Εισαγωγή

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης. Οι διαδικασίες λειτουργίας που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα λειτουργίας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, τις διαδικασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε ανωμαλίες και πιθανές βλάβες στο προϊόν ή στους χρήστες. Ανατρέξτε στα παρακάτω κεφάλαια για λεπτομέρειες. Η μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου χρήσης μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στις μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή και τραυματισμό του χρήστη. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ είναι υπεύθυνος για τα θέματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης των εν λόγω αποτελεσμάτων, λόγω της αμέλειας του χρήστη για το παρόν εγχειρίδιο χρήσης για τη χρήση, τη συντήρηση ή την αποθήκευση. Τα δωρεάν σέρβις και οι επισκευές δεν καλύπτουν τέτοιες βλάβες.

Το περιεχόμενο σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης είναι σύμφωνο με το πραγματικό προϊόν. Για την αναβάθμιση του λογισμικού και ορισμένες τροποποιήσεις, το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήσης μπορεί να αλλάξει χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και ζητούμε ειλικρινά συγγνώμη για αυτό.

Προσοχή

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα που περιγράφεται στα ακόλουθα:

- Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: κατηγορία I (τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος), εσωτερικός τροφοδοτικός εξοπλισμός (τροφοδοσία με μπαταρία)
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: τύπος CF, εφαρμοσμένο μέρος με λειτουργία απινίδωσης
- Τρόπος λειτουργίας: εξοπλισμός συνεχούς λειτουργίας
- Κατηγορία προστασίας περιβλήματος: IPX0
- Τα αποτελέσματα των μετρήσεων πρέπει να περιγράφονται από επαγγελματία ιατρό σε συνδυασμό με τα κλινικά συμπτώματα.
- Η αξιοπιστία χρήσης εξαρτάται από την τήρηση του οδηγού λειτουργίας και των οδηγιών συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.
- Διάρκεια ζωής: 5 έτη
- Ημερομηνία κατασκευής: δείτε ετικέτα
- Αντενδείξεις: καμία

⚠**Προειδοποίηση: Για τη διαφύλαξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής, χρησιμοποιήστε τα συνιστώμενα από την εταιρεία εξαρτήματα. Η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες που ορίζονται από την εταιρεία. Απαγορεύεται η επανατοποθέτηση της συσκευής.**

Ευθύνη του χειριστή

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και να φυλάσσεται από ειδικό άτομο.

- Ο χειριστής θα πρέπει να διαβάσει προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση και να ακολουθήσει αυστηρά τη διαδικασία λειτουργίας που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Οι απαιτήσεις ασφαλείας έχουν ληφθεί πλήρως υπόψη κατά τον σχεδιασμό του προϊόντος, αλλά ο χειριστής δεν μπορεί να αγνοήσει την παρατήρηση του ασθενούς και της συσκευής.
- Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην εταιρεία.

Ευθύνη της εταιρείας

- Η εταιρεία παρέχει εξειδικευμένα προϊόντα στον χρήστη σύμφωνα με το πρότυπο της επιχείρησης.
- Η εταιρεία εγκαθιστά και αποσφαλματώνει τον εξοπλισμό και εκπαιδεύει τους ιατρούς με σύμβαση.
- Η εταιρεία εκτελεί επισκευές συσκευής κατά την περίοδο εγγύησης (ένα έτος) και υπηρεσίες συντήρησης μετά την περίοδο εγγύησης.
- Η εταιρεία ανταποκρίνεται εγκαίρως στο αίτημα του χρήστη.

Το εγχειρίδιο χρήσης έχει συνταχθεί από την εταιρεία μας . Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Δήλωση

Η εταιρεία μας κατέχει όλα τα δικαιώματα σε αυτό το μη δημοσιευμένο έργο και σκοπεύει να διατηρήσει το έργο αυτό ως εμπιστευτικό. Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης χρησιμοποιείται μόνο για αναφορά λειτουργίας, συντήρησης ή επισκευής της συσκευής μας. Κανένα μέρος αυτού δεν μπορεί να κοινοποιηθεί σε τρίτους. Και η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν συνέπειες και ευθύνες που θα προκληθούν από τη χρήση αυτού του εγχειριδίου χρήσης για άλλους σκοπούς.

