 1	[I] / [II] / [III] / [avR] / [avL] / [avF] / [v1] / [v2] / [v3] / [v4] / [v5] / [v6]	Defina o lead de ritmo, usado para padrões de ritmo de impressão de derivação.
Ritmo 2	[I] / [II] / [III] / [avR] / [avL] / [avF] / [v1] / [v2] / [v3] / [v4] / [v5] / [v6]	Defina [Auto 3 * 4 + 2], usado para padrões de ritmo de impressão de derivação
Conclusão	O padrão é [Conclusões] palavras	Definir o título da conclusão da impressão.
Médico	[Médico] / [Especialista]	Defina o idioma padrão do sistema.

7.11 Verificar a colocação dos eletrodos

Selecione o botão  na interface principal para visualizar o mapa de esboço da colocação de eletrodos mostrado abaixo (veja a Figura 13-14).

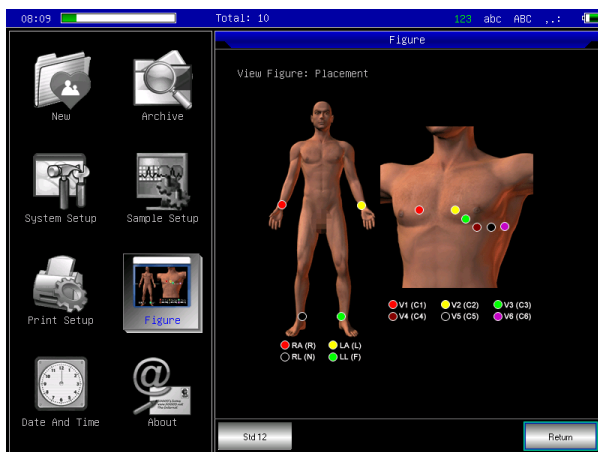



Figura 13-15

Clique em **【std 12】** para alternar o mapa de rascunho de posicionamento em cerca de 12 derivações e adicione 6 derivações

Clique em **【return】** para sair da interface.

7.12 Quem somos

Selecione o botão  na interface principal, a interface mostrada abaixo irá aparecer, que contém informações relacionadas a este dispositivo (veja Figura 7-16).

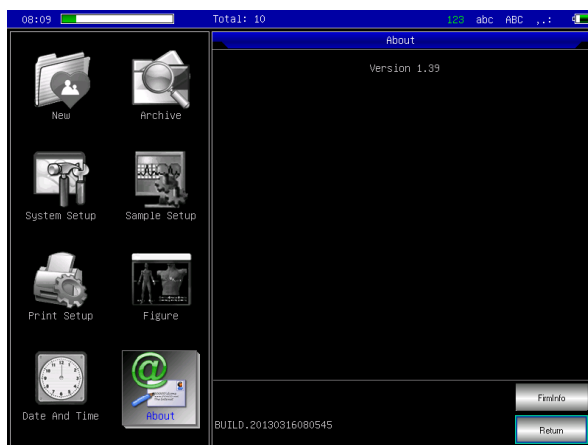


Figura 7-16

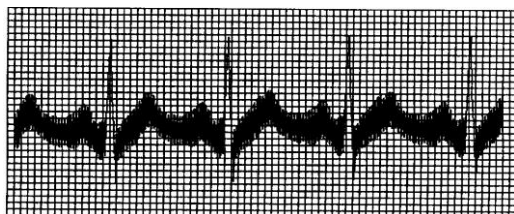
Essa interface mostra o nome do dispositivo, o número da versão, o nome da empresa, os direitos autorais e nossos detalhes de contato.

Capítulo 8 Resolução de problemas

8.1 Desligamento automático

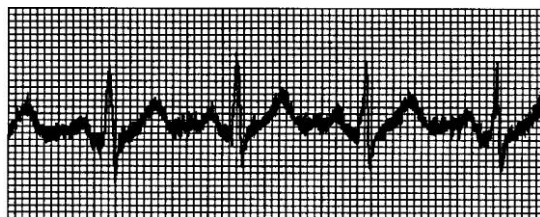
- ③ Se a capacidade da bateria está quase esgotada ou não? O circuito de proteção contra descarga excessiva da bateria é ativado.
- ④ Se a tensão de alimentação AC é alta ou não? O circuito de proteção contra sobre tensão é ativado.
- ⑤ Se a interferência de CA é muito grande ou o botão fixo no soquete do cabo está apertado ? O circuito de proteção contra sobrecarga está ativado.

8.2 AC Interferencia



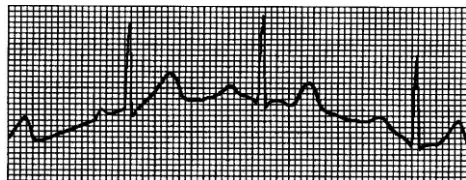
- ① Se o dispositivo está ou não aterrado de forma confiável?
- ② Se os eletrodos ou cabos estão conectados corretamente?
- ③ Se os eletrodos e a pele estão ou não manchados de gel elétrico suficiente?
- ④ Se a cama de metal está aterrada ou não de forma confiável?
- ⑤ Se o paciente tocou ou não na parede ou nas partes metálicas da cama?
- ⑥ Se o paciente tocou ou não outras pessoas?
- ⑦ Se há ou não equipamento elétrico de alta potência funcionando nas proximidades? Tal como a máquina de raios-X ou ultra-sons dispositivo, etc.

8.3 EMG Interferencia



- ① Se o não quarto é confortável?
- ② Se o paciente está nervoso ou não?
- ③ Se o espaço da cama é estreito ou não?

8.4 Derivação da linha de base



- ① Se o posicionamento do eletrodo é instável ou não?
- ② Se os eletrodos ou cabos estão conectados de forma confiável?
- ③ Se os eletrodos e a pele do paciente são limpos ou não, o gel elétrico é o suficiente?
- ④ Se é ou não causado pelo movimento e pela respiração do paciente
- ⑤ Se os eletrodos ou eletrodos estão em má conexão ou não?

Se você não puder limpar a interferência depois de ter tomado todas as medidas acima, use o filtro

8.5 Lista de Resolução de Problemas

Fenômeno	Causa da falha	Solução
Interferência muito grande, forma de onda desordenada	<ol style="list-style-type: none"> 1. O cabo de aterramento não está conectado de maneira confiável. 2. Os cabos de derivação não estão conectados de maneira confiável. 3. Existe interferência AC. 4. O paciente está nervoso e não consegue ficar quieto. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique os cabos de derivação, o cabo de aterramento e a energia. 2. Faça bem o tratamento do paciente.
Rebarba da linha de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. A interferência de CA é grande. 2. Paciente nervoso e a interferência eletromiográfica é grande. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alterar o ambiente. 2. Se a cama é feita de aço, substitua-a. 3. O cabo de alimentação e os cabos de ligação não estão paralelos ou muito próximos uns dos outros.
Forma de onda irregular, grande acima e abaixo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Condutividade do eletrodo ruim. 2. Falta de capacidade da bateria. 3. Má conexão entre os eletrodos e a pele do paciente. 4. Conexão frouxa entre os cabos de ligação e o plugue do dispositivo. 5. Má conexão entre eletrodos e cabos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use álcool de alta qualidade. 2. Limpe as fatias do eletrodo e a pele abaixo delas com álcool. 3. Carregue a bateria.
Rasquinho da linha de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baixa Bateria. 2. Movimento do paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carregue a bateria. 2. Mantenha a paciência ainda
Forma de onda pouco clara	<ol style="list-style-type: none"> 1. A superfície da cabeça da impressora está suja. 2. O problema do papel térmico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em caso de corte de energia, limpe a cabeça da impressora com álcool, não comece a imprimir até que a cabeça esteja seca. 2. Substitua o papel de impressão térmica pelo especificado.








Capítulo 9 Manutenção

9.1 O dispositivo foi concebido com uma bateria de lítio recarregável totalmente selada e não mantida, também equipada com um sistema de monitorização de descargas automáticas. Quando o dispositivo estiver conectado à fonte de alimentação CA, a bateria será carregada automaticamente. O status da bateria será exibido na borda direita da tela LCD (veja 12.4) ao ligar. Precisa de cerca de 4 horas para carregar a bateria após a descarga absoluta.

9.2 O dispositivo pode imprimir continuamente por 90 minutos e trabalhar por mais de 10 horas no modo de espera quando a bateria estiver completamente carregada. Quando o dispositivo é alimentado por bateria, haverá um indicador de bateria na tela LCD do painel frontal, mostrando a capacidade da bateria em 5 modos. Quando a capacidade da bateria é muito baixa para o dispositivo operar, o dispositivo será desligado automaticamente para evitar danos permanentes à bateria.

9.3 A bateria deve ser recarregada a tempo depois de descarregada completamente. Se não for usado por muito tempo, a bateria deve ser recarregada a cada 3 meses, o que pode prolongar a vida útil da bateria.

9.4 Sete status de energia exibidos no LCD são mostrados na tabela abaixo:

No.	Indicador	Descrição
A		Status desconhecido, que geralmente é exibido dentro de 1 min. após o dispositivo ser ligado.
B		Carregando
C		Usando a bateria, Bateria completa
D		Usando a bateria, capacidade : 3/4
E		Usando a bateria , capacidade: 1/2
F		Usando a bateria , capacidade : 1/4
G		Usando bateria, baixa potência, recomenda-se recarregar a bateria ou usar alimentação AC.