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες ιδιοκτησίας, οι οποίες προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους του εγχειριδίου χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας μας. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης θεωρούνται σωστές. Η εταιρεία μας δεν ευθύνεται για τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες σε σχέση με την παροχή, την εκτέλεση ή τη χρήση αυτού του υλικού. Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης μπορεί να αναφέρεται σε πληροφορίες και να προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα ή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δεν παρέχει καμία άδεια δυνάμει των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας της εταιρείας μας, ούτε τα δικαιώματα των άλλων. Η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν παραβιάσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δικαιώματα των τρίτων.

Η εταιρεία μας κατέχει το τελικό δικαίωμα εξήγησης στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης και διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου χρήστη χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και τα δικαιώματα αλλαγής της τεχνολογίας και των προδιαγραφών του προϊόντος.

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1 Επισκόπηση 1
1.1 Επισκόπηση 1
1.2 Προβλεπόμενη χρήση 1
1.3 Κύριες τεχνικές προδιαγραφές 1
1.4 Κύρια χαρακτηριστικά 2
1.5 Επισκόπηση λογισμικού 4
Κεφάλαιο 2 Προφυλάξεις ασφαλείας 5
Κεφάλαιο 3 Κανονισμός εγγύησης 8
Κεφάλαιο 4 Αρχή λειτουργίας και δομικά χαρακτηριστικά 9
4.1 Σύντομη περιγραφή και διάγραμμα μπλοκ της αρχής λειτουργίας 9
4.2 Όνομα κάθε μέρους και λειτουργία του 11
Κεφάλαιο 5 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία 16
5.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση 16
5.2 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία 16
5.3 Προφυλάξεις μετά τη χρήση 16
Κεφάλαιο 6 Προετοιμασίες πριν από τη λειτουργία 17
6.1 Χαρτί καταγραφής 17
6.2 Σύνδεση τροφοδοσίας 17
6.3 Σύνδεση καλωδίου απαγωγών 17
6.4 Εγκατάσταση ηλεκτροδίου 18
Κεφάλαιο 7 Οδηγίες λειτουργίας και ρύθμιση παραμέτρων 21
7.1 Κύρια οθόνη 21
7.2 Δειγματοληψία 21
7.3 Διαχείριση περιπτώσεων 25
7.4 Τελευταία περίπτωση 28
7.5 Ρύθμιση συστήματος 30
7.6 Ρύθμιση εκτύπωσης 39
7.7 Τοποθέτηση απαγωγού 39
7.8 About (Πληροφορίες) 39
Κεφάλαιο 8 Αντιμετώπιση προβλημάτων 40

8.1 Αυτόματη απενεργοποίηση 40
8.2 Παρεμβολές εναλλασσόμενου ρεύματος 40
8.3 ΗΜΓ Παρεμβολές 40
8.4 Μετατόπιση της βασικής γραμμής 41
8.5 Αντιμετώπιση προβλημάτων 41
Κεφάλαιο 9 – Συντήρηση 43
9.1 Μπαταρία 43
9.2 Χαρτί καταγραφής 44
9.3 Συντήρηση μετά τη χρήση 45
9.4 Καλώδια και ηλεκτρόδια απαγωγών 45
9.5 Ελαστικός κύλινδρος σιλικόνης 46
9.6 Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής εκτύπωσης 46
9.7 Αντικατάσταση ασφαλειών 47
9.8 Διάθεση απορριμμάτων προϊόντος 47
9.9 Άλλα 47
Κεφάλαιο 10 Κατάλογος συσκευασίας και εξαρτήματα 48
10.1 Συνοδευτικά εξαρτήματα 48
10.2 Σημειώσεις 48
Παράρτημα Ι Οδηγός αυτοματοποιημένης μέτρησης και ερμηνείας ΗΚΓ 49
Παράρτημα ΙΙ Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση κατασκευαστή 78