Nota: Quando carregado, o ícone da bateria muda de f para c.

9.5 Quando a bateria não pode ser recarregada ou não funciona mais de 10 minutos depois de totalmente carregada, por favor substitua a bateria.

Atenção:

- Não conecte diretamente os polos de bateria "+" com "-" por fio, caso contrário, pode causar risco de incêndio.
- Evite colocar a bateria onde houver fogo ou haverá risco de explosão.
- Por favor, não desmonte a bateria selada..

Nota

- **Não tente desmontar a bateria selada sem permissão. A substituição da bateria deve ser realizada por pessoal de manutenção profissional autorizado por nossa empresa e o mesmo modelo de bateria recarregável fornecido por nossa empresa deve ser usado.**
- **Não toque nos terminais positivo e negativo da bateria diretamente com o fio, caso contrário, existe o risco de incêndio.**
- **Não use a bateria perto de fontes de fogo ou em ambientes onde a temperatura exceda 60 ° C. Não aqueça a bateria ou jogue-a no fogo, na água e evite respingos de água.**
- **Não perfure, martele ou bata na bateria ou destrua-a de outras maneiras; caso contrário, isso causará superaquecimento, fumaça, deformações ou queimaduras.**
- **Mantenha-se afastado da bateria quando aparecer vazamentos ou emitir um cheiro desagradável. Se o eletrólito da bateria vazar na pele ou na roupa, limpe imediatamente com água. Se o eletrólito entrar acidentalmente nos olhos, não esfregue os olhos, limpe imediatamente com água e consulte um médico.**
- **Se a bateria atingir sua vida útil ou se o cheiro da bateria, deformar, descolorir ou distorcer, pare de usar a bateria e descarte-a de acordo com os regulamentos locais.**

9.2 Papel de gravação

Para garantir a qualidade da forma de onda do ECG, use o papel de gravação térmica de alta velocidade fornecido ou especificado pela empresa. Se você usar papel de gravação não especificado, a forma de onda do ECG gravada poderá ficar borrada, desbotada e a alimentação do papel poderá não ser suave. Isso pode até aumentar o desgaste do dispositivo e reduzir a vida útil de peças importantes, como a cabeça de impressão térmica. Para obter informações sobre como comprar esse papel de gravação, entre em contato com o revendedor ou a empresa. Por favor, seja cuidadoso!

9.2.1 Ao usar papel de gravação, não é absolutamente permitido usar papel de gravação com cera na superfície ou na cor cinza / preto. Caso contrário, a cera grudará na parte de aquecimento da cabeça de impressão, resultando em trabalho anormal ou danos à cabeça de impressão.

9.2.2 Alta temperatura, umidade e luz solar podem fazer com que o papel de gravação

mude de cor. Mantenha o papel de gravação em um local seco e fresco.

9.2.3 Por favor, não coloque o papel de gravação sob luz fluorescente por muito tempo, caso contrário, isso afetará o efeito de gravação.

9.2.4 Por favor, não coloque o papel de gravação junto com o plástico PVC, caso contrário, a cor do papel de gravação mudará.

9.2.5 Por favor, use o papel de gravação com a dimensão especificada. O papel de gravação que não atende aos requisitos pode danificar a cabeça de impressão térmica ou o rolo de borracha de silicone.

9.3 Manutenção após o uso

9.3.1 pressione  para desligar o dispositivo.

9.3.2 Desconecte o cabo de alimentação e os cabos. Segure o cabeçalho do plugue para desconectar e não puxe o cabo com força diretamente.

9.3.3 Limpe o dispositivo e os acessórios, cubra-os contra poeira.

9.3.4 Armazene o dispositivo em local fresco e seco, evite vibrações fortes ao se mover.

9.3.5 Ao limpar o dispositivo, não o mergulhe no limpador. A fonte de alimentação deve ser cortada antes da limpeza. Use detergentes neutros para a limpeza. Não use detergente ou desinfetante que contenha álcool.

9.4 Cabos e eletrodos de derivação

9.4.1 A conectividade do cabo condutor pode ser detectada pelo multímetro. Verifique se cada fio do cabo está em bom contato, de acordo com a tabela a seguir. A resistência de cada fio do plugue do eletrodo ao pino correspondente no plugue do cabo condutor deve ser menor que 10Ω . A integridade do cabo condutor deve ser verificada regularmente. Qualquer dano no cabo causará uma forma de onda falsa do cabo correspondente ou de todos os cabos no ECG. O cabo de derivação pode ser limpo com solvente neutro. Não use detergentes ou germicidas que contenham álcool (não mergulhe os cabos de derivação em líquidos para limpeza).

Nota: A resistência do cabo de derivação com função de proteção à prova de desfibrilação é de cerca de $10K\Omega$.

Tabela 9-2 Marca do cabo condutor e tabela de posição dos pinos

Marca	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
-------	---	---	----	----	----	----	----	----	---	---

Posição do pino	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14
-----------------	----	---	----	---	---	---	---	---	----	----

9.4.2 Dobrar ou atar reduz a vida útil do cabo condutor. Ao usá-lo, endireite o cabo primeiro.

9.4.3 O eletrodo deve estar bem armazenado. Após um longo período de uso, a superfície do eletrodo pode oxidar e descolorir devido à corrosão e outros fatores, que podem afetar a aquisição do sinal. Nesse caso, o eletrodo deve ser substituído.

9.5 Rolo de borracha de silicone

O rolo de borracha de silicone deve ser suave e sem manchas, caso contrário, afetará o efeito de gravação do ECG. Para remover as manchas no rolo, use um pano macio e umedecido com uma pequena quantidade de álcool para limpá-lo na direção longitudinal e role o rolo na direção de transporte de papel enquanto limpa até que esteja limpo.

9.6 Limpeza da cabeça de impressão térmica

Sujeira e poeira na superfície do TPH podem afetar a clareza da forma de onda. Para limpar a superfície da cabeça de impressão, abra a tampa do compartimento de papel após desligar o dispositivo, use um pano limpo e macio umedecido em álcool para limpar a superfície com cuidado. Para as manchas residuais na cabeça de impressão, umedeça primeiro com um pouco de álcool e depois limpe com um pano macio. Nunca use objetos duros para arranhar a superfície, caso contrário a cabeça de impressão será danificada. Aguarde até o álcool evaporar e feche a tampa do compartimento de papel. A cabeça de impressão deve ser limpa pelo menos uma vez por mês durante o uso normal.

9.7 Eliminação de resíduos de produtos

O descarte de materiais de embalagem, baterias usadas e dispositivos em fim de vida útil deve obedecer às leis e regulamentos locais, e o usuário deve tratar os produtos e materiais descartados adequadamente de acordo com as leis e regulamentos e tentar apoiar o trabalho de classificação e reciclagem.

9.8 Outros

9.8.1 Não abra o gabinete do dispositivo para evitar risco de choque elétrico.

9.8.2 Os esquemas de circuitos associados ao dispositivo e a lista de peças críticas estão disponíveis apenas para a estação de serviço autorizada ou o pessoal de manutenção, responsável pela manutenção do dispositivo.

9.8.3 O dispositivo pertence ao instrumento de medição. O usuário deve enviar o dispositivo à instituição de inspeção nacional designada para inspeção, de acordo com os requisitos do procedimento nacional de verificação metrológica. O dispositivo deve ser inspecionado pelo menos uma vez por ano e todos os acessórios devem ser inspecionados e mantidos regularmente (pelo menos uma vez a cada seis meses).

Capítulo 10 Lista de embalagem e acessórios

10.1 Acessórios acompanhantes

Quando o dispositivo é enviado de fábrica, a embalagem intacta deve conter o seguinte conteúdo, conforme mostrado na Tabela 10-1:

Tabela 10-1 Lista de embalagem e acessórios

Nome	Quantidade
Eletrocardiógrafo	1 pç
Eletrodos torácicos (ventosa / fatia de eletrodo)	1 jogo (6 pçs)
Eletrodos de membro (clipe de membro)	1 jogo (4 pçs)
Cabo de derivação de ECG	1 pç
Fio de equalização potencial	1 pç
Cabo de alimentação	1pç
Manual do usuário	1 pç
Papel de gravação	1 pç

10.2 Notas

10.2.1 Siga as instruções na embalagem ao abrir a embalagem.

10.2.2 Após desembalar, verifique os acessórios e os documentos acompanhantes de acordo com a lista de embalagem e comece a inspecionar o dispositivo.

10.2.3 Se o conteúdo da embalagem não atender aos requisitos ou o dispositivo não funcionar corretamente, entre em contato com nossa empresa imediatamente.

10.2.4 Use os acessórios fornecidos por nossa empresa, caso contrário, o desempenho e a segurança do dispositivo poderão ser afetados. Se for necessário usar acessórios fornecidos por outra empresa, consulte primeiro o serviço de pós-venda de nossa empresa, ou não seremos responsáveis por quaisquer danos causados.