Κεφάλαιο 1 Επισκόπηση

1.1 Επισκόπηση

Αυτό το προϊόν είναι ένα είδος ηλεκτροκαρδιογράφου, το οποίο δειγματοληπτεί ταυτόχρονα 12 σήματα ΗΚΓ και εκτυπώνει την κυματομορφή ΗΚΓ με σύστημα θερμικής εκτύπωσης. Οι λειτουργίες του έχουν ως εξής: καταγραφή και εμφάνιση της κυματομορφής του ΗΚΓ σε αυτόματη / χειροκίνητη λειτουργία, μέτρηση και διάγνωση των παραμέτρων της κυματομορφής του ΗΚΓ αυτόματα, μετατόπιση ηλεκτροδίου και ειδοποίηση έλλειψης χαρτιού, προαιρετικές γλώσσες διεπαφής (κινέζικα / αγγλικά κ.λπ.), ενσωματωμένη μπαταρία λιθίου, που τροφοδοτείται είτε με εναλλασσόμενο είτε με συνεχές ρεύμα, αυθαίρετη επιλογή του οδηγού ρυθμού για την παρατήρηση μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, διαχείριση βάσης δεδομένων κ.λπ.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για νοσοκομεία, επιστημονικές έρευνες, νοσοκομειακές πτέρυγες, ασθενοφόρα και διεξαγωγή ιατρικών διαβουλεύσεων. Χρησιμοποιείται από ιατρικά ιδρύματα για την καταγραφή ανθρώπινων σημάτων ΗΚΓ, τη συλλογή και την εξαγωγή της κυματομορφής ΗΚΓ του ανθρώπινου σώματος.

1.3 Κύριες τεχνικές προδιαγραφές

1.3.1 Συνθήκες περιβάλλοντος

Λειτουργία:

α). Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 ℃~40 ℃

β). Σχετική υγρασία: 25% ~ 95% (χωρίς συμπύκνωση)

γ). Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

δ). Τροφοδοσία

Τάση: 100 V-240 V~

Συχνότητα: 50 Hz，60 Hz

Ισχύς εισόδου: ≤150 VA

Μπαταρία: Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 14,8 V, 5200 mAh

Μεταφορά και αποθήκευση:

α). Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20 ℃～+55 ℃

β). Σχετική υγρασία: ≤ 95%

γ). Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Τρόπος εισόδου: Απομόνωση και προστασία σε περίπτωση απινίδωσης

1.3.3 Απαγωγοί: Τυπική, 12 απαγωγών

1.3.4 Ρεύμα διαρροής ασθενούς: <10 μA

1.3.5 Εμπέδηση εισόδου: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Απόκριση συχνότητας:

Δοκιμασία	Συχνότητα εισόδου και κυματομορφή	Σχετική απόκριση εξόδου
1.0	0,67Hz ~ 40Hz, ημιτονοειδές κύμα	±10%[a]
0,5	40Hz ~ 100Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10%, -30%[a]
0,25	100Hz ~ 150Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10%, -30%[a]

0,5	150 Hz ~ 500 Hz, ημιτονοειδές κύμα	+10%, -100%[a]
1,5	≤1Hz, 200ms, Τριγωνικό κύμα	+0%, -10%[b]
[α] σε σχέση με 10Hz [β] σε σχέση με 200 ms		

1.3.7 Χρονική σταθερά: ≥3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Φίλτρο: Φίλτρο εναλλασσόμενου ρεύματος(50Hz / 60 Hz), ΗΜΓ φίλτρο, φίλτρο χαμηλής διέλευσης, φίλτρο DFT

1.3.10 Τρόπος καταγραφής: Θερμικό σύστημα εκτύπωσης

1.3.11 Προδιαγραφές χαρτιού εγγραφής: θερμικό χαρτί υψηλής ταχύτητας 210 mm(Π)×20 m(Μ)

1.3.12 Επιλογή χρονικής βάσης (ταχύτητα χαρτιού):

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

1.3.13 Έλεγχος ενίσχυσης (ευαισθησία): 5, 10, 20 mm/mV, η ακρίβεια είναι ±2%;

Τυπική ευαισθησία:10 mm/mV±0.2 mm/mV

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

1.3.15 Καταγραφή ρυθμού: ρύθμιση καταγραφής σύμφωνα με τη μορφή και τη λειτουργία καταγραφής ρυθμού, αυτόματη μέτρηση και ανάλυση.