10.2.5 A embalagem deve ser mantida adequadamente para uso futuro em manutenção regular ou reparo do dispositivo.

Apêndice I Guia Automático de Medição e Interpretação de ECG

1. Prefácio

O apêndice descreve as funções da medição e interpretação automatizadas de ECG. Explica o método de implementação específico, algoritmo e fórmulas relacionadas a essas duas funções, bem como o conteúdo gerado pela medição e interpretação automatizadas.

De acordo com o requisito da IEC60601-2-51: 2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, de registro e análise de eletrocardiógrafos monocanal e multicanal, Cláusula 50 Exatidão dos dados operacionais, o apêndice fornece uma descrição do processo de verificação e resultados do desempenho para medição e interpretação automatizadas.

2. Parâmetros de medição automatizados e itens de interpretação automatizados

O parâmetro de medição de saída, item de interpretação e outros que requerem explicação são os seguintes:

2.1 Parâmetros de medição

Nº.	Parâmetro	Unidade
1	HR	bpm
2	Intervalo PR	ms
3	Duração P	ms
4	Duração do QRS	ms
5	Duração T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Eixo elétrico P / QRS / T	deg
8	$R(V5)/S(V1)$	mV
9	$R(V5)+S(V1)$	mV

2.2 Itens de interpretação

Nº.	Item
1	Não anormal
2	Bradicardia do nó sinusal
3	Taquicardia do nó sinusal

4	Átrio esquerdo Hipertrofia
5	Átrio direito Hipertrofia
6	Hipertrofia dupla do átrio
7	QRS baixa tensão
8	Eixo elétrico cardíaco normal
9	Desvio do eixo esquerdo
10	Desvio do eixo direito
11	Bloco de ramificação pacote completo direito
12	Bloco de ramificação do pacote completo esquerdo
13	Nenhum bloco de ramificação do pacote completo direito
14	Bloqueio completo do ramo esquerdo do pacote completo
15	V1 mostra o tipo RSR
16	Bloqueio fascicular anterior esquerdo
17	Bloqueio fascicular posterior esquerdo
18	Hipertrofia ventricular esquerda
19	Hipertrofia ventricular direita
20	Bloqueio atrioventricular
21	MI anteroseptal precoce
22	Possível IM anteroseptal da parte dianteira aguda
23	MI anteroseptal antigo
24	MI anterior precoce
25	Possível IM anterior agudo
26	MI anterior antigo
27	MI anterior extenso precoce
28	Possível IM anterior extenso agudo
29	MI anterior extenso antigo
30	MI apical precoce
31	MI apical agudo
32	MI apical antigo
33	MI anterolateral precoce

34	Possível IM anterolateral agudo
35	MI anterolateral antigo
36	MI lateral alto precoce
37	Possível IM lateral alto agudo
38	MI lateral alto antigo
39	MI inferior precoce
40	Possível infarto agudo do miocárdio
41	MI inferior antigo
42	IM inferolateral precoce
43	Possível infarto agudo do miocárdio
44	MI inferolateral antigo
45	Depressão ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve
46	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior leve
47	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior extensa e leve
48	Depressão ST, isquemia miocárdica apical leve
49	Depressão ST, isquemia miocárdica anterolateral leve
50	Depressão ST, isquemia miocárdica lateral alta e leve
51	Depressão ST, isquemia miocárdica inferior leve
52	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral leve
53	Depressão ST, isquemia miocárdica anteroseptal
54	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior
55	Depressão ST, extensa isquemia miocárdica anterior
56	Depressão ST, isquemia miocárdica apical
57	Depressão ST, isquemia miocárdica anterolateral
58	Depressão ST, isquemia miocárdica lateral alta
59	Depressão ST, isquemia miocárdica inferior
60	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral

2.3 Uso pretendido

O uso pretendido da função Medição e Interpretação Automatizada é mostrado abaixo:

Aplicação e diagnóstico	Para detectar as anormalidades do coração do corpo humano, os itens do exame se referem à descrição acima
-------------------------	---

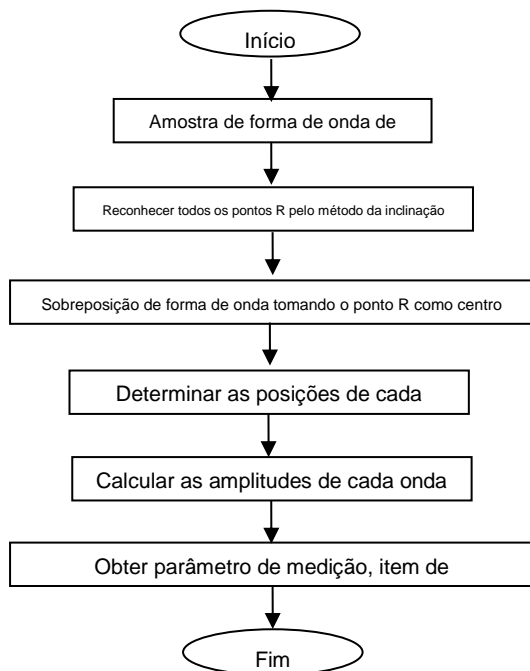
População	Adolescentes e adultos, faixa etária: 12-87
Site do aplicativo	Hospitais
Precisão	A precisão desta função é refletida pelo desempenho equilibrado da sensibilidade e especificidade.
Outros	Esta função não gera nenhum alarme durante o uso, portanto deve ser operada por profissionais ou profissionais treinados.

3. Descrição do algoritmo

Esta seção descreve o algoritmo, as fórmulas e as condições de julgamento dos itens de interpretação relacionados às funções da medição e interpretação automatizadas de ECG.

A forma de onda do ECG de sincronização de 12 derivações passa pelo filtro (CA, EMG, DFT (se houver e aberto)) para o módulo de medição e interpretação automatizadas.

O módulo de medição e interpretação automatizada inclui principalmente o processo de localização do impulso cardíaco, o início / fim de cada onda, o cálculo da amplitude, o cálculo dos parâmetros e o julgamento das interpretações com base em parâmetros conhecidos. O fluxo de trabalho é mostrado como abaixo:



3.1 Encontre a localização do impulso cardíaco

1) Pré-processamento de dados, obtenha a tendência do valor absoluto da inclinação para cada derivação; sobreponha cada valor absoluto, obtenha o gráfico sobreposto do valor absoluto da inclinação.

2) Filtrar suavemente o gráfico sobreposto em média 80ms de largura, obter a fonte de dados analíticos DDD.

3) Encontre o local do impulso cardíaco, forneça um limite inicial para a pesquisa, faça a varredura ordenada dos dados na fonte de dados analítica DDD e compare-a com o valor do limiar:

Quando o valor é maior que o limite, pode ser o início do complexo qrs. Se a distância do complexo qrs anterior até o local atual for inferior a 150ms, desista do local.

Caso contrário, tome como referência o valor limite de 1/4 do valor encontrado, encontre o início do complexo qrs dentro de 100ms antes da localização atual.

Quando o valor é menor que o valor limite, pode ser o final do qrs-complex. Tome o 1/4 do valor limite como referência, encontre o final do qrs-complex.

Se o complexo qrs encontrado for largo, esse complexo qrs será excluído. Caso contrário, salve o complexo qrs encontrado.

4) Localize: depois de encontrar o complexo qrs, pesquise o ponto de valor máximo entre o ponto inicial e o ponto final nos dados originais do ecg, marque o ponto como local do impulso cardíaco.

5) Ajuste de limiar dinamicamente: depois de encontrar o local do impulso cardíaco, use o valor no local do impulso cardíaco para o ajuste dinamicamente adaptativo do valor do limiar. Defina o valor limite como 1/3 da média dos três impulsos cardíacos mais próximos.

6) Após encontrar a localização do impulso cardíaco, calcule o intervalo RR e acumule-o com os intervalos RR anteriores, depois conte o número de intervalos RR acumulados.

7) Continue pesquisando até o final dos dados e calcule o valor médio global para intervalos RR ao mesmo tempo.

3.2 Encontre o começo / fim de cada onda

O início / fim do complexo qrs foi abordado no processo acima de localização de impulsos cardíacos, mas é principalmente para ajudar a encontrar a localização de impulsos cardíacos; além disso, a localização é pesquisada com base no valor limite da inclinação, que é impreciso. Aqui, de acordo com a localização do impulso cardíaco encontrado, o

início / fim do complexo qrs será procurado com precisão. Nomeie a localização do impulso cardíaco como o pico da onda R.

1. Leia dados

- 1) Leia um dado do qrs-complex: tome o pico da onda R como referência, localize-o diretamente no arquivo ecg original, leia um trecho de dados contendo o qrs-complex.
- 2) Pré-processamento: sobreponha o valor absoluto da inclinação para sinais de 12 derivações.
- 3) Use os dados pré-processados para continuar a busca do complexo QRS, onda P e onda T como a seguir.
- 4) Leia os próximos dados do qrs-complex, repita as etapas 2 e 3 até que a análise de todo o qrs-complex esteja concluída.

2. Encontre complexo QRS

- 1) Calcule o valor limite da onda S: pesquise o valor mínimo dentro de 200ms após o pico da onda R, considere o valor igual ao valor mínimo mais 0,4, como o valor limite para encontrar o final da onda S.
- 2) Encontre o início da onda Q: tome 0,5 como o valor limiar, procure a partir da onda R, um ponto abaixo do valor limiar, dentro de 0ms-200ms antes do pico da onda R, que é o início da onda Q.
- 3) Encontre o fim da onda S: pesquise de trás para frente a partir da onda R, um ponto abaixo do valor limite do fim da onda S, dentro de 0ms-200ms após o pico da onda R, que é o fim da onda S.

3. Encontre a onda P

- 1) Pico da onda P: pesquise o valor máximo dentro de 30ms-100ms antes do início da onda Q, marque temporariamente o ponto como o pico da onda P.
- 2) Encontre o final da onda P: pesquise o valor mínimo entre o pico da onda P e o início da onda Q, o valor mínimo mais 0,05 é o valor limite, use o valor limite para encontrar o final da onda P onda.
- 3) Encontre o início da onda P: pesquise o valor mínimo dentro de 150ms antes do pico da onda P, o valor mínimo mais 0,06 é o valor limite, use o valor limite para encontrar o início da onda P.
- 4) Se a onda P encontrada for estreita, pesquise a onda P de acordo com as etapas a seguir.

5) Altere o intervalo de pesquisa de 30ms-100ms para 100ms-350ms na etapa 1, repita a etapa 1-4.

6) Se a onda P encontrada ainda for estreita, significa que a onda P não existe.

4. Encontre a onda T

1) Pico da onda T: pesquise o valor máximo dentro de 30ms-300ms após o final do complexo QRS, salve-o como o pico da onda T.

2) Valor limite do início da onda T: pesquise o valor mínimo dentro de 0ms-100ms após o final do complexo QRS, o valor mínimo mais 1/10 do valor de pico da onda T é o limite para encontrar o início da onda T.

3) Valor limite do final da onda T: pesquise o valor mínimo dentro de 200ms após o pico da onda T, o valor mínimo mais 1/10 do valor máximo da onda T é o limite para encontrar o final de T -onda.

4) Encontre o início da onda T: no intervalo entre o valor mínimo na etapa 2 e o pico da onda T, encontre um ponto que menos do que o valor limite do início da onda T, o ponto seja o início de Onda T.

5) Encontre o final da onda T: no intervalo entre o valor mínimo na etapa 3 e o pico da onda T, encontre um ponto que menos do que o valor limite do final da onda T, o ponto seja o fim de Onda T.

5. Explicação do segmento equipotencial

Na busca pelo complexo QRS, esse algoritmo adota o método de análise de superposição de pistas para todas as derivações, portanto, os segmentos equipotenciais antes e depois do complexo QRS são parcialmente incluídos nos pontos inicial e final do complexo QRS. Depende do número de leads contendo segmentos equipotenciais. Se houver mais leads contendo segmentos equipotenciais, o valor da inclinação será menor após a superposição, por isso é difícil atender à condição de limite e apenas uma pequena parte dos segmentos equipotenciais é contada nos pontos inicial e final do complexo QRS. Pelo contrário, se houver menos leads contendo segmentos equipotenciais, grande parte dos segmentos equipotenciais será contada nos pontos inicial e final do complexo QRS. De qualquer forma, os segmentos equipotenciais antes e depois do complexo QRS são parcialmente incluídos na duração do complexo QRS.

3.3 Medição de amplitude

Depois de encontrar a posição de cada onda, ou seja, os pontos inicial e final da onda P,

complexo QRS e onda T, use o método a seguir para medir as ondas P, Q, R, S, ST e T de cada derivação.

1. onda P

Calcule o valor médio dos dados 20ms antes do ponto inicial da onda P e use esse valor médio como linha de base da onda P. Encontre o valor máximo entre o ponto inicial e o ponto final da onda P, a diferença entre o valor máximo e a linha de base seria a amplitude da onda P.

2. onda Q / R / S

Calcule o valor médio dos dados de 10 a 30 ms antes do ponto inicial do complexo QRS e use esse valor médio como linha de base do complexo QRS. Pesquise pontos de contorno que excedam a linha de base desde o ponto inicial da onda Q até o ponto final da onda S. Cada dois pontos de contorno adjacentes formam uma sub-onda. Determine se cada sub-onda é uma onda mínima reconhecível (veja a definição abaixo). Se for uma onda mínima reconhecível, primeiro identifique sua direção. Se estiver acima da linha de base do QRS, é a onda R, se está abaixo da linha de base, é a onda Q ou a onda S. Encontre o valor extremo dessa onda, e a diferença entre o valor extremo e a linha de base é a amplitude da onda Q / R / S.

Nota: Se houver apenas uma onda descendente, sua amplitude deve ser registrada respectivamente na amplitude da onda Q e da onda S.

3. segmento ST

Tome acima da linha de base do complexo QRS como a linha de base do ST. Calcule as diferenças entre a linha de base do ST e os pontos em 40ms e 60ms após o ponto final do complexo QRS e calcule o valor médio dessas duas diferenças; o valor médio é a amplitude do segmento ST.

4. onda T

Calcule o valor médio dos dados 20-50ms após o ponto final da onda T e calcule a média desse valor com a linha de base do QRS em 2, depois use o resultado como a linha de base da onda T. Encontre o valor máximo entre o ponto inicial e o ponto final da onda T, a diferença entre o valor máximo e a linha de base seria a amplitude da onda T.

5. Reconhecimento da onda mínima

A onda mínima pode ser reconhecida pelo algoritmo de acordo com os requisitos da IEC60601-2-51: 2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares

de segurança, incluindo desempenho essencial, de registro e análise de eletrocardiogramas monocal e multicanal, anexo GG, Cláusula GG.5 Definição de formas de onda, medição de ondas mínimas. A onda que atende às seguintes condições é a onda mínima que pode ser reconhecida pelo algoritmo.

- 1) A parte do sinal em consideração mostra claramente duas inclinações opostas com pelo menos um ponto de virada no meio;
- 2) A parte do sinal em consideração desvia pelo menos 30 µV do nível de referência por uma duração de pelo menos 6 ms;
- 3) A duração mínima observável da onda em consideração é de 12ms e a amplitude ≥30µV.

3.4 Cálculo após determinação dos intervalos

Os seguintes parâmetros são determinados de acordo com os requisitos da IEC60601-2-51: 2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, de registro e análise de eletrocardiogramas monocal e multicanal, Anexo GG Definições e regras para medição de ELETROCARDIOGRAMAS.

Nº.	Parâmetro	Cálculo
1	HR	60 / RR ^①
2	Intervalo PR	Qs ^② - Ps ^③
3	Duração P	Pe ^④ - Ps ^③
4	Duração do QRS	Se ^⑤ - Qs ^②
5	Duração T	Te ^⑦ - Ts ^⑥
6	QT	Te ^⑦ - Qs ^②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ^①
8	Eixo elétrico P / QRS / T	<p>Fórmula de eixo elétrico:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p style="text-align: right;">⑧</p> <p>P eixo elétrico:</p> <p>S_{III}: soma de tensão do ponto inicial ao ponto final da onda P na derivação III</p>

		<p>S_I : soma de tensão do ponto inicial ao ponto final da onda P na derivação I</p> <p>Eixo elétrico QRS:</p> <p>S_{III} : soma de tensão do ponto inicial ao ponto final do complexo QRS na derivação III</p> <p>S_I : soma de tensão do ponto inicial ao ponto final do complexo QRS na derivação I</p> <p>Eixo elétrico T:</p> <p>S_{III} : soma de tensão do ponto inicial ao ponto final da onda T na derivação III</p> <p>S_I : soma de tensão do ponto inicial ao ponto final da onda T na derivação I</p>
9	R(V5)	Altura (valor da tensão) da onda R na derivação V5
10	S(V1)	Altura (valor da tensão) da onda S na derivação V1

Nota:

- ① RR: intervalo RR
- ② Qs: início da onda Q
- ③ Ps: início da onda P
- ④ Pe: fim da onda P
- ⑤ Se: fim da onda S
- ⑥ Ts: início da onda T
- ⑦ Te: fim da onda T
- ⑧ PI: 3.1415926

3.5 Julgamento de interpretações com base em parâmetros

Nº.	Item	Regra de interpretação
1	Não anormal	Nenhum anormal é detectado
2	Bradicardia do nó sinusal	Onda P sinusal, intervalo PR entre 110ms-210ms, $FC \leq * / \text{min}$, geral $* = 50$
3	Taquicardia do nó sinusal	Onda P sinusal, intervalo PR entre 110ms-210ms, $FC \geq * / \text{min}$, geral $* = 100$
4	Átrio esquerdo Hipertrofia	A onda P das derivações I, II, aVL deve atender às condições:

		aumento da largura da onda P $\geq 110\text{ms}$, ou exibições da onda P no tipo de pico duplo, valor de pico a pico $\geq 40\text{ms}$
5	Átrio direito Hipertrofia	Para derivações I, II, aVF, a amplitude da onda P $\geq 0,25\text{mV}$ ou onda P é nítida
6	Hipertrofia dupla do átrio	Para derivações I, II, aVF, amplitude da onda P $\geq 0,25\text{mV}$ e duração da onda P $> 110\text{ms}$
7	QRS baixa tensão	Tensão dos condutores I-aVF $< 0,5\text{mV}$ e tensão dos condutores torácicos V1-V6 $< 0,8\text{mV}$
8	Eixo elétrico cardíaco normal	Eixo QRS entre 30 e 90 graus
9	Desvio do eixo esquerdo	Eixo QRS entre -90 a 30 graus
10	Desvio do eixo direito	Eixo QRS entre 120 e 180 graus
11	Bloco de ramificação pacote direito completo	Duração QRS $> 120\text{ms}$, onda R da derivação V1 ou aVR é larga (largura da onda R $> 80\text{ms}$)
12	Bloco de ramificação do pacote esquerdo completo	Duração QRS $> 120\text{ms}$, a onda R da derivação V5 ou V6 é ampla
13	Nenhum bloco de ramificação do pacote completo direito	Duração QRS $< 120\text{ms}$, onda R da derivação V1 ou aVR é larga (largura da onda R $> 80\text{ms}$)
14	Bloqueio completo do ramo esquerdo do pacote completo	Duração QRS $< 120\text{ms}$, onda R da derivação V5 ou V6 é larga (largura da onda R $> 80\text{ms}$)
15	V1 mostra o tipo RSR	O complexo QRS da derivação V1 é do tipo RSR
16	Bloqueio fascicular anterior esquerdo	Duração QRS $< 110\text{ms}$, eixo QRS < -30 graus, derivação I e aVL derivada são do tipo qR e duração da onda Q $< 20\text{ms}$, derivação II, III e aVF são do tipo rS.
17	Bloqueio fascicular posterior esquerdo	Duração QRS $< 110\text{ms}$, eixo QRS > 90 graus, derivação I e aVL da derivação são do tipo rS, derivação II, III e aVF são do tipo qR e onda Q da derivação II e III $< 20\text{ms}$.
18	Hipertrofia ventricular esquerda	R amplitude da derivação I $> 1,5\text{mV}$, R amplitude da derivação V5 $> 2,5\text{mV}$, R amplitude da derivação aVL $> 1,2\text{mV}$, R amplitude da derivação aVF $> 2\text{mV}$, R amplitude da derivação V5 me- nos S amplitude da derivação V1 $> 4\text{mV}$ (macho) ou $3,5\text{mV}$ (fêmea).
19	Hipertrofia ventricular direita	Amplitude R da derivação aVR $> 0,5\text{mV}$, Amplitude R da deriva-

		ção V1>1mV, Amplitude R da derivação V1 menos amplitude S da derivação V5>1,2mV, Amplitude R da derivação V1 é maior que a amplitude S, amplitude R da derivação V5 é menor que a amplitude S.
20	Bloqueio atrioventricular	Intervalo PQ> 210ms
21	MI anteroseptal precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações V1, V2, V3, sem alteração das derivações V4, V5.
22	Possível IM anteroseptal da parte dianteira aguda	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações V1, V2, V3, sem alteração das derivações V4, V5.
23	MI anteroseptal antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações V1, V2, V3, sem alteração das derivações V4, V5.
24	MI anterior precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações V3, V4, V5, sem alteração das derivações V1, V2, V6.
25	Possível IM anterior agudo	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações V3, V4, V5, sem alteração das derivações V1, V2, V6.
26	MI anterior antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações V3, V4, V5, sem alteração das derivações V1, V2, V6.
27	MI anterior extenso precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possível IM anterior extenso agudo	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações V1, V2, V3, V4, V5.
29	MI anterior extenso antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações V1, V2, V3, V4, V5.
30	MI apical precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações V4, V5, sem alteração das derivações V1, V2, V3.
31	MI apical agudo	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações V4, V5, sem alteração das derivações V1, V2, V3.
32	MI apical antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações V4, V5, sem alteração das derivações V1, V2, V3.
33	MI anterolateral precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações I, aVL, V4, V5, V6

34	Possível IM anterolateral agudo	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações I, aVL, V4, V5, V6.
35	MI anterolateral antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações I, aVL, V4, V5, V6
36	MI lateral alto precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações I, aVL, sem alteração das derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possível IM lateral alto agudo	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações I, aVL, sem alteração das derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	MI lateral alto antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações I, aVL, sem alteração das derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	MI inferior precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações II, III, aVF, sem alteração das derivações I, aVL.
40	Possível infarto agudo do miocárdio	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações II, III, aVF, sem alteração das derivações I, aVL.
41	MI inferior antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações II, III, aVF, sem alteração das derivações I, aVL.
42	IM inferolateral precoce	Alteração precoce do infarto do miocárdio das derivações I, II, III, aVL, aVF.
43	Possível infarto agudo do miocárdio	Alteração aguda do infarto do miocárdio das derivações I, II, III, aVL, aVF.
44	MI inferolateral antigo	Alteração antiga do infarto do miocárdio das derivações I, II, III, aVL, aVF.
45	Depressão ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V1, V2, V3 e nenhuma alteração das derivações V4, V5.
46	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V3, V4, V5 e nenhuma alteração das derivações V1, V2, V6.
47	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior extensa e leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressão ST, isquemia miocárdica apical leve	Depressão leve do segmento ST das derivações V4, V5 e nenhuma alteração das derivações V1, V2, V3.

49	Depressão ST, isquemia miocárdica anterolateral leve	Depressão leve do segmento ST das derivações I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressão ST, isquemia miocárdica lateral alta e leve	Depressão leve do segmento ST das derivações I, aVL e nenhuma alteração das derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressão ST, isquemia miocárdica inferior leve	Depressão leve do segmento ST das derivações II, III, aVF e nenhuma alteração das derivações I, aVL.
52	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral leve	Depressão leve do segmento ST das derivações I, II, III, aVL, aVF
53	Depressão ST, isquemia miocárdica anteroseptal	Depressão grave do segmento ST das derivações V1, V2, V3 e nenhuma alteração das derivações V4, V5.
54	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior	Depressão grave do segmento ST das derivações V3, V4, V5 e nenhuma alteração das derivações V1, V2, V6.
55	Depressão ST, extensa isquemia miocárdica anterior	Depressão grave do segmento ST das derivações V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressão ST, isquemia miocárdica apical	Depressão grave do segmento ST das derivações V4, V5 e nenhuma alteração das derivações V1, V2, V3.
57	Depressão ST, isquemia miocárdica anterolateral	Depressão grave do segmento ST das derivações I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressão ST, isquemia miocárdica lateral alta	Depressão grave do segmento ST das derivações I, aVL e nenhuma alteração das derivações II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressão ST, isquemia miocárdica inferior	Depressão grave do segmento ST das derivações II, III, aVF e nenhuma alteração das derivações I, aVL.
60	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral	Depressão grave do segmento ST das derivações I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

Infarto do miocárdio precoce: onda Q normal, elevação de ST ou elevação de ST

Infarto agudo do miocárdio: onda Q anormal, elevação de ST ou elevação de ST

Infarto do miocárdio antigo: onda Q anormal, sem supra desnivelamento do segmento ST.

Onda Q anormal:

Para derivações I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6, tensão da onda Q $< -0,3\text{mV}$ ou 4

vezes da onda negativa da onda Q> tensão da onda R e R '-onda, e / ou Q-duração> 40ms.

Para os cabos V1, V2, tensão da onda Q <-0,08mV e duração Q> 10ms.

Elevação do ST:

Para as derivações I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, a voltagem do segmento ST em 60ms point> 0.1mV, e para as derivações V1, V2, V3, a voltagem em 60ms point> 0.3mV.

Elevação da inclinação do ST:

Tensão do segmento ST no ponto 20ms> = tensão do ponto J, tensão no ponto 40ms> = a 20ms, tensão no ponto 60ms> = a 40ms, com alteração da elevação ST.

4. Fontes de dados e pré-processamento de dados

4.1 Fontes de dados

De acordo com o requisito da IEC60601-2-51: 2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, de gravação e análise de eletrocardiograma monocal e multicanal, banco de dados de medição CSE, banco de dados de diagnóstico CSE, CTS banco de dados de calibração e dados personalizados devem ser usados para avaliar a função de medições e interpretações automatizadas.

Verificação	Base de dados	Itens do banco de dados
Medição automatizada	Banco de dados CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Banco de dados de medição CSE	MA_0001~MA0125
Interpretação automatizada	Banco de dados de diagnóstico CSE	D_0001~D_1220
	Dados personalizados	000001~000549

4.2 Introdução CTS

O projeto de teste de conformidade computadorizado por ECG do CTS foi lançado em 1989 pela União Europeia. Este projeto lançou as bases do serviço informatizado de teste de conformidade de ECG. Atualmente, cerca de 20 tipos de formas de onda foram projetados derivados de sinais de teste com comprimento infinito, esses sinais fazem parte do banco de dados de testes CTS-ECG e provaram sua eficácia em uma série de testes oficiais. De acordo com o requisito da IEC60601-2-51: 2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, de registro e análise de eletrocardiograma de canal único e multicanal Cláusula 50.101.1, 13 dados (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) são usados na verificação automatizada de parâmetros para este teste.

4.3 Introdução ao CSE

O banco de dados de ECG da UE CSE (Padrões comuns para eletrocardiografia quantitativa) contém um banco de dados de medição de 3 derivações da coleção1 e coleção2, um banco de dados de medição de 12 derivações da coleção3 e coleção4 e um banco de dados de diagnóstico da coleção5. No qual, o banco de dados de medição de 12 derivações contém 250 grupos de dados de interferência; O banco de dados de diagnóstico contém 1220 casos de gravação de ECG de curto prazo. O objetivo principal do desenvolvimento do uso de 12 derivações ou 15 derivações é avaliar o desempenho do analisador automático de ECG. Além dos dados normais, o banco de dados também inclui ECGs clinicamente confirmados de vários casos, como hipertrofia ventricular esquerda, hipertrofia ventricular direita, todas as partes do infarto do miocárdio e hipertrofia ventricular que acompanham o infarto do miocárdio. O banco de dados deu uma grande contribuição ao estudo da eletrocardiologia, ou seja, o grupo CSE publicou um relatório sobre o padrão recomendado para medições gerais de ECG com base na investigação e estudo do banco de dados, que tem sido amplamente reconhecido pelo mundo.

Itens de diagnóstico do banco de dados CSE:

Item	Número
Normal	382

Hipertrofia ventricular esquerda	183
Hipertrofia ventricular direita	55
Hipertrofia biventricular	53
Infarto do miocárdio anterior	170
Infarto do miocárdio inferior	273
Infarto do miocárdio complexo	104
Precisão sintética	1220

4.4 Dados personalizados

4.4.1 Descrição de dados

Dados personalizados	Descrição
N° total de gravações	549
Raça	Raça amarela
Cobertura de idade, sexo	De 17 a 87 anos, idade média 57,23, desvio padrão 21,32; 326 homens, idade média 55,54, desvio padrão 19,81; 223 mulheres, idade média 59,70, desvio padrão 22,63.
Dados de amostragem	Dados de ECG de 12 derivações (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequência de amostragem de cada canal: 1kHz, quantificação de amplitude: 2,4µV / LSB.
Observação	<p>A conclusão da interpretação dos dados personalizados é determinada pelos resultados do diagnóstico médico do cateterismo cardíaco e exame ultrassônico, e o julgamento do ECG resulta em exame físico, os detalhes como golpe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ECG normal: Determinado pelo resultado diagnóstico considerado normal no cateterismo cardíaco e no exame ultrassônico e pelo resultado considerado normal no exame físico. 2) Hipertrofia do átrio: Determinado pelos resultados do diagnóstico do exame ultrassônico. 3) Infarto do miocárdio e isquemia miocárdica: Determinado pelos resultados do diagnóstico médico do cateterismo cardíaco.

4) Taquicardia, bradicardia, baixa voltagem, eixo: Determinado pelos resultados do diagnóstico do exame ultrassônico.

5) Bloqueio de condução: Determinado pelos resultados do diagnóstico médico do cateterismo cardíaco.

O padrão da população normal no banco de dados personalizado: o exame físico é normal, nenhuma doença cardíaca ou outras doenças que possam afetar as funções ou a forma cardíaca.

4.5 Cobertura de dados de verificação para interpretação automatizada

Analisando o conteúdo do banco de dados de diagnóstico CSE e dados personalizados, a condição geral e a cobertura de amostras estatísticas são mostradas abaixo:

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

SD: standard deviation

No.	Item	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus node Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	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	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.34	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Left ventricular hypertrophy	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	33	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.58	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	61.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

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

posterior antigo, não são incluídas no banco de dados. Essas anormalidades e outros distúrbios cardíacos não contidos na folha acima não serão considerados como objeto de julgamento para a verificação da precisão da interpretação automatizada.

4.6 Pré-processamento de dados

4.6.1 Pré-processamento CTS

Os 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) do CTS-ECG serão processados para conversão de tensão e conversão de frequência para reamostragem como o formato aplicável no sistema. Os casos serão importados para o dispositivo. Depois disso, a verificação dos parâmetros de medição automatizados será realizada.

4.6.2 Pré-processamento CSE

Os casos (MA_0001 ~ MA0125, D_0001 ~ D_1220) do CSE devem ser processados

para conversão de tensão e conversão de frequência para reamostragem, conforme o formato aplicável no sistema. Os casos serão importados para o dispositivo. Depois disso, o caso de MA_0001 ~ MA0125 deve ser usado para a verificação a seguir dos parâmetros de medição automatizados, e o caso de D_0001 ~ D_1220 deve ser usado para a verificação a seguir da interpretação automatizada.

4.6.3 Pré-processamento de dados personalizado

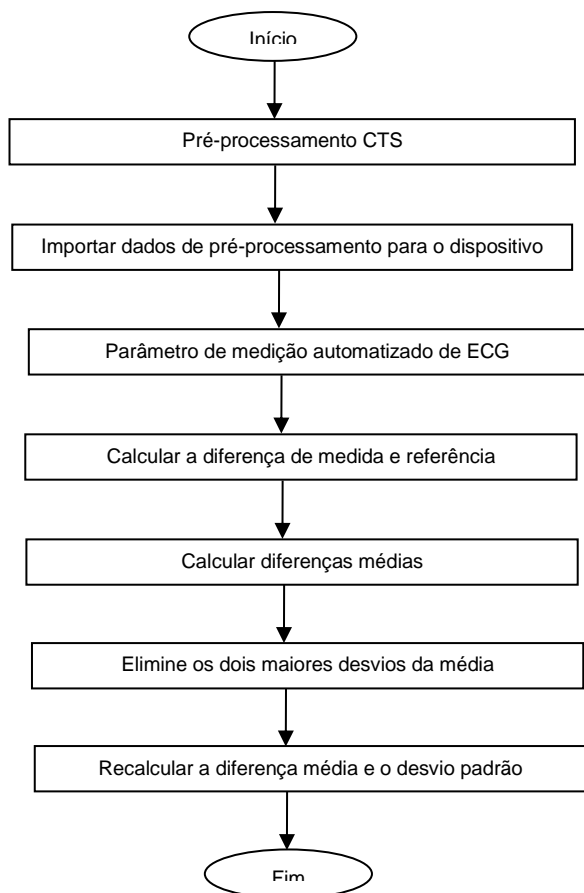
Os arquivos de caso inicial personalizados devem ser processados para conversão de tensão e conversão de frequência para reamostragem, conforme o formato aplicável no sistema. Os casos serão importados para o dispositivo. Depois disso, a verificação da interpretação automatizada será realizada em.

5. Processo e resultado da verificação

5.1 Verificação da função de medição

5.1.1 Verificação e processo para o banco de dados de medição CTS

Os casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importados para o dispositivo devem ser usados para verificar os parâmetros de medição automatizados.



5.1.2 Verificação e processo para o banco de dados de medição CSE

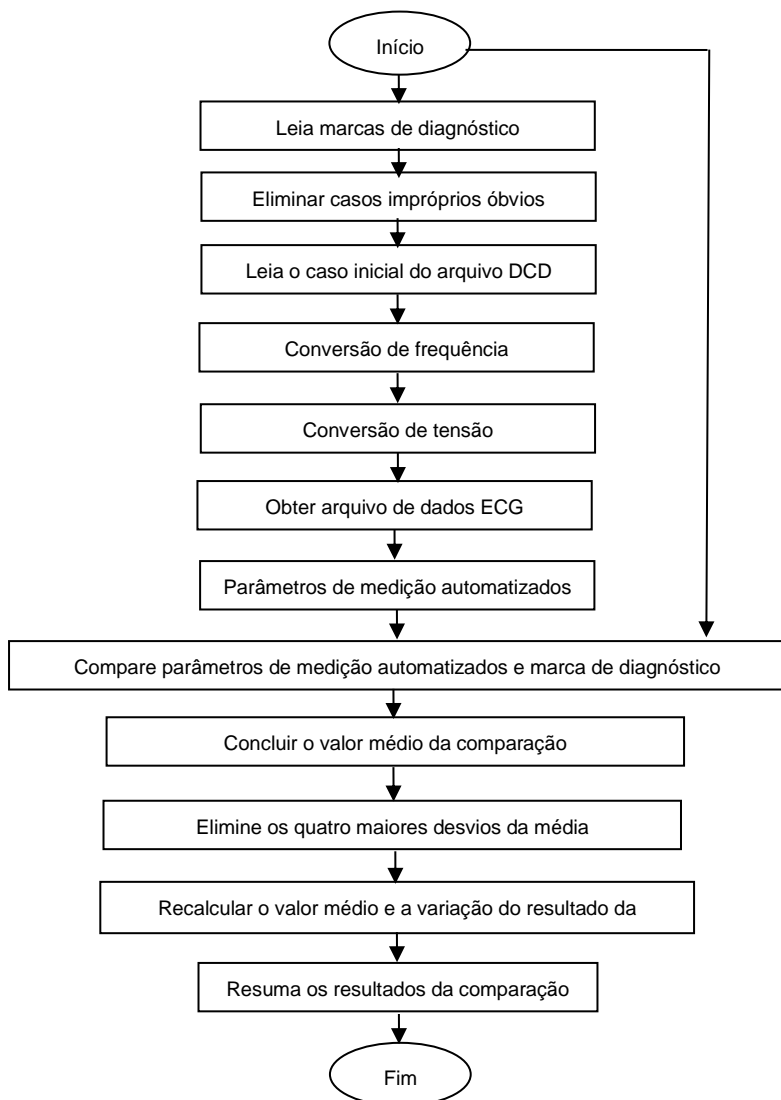
Importe os arquivos de caso convertidos para o dispositivo, adicione registros de banco de dados apropriados e a forma de onda de todos os arquivos de caso pode ser revisada no dispositivo, portanto, os parâmetros de medição automatizados podem ser obtidos.

Elimine os casos de erro óbvio existente para os parâmetros de diagnóstico (a localização da onda P está incorreta) do banco de dados do CSE.

Faça uma comparação entre os parâmetros analíticos de ECG (início / fim da onda P, complexo QRS e onda T) e os parâmetros de diagnóstico (início / fim da onda P, complexo QRS e onda T) fornecidos por Banco de dados CSE. Desenhe os dois grupos de forma de onda e marque a localização do início / fim da onda P, complexo QRS e onda T correspondentes a cada caso. A imagem fornece uma comparação visualizada,

para que a média e o desvio padrão das diferenças possa ser calculados. De acordo com o requisito da IEC60601-2-51: 2003 Equipamento elétrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, de registro e análise de eletrocardiograma monocanal e multicanal, os quatro maiores desvios da média devem ser eliminados antes do recálculo da média e desvio padrão das diferenças.

Diagrama de fluxo do processo de verificação do banco de dados de medição CSE]



5.1.3 Resultados da verificação

5.1.3.1 Precisão das medições de amplitude

Os ECGs de calibração e analítico devem ser utilizados para medir o valor da amplitude, o resumo da seguinte forma:

Amplitude	Diferença média (uV)	Desvio padrão (uV)
Onda P	-1.70	5.72
Onda Q	7.51	18.07
Onda R	-18.05	21.70
Onda S	7.77	18.58
Segmento ST	0.15	4.24
Onda T	-5.81	8.03

Nota: Na medição de amplitude, para ECG de grande amplitude, como CAL30000, é necessário ajustar 0,5 vezes o ganho antes de testar.

5.1.3.2 Precisão das medições de intervalo absoluto e duração da onda

A calibração e o ECG analítico devem ser usados para medir o intervalo global e a duração da onda (incluindo onda Q, onda R, onda S), o resumo a seguir:

Intervalo e duração	Diferença média (ms)	Desvio padrão (ms)
Duração P	-5.70	1.88
Intervalo PQ	-2.58	1.94
Duração do QRS	-0.23	3.26
Intervalo QT	-6.70	4.37

5.1.3.3 Precisão das medições de intervalo em ECGs biológicos

A base de dados CSE deve ser usada para avaliar a precisão das medições de intervalo em ECG biológicos, o resumo a seguir:

Intervalo e duração	Diferença média (ms)	Desvio padrão (ms)
Duração P	0.99	13.46
Intervalo PR	3.65	9.68
Duração do QRS	-1.69	6.11
Intervalo QT	-2.32	20.69

5.1.3.4 Estabilidade das medições contra o ruído

O teste continua de acordo com os dados da série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021,

026, 027, 042, 061) no banco de dados CSE.

Parâmetros globais de medição	Tipo de ruído adicionado	Diferenças divulgadas	
		Média (ms)	Desvio padrão (ms)
Duração P	Alta frequência	-5.65	12.33
Duração P	Frequência de linha	-0.25	12.71
Duração P	Linha de base	-4.90	33.15
Duração do QRS	Alta frequência	-0.95	5.13
Duração do QRS	Frequência de linha	1.35	4.71
Duração do QRS	Linha de base	-1.55	7.68
Intervalo QT	Alta frequência	-14.55	6.51
Intervalo QT	Frequência de linha	-8.55	20.73
Intervalo QT	Linha de base	36.20	64.47

Os ECGs biológicos são alimentados no dispositivo na forma de sinais digitais, então o valor da medição pode ser obtido por cálculo.

Condição de teste:

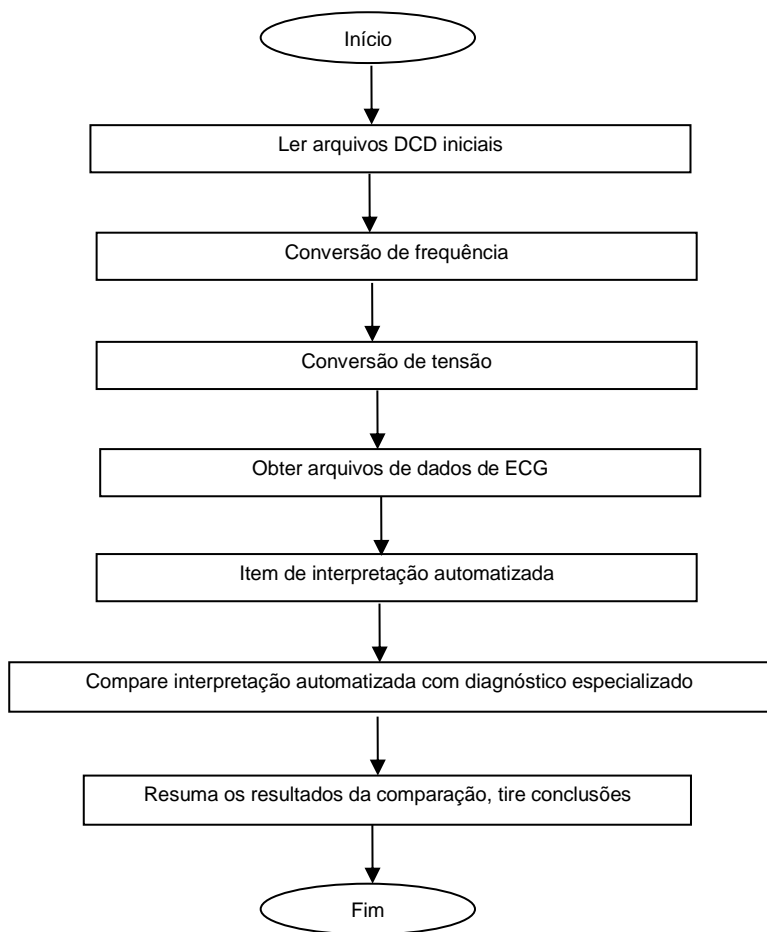
- a) sem barulho
- b) com alta frequência de 25uV
- c) com frequência de linha sinusoidal de 50uV pico a vale 50Hz / 60Hz NOISE
- d) com pico de 1 mV na linha de base sinusoidal de pico a vale de 0,3 Hz

Para cada nível de RUÍDO acima, devem ser determinadas as diferenças de medidas entre os ECGs isentos de ruído e os ECGs com ruído. Os dois maiores desvios da média devem ser estimados antes do cálculo da média e do desvio padrão das diferenças.

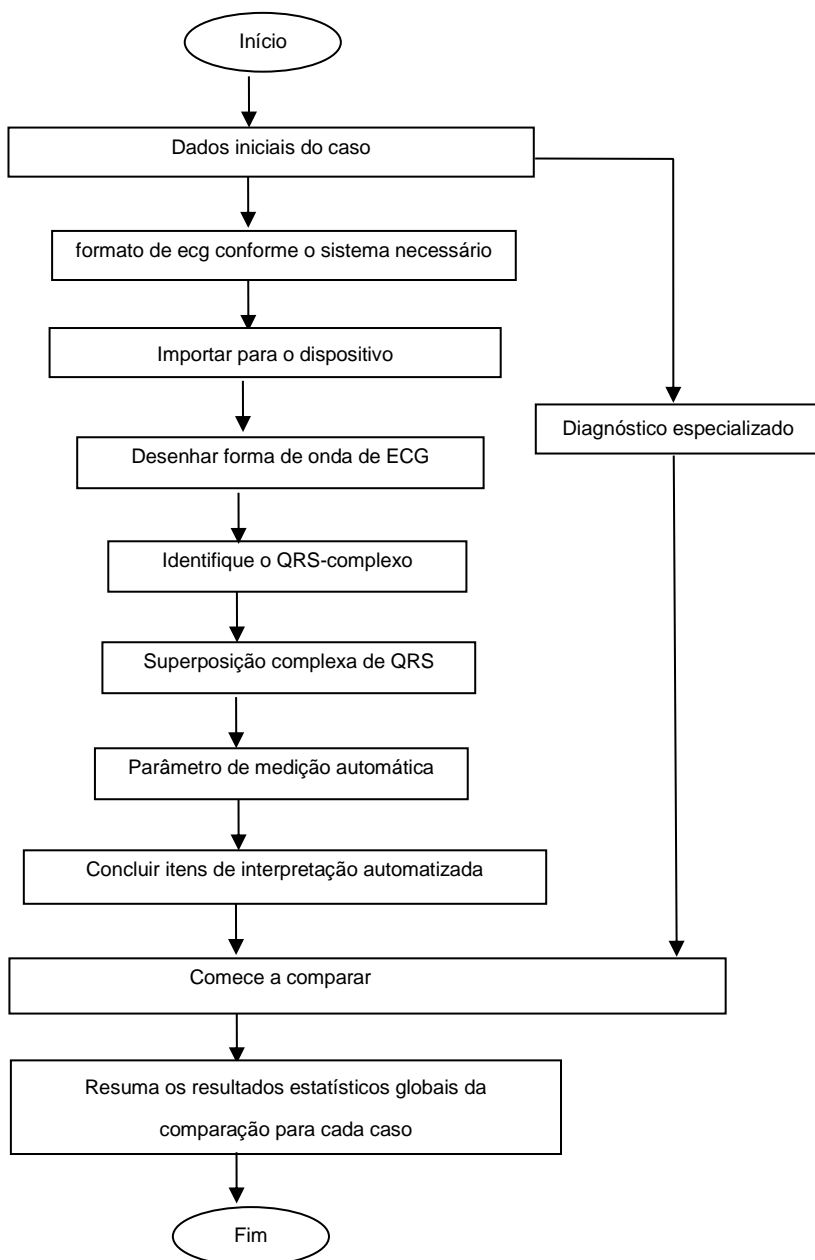
5.2 Verificação da função de interpretação

5.2.1 Processo de verificação

5.2.1.1 Banco de dados de diagnóstico CSE



5.2.1.2 Banco de dados customizado



Nº.	Item	Número de ECGs	Sensibilidade %	% De especificidade	Valor preditivo positivo%
1	Não anormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Bradicardia do nó sinusal	191	96.68	99.73	98.64
3	Taquicardia do nó sinusal	78	97.44	96.49	96.90
4	Átrio esquerdo Hipertrofia	51	51.09	99.89	81.82
5	Átrio direito Hipertrofia	43	42.64	99.66	50.00
6	Hipertrofia dupla do átrio	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS baixa tensão	5	96.37	99.36	63.25
8	Eixo elétrico cardíaco normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Desvio do eixo esquerdo	168	98.65	89.40	98.18
10	Desvio do eixo direito	107	98.23	88.99	94.90
11	Bloco de ramificação pacote direito completo	28	97.00	89.50	95.45
12	Bloco de ramificação do pacote esquerdo completo	32	97.73	89.65	91.43
13	Nenhum bloco de ramificação do pacote completo direito	41	96.86	89.83	82.35
14	Bloqueio completo do ramo esquerdo do pacote completo	47	94.68	89.83	89.66
15	V1 mostra o tipo RSR	13	90.32	91.14	65.12
16	Bloqueio fascicular anterior esquerdo	26	91.43	93.25	71.11
17	Bloqueio fascicular posterior esquerdo	18	89.29	97.37	52.63
18	Hipertrofia ventricular esquerda	236	41.37	92.65	70.36
19	Hipertrofia ventricular direita	108	39.75	93.47	65.39
20	Bloqueio atrioventricular	13	94.58	91.67	80.64
21	MI anteroseptal precoce	10	83.33	99.94	90.91

22	Possível IM anteroseptal da parte dianteira aguda	27	16.67	98.73	91.89
23	MI anteroseptal antigo	26	92.00	98.90	86.47
24	MI anterior precoce	77	93.90	88.22	71.96
25	Possível IM anterior agudo	10	80.00	99.72	44.44
26	MI anterior antigo	13	24.00	99.66	50.00
27	MI anterior extenso precoce	24	79.67	99.43	41.18
28	Possível IM anterior extenso agudo	16	81.82	99.66	75.00
29	MI anterior extenso antigo	30	90.91	88.05	37.04
30	MI apical precoce	15	88.32	87.21	88.54
31	MI apical agudo	21	78.12	78.66	53.85
32	MI apical antigo	19	79.63	89.94	80.00
33	MI anterolateral precoce	36	77.51	79.94	83.33
34	Possível IM anterolateral agudo	9	28.57	99.77	33.33
35	MI anterolateral antigo	14	70.00	93.60	50.00
36	MI lateral alto precoce	16	79.65	95.78	80.42
37	Possível IM lateral alto agudo	8	81.60	99.94	85.71
38	MI lateral alto antigo	23	81.82	99.66	60.00
39	MI inferior precoce	31	88.89	95.00	40.00
40	Possível infarto agudo do miocárdio	11	76.00	99.60	61.11
41	MI inferior antigo	101	96.07	99.24	93.44
42	MI inferolateral precoce	73	98.77	96.82	75.94
43	Possível infarto agudo do miocárdio	29	11.11	99.94	50.00
44	MI inferolateral antigo	28	84.62	99.83	78.57
45	Depressão ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve	7	75.36	99.55	46.67
46	Depressão ST, isquemia	5	81.24	99.94	33.33

	miocárdica anterior leve				
47	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior extensa e leve	13	79.83	99.13	53.59
48	Depressão ST, isquemia miocárdica apical leve	17	76.97	99.14	43.13
49	Depressão ST, isquemia miocárdica anterolateral leve	25	77.54	99.08	37.64
50	Depressão ST, isquemia miocárdica lateral alta e leve	21	80.64	99.14	47.39
51	Depressão ST, isquemia miocárdica inferior leve	12	79.73	99.60	55.16
52	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral leve	20	80.59	99.26	50.61
53	Depressão ST, isquemia miocárdica anteroseptal	4	85.41	99.72	44.44
54	Depressão ST, isquemia miocárdica anterior	12	87.66	98.58	34.85
55	Depressão ST, extensa isquemia miocárdica anterior	7	84.78	98.04	67.75
56	Depressão ST, isquemia miocárdica apical	18	79.95	99.14	55.12
57	Depressão ST, isquemia miocárdica anterolateral	13	87.42	98.97	59.09
58	Depressão ST, isquemia miocárdica lateral alta	16	90.06	99.31	57.14
59	Depressão ST, isquemia miocárdica inferior	12	89.88	99.13	40.08
60	Depressão ST, isquemia miocárdica inferolateral	6	91.39	99.16	50.47

Sensibilidade: probabilidade de que uma "amostra verdadeira" seja determinada como

um "item" determinado pela função de interpretação automatizada;

Especificidade: probabilidade de que uma "Amostra inapta verdadeira" seja determinada como "Item inapto" pela função de interpretação automatizada;

Valor preditivo positivo: probabilidade de um determinado "item não ajustado" ser um "item inapto verdadeiro".

Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante

Tabela 1:

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética	
O eletrocardiógrafo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Orientação e imunidade eletromagnética da declaração do fabricante		
O eletrocardiógrafo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário do termômetro infravermelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	IEC60601 nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ de ar	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ de ar
Transiente rápido elétrico / burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linha de entrada / saída	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação Não aplicável
Onda IEC 61000-4-5	Linhas de $\pm 1\text{ kV}$ em linhas Linhas de $\pm 2\text{ kV}$ para terra	Linhas de $\pm 1\text{ kV}$ em linhas Linhas de $\pm 2\text{ kV}$ para terra
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda na UT) por 5s	<5% UT (>95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda na UT) por 5s

Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
---	--------	-------

Tabela 3:

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O eletrocardiógrafo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente, o usuário do termômetro infravermelho, deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzido IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.		
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o termômetro infravermelho for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o termômetro infravermelho deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar o local do termômetro infravermelho.		

Tabela 4:

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
O [Código SI] deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do [Código SI] deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse

RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY Equipamento de comunicação sem fio RF)	Teste Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Modulação b) (W)	Distância m)	Imunidade Nível de teste (V / m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desvio Seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Pulso	0,2	0,3	9
	745			modulação b)			
	780			217 Hz			
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso	2	0,3	28
	870			modulação b)			
	930			18 Hz			
	1720	1700 – 1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso	2	0,3	28
	1845			modulação b)			
	1970			217 Hz			
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 –	WLAN 802.11	Pulso	0,2	0,3	9

	5500	5800	a/n	modulação b)			
	5785			217 Hz			

NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE IMUNITÁRIO, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou ME SYSTEM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.
- b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base em GERENCIAMENTO DE RISCOS e uso de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para níveis mais altos de IMUNIDADE DE TESTE devem ser calculadas usando a seguinte equação:

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

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é a NÍVEL DE ENSAIO IMUNITÁRIO em V / m.

ATENÇÃO

- Não se aproxime do EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ativo e da sala protegida por RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, em que a intensidade de EM DISTURBANCES é alta.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. ”
- Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os

cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

- **Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais da EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.**

Nota:

- **As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.**
- **Quando o dispositivo é perturbado, os dados medidos podem variar, meça repetidamente ou em outro ambiente para garantir sua precisão.**



Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD

Endereço: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China.

Importado e distribuído por:

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI ME

CNPJ: 077602770001-61

Endereço: Al. Cauaxi 293, sl. 1108, Alphaville Industrial, Barueri – sp. CEP: 06454-020.

Tel. sac.: 11 4133-6300 Website: www.medmax.com.br

Registro ANVISA nº 80298970173

Responsável Técnico: Amanda Hellen Heitor Vicentini

CRBM/SP 8686