1.3.16 Χειροκίνητη καταγραφή: καταγραφή σύμφωνα με τη μορφή χειροκίνητης καταγραφής.

1.3.17 Παράμετροι μέτρησης: HR, Διάστημα PR, Διάρκεια P, Διάρκεια QRS, Διάρκεια T, Διάστημα QT/QTc, Άξονας P / QRS / T, πλάτος R (V5), πλάτος S (V1), R (V5) + S (V1)

1.3.18 Τύπος ασφάλειας προϊόντος: Εφαρμοσμένο μέρος εφαρμοζόμενης λειτουργίας απινίδωσης τύπου CF κατηγορίας I

1.3.19 Τάση αντίστασης πόλωσης: ±610 mV

1.3.20 Επίπεδο θορύβου: ≤12 μVp-p

1.3.21 Συχνότητα δειγματοληψίας εισόδου σήματος ΗΚΓ: 32 kHz

1.3.22 Συχνότητα δειγματοληψίας επεξεργασίας δεδομένων κυματομορφής: 1 kHz

1.3.23 Ακρίβεια δειγματοληψίας: 24 bit

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

1.3.25 Κανάλι ανίχνευσης βηματοδότησης ΙΙ

1.3.26 Συχνότητα δειγματοληψίας σήματος βηματοδότησης: 32kHz

1.3.27 Ακρίβεια του σήματος εισόδου: Το συνολικό σφάλμα του συστήματος, ± 5%.

1.3.28 Ποσοτικοποίηση πλάτους: ≤5μV / LSB

1.3.29 Απόκλιση χρονικού διαστήματος: <100 μs

1.3.30 Προδιαγραφή δοκιμής: 2τμχ φ5 × 20mm Ασφάλιση καθυστέρησης AC: T3.15AH250V

1.3.31 Μέγεθος: 340 mm(Μ)×320 mm(Π)×86mm(Υ)

1.3.32 Καθαρό βάρος: 5 Kg

1.4 Κύρια χαρακτηριστικά

1.4.1 Οθόνη 1280*800 10,1 ιντσών, έγχρωμη, LCD υψηλής ανάλυσης, λειτουργεί είτε με οθόνη αφής είτε με πλήκτρα λειτουργίας, η οποία είναι βολική και γρήγορη

1.4.2 Συλλογή συγχρονισμού για ηλεκτροκαρδιογράφημα 12 απαγωγών, υποστήριξη για οθόνη κυματομορφής 12 απαγωγών και Cabrera, υιοθέτηση τεχνολογίας ψηφιακής επεξεργασίας σήματος και λήψη υψηλής ποιότητας κυματομορφής ΗΚΓ μέσω φίλτρου συχνότητας ισχύος (50/60Hz), φίλτρου βασικής γραμμής και φίλτρου EMG (25Hz/35Hz) του σήματος ΗΚΓ.

1.4.3 Εμφάνιση ΗΚΓ 3/6/12 απαγωγών σε μία οθόνη και τιμή HR, λειτουργία εκτύπωσης, ευαισθησία, ταχύτητα χαρτιού, κατάσταση φίλτρου, ρολόι, επίπεδο μπαταρίας, γραμμές πλέγματος φόντου, δεδομένα μέτρησης και πληροφορίες ερμηνείας κ.λπ. Λειτουργία προτροπής για την απόσυρση και την υπερφόρτωση, κατάσταση λειτουργίας του συστήματος.

1.4.4 Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί είτε με εναλλασσόμενο είτε με συνεχές ρεύμα (μπορεί να προσαρμοστεί στη συχνότητα εναλλασσόμενου ρεύματος 50/60Hz), με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου και κύκλωμα φόρτισης, τέλειο κύκλωμα προστασίας από υπερένταση και υπερένταση της μπαταρίας.

1.4.5 Στη βέλτιστη κατάσταση DC, έως και 10 ώρες αναμονής, συνεχής εκτύπωση περισσότερο από 3 ώρες, εγγραφή έως και 1000 κυματομορφή ΗΚΓ (συνήθως, είναι περίπτωση 3s), η οποία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της επίσκεψης ενός ασθενούς στο σπίτι και της εξέτασης του σώματος.

14.6 Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής, υποστήριξη για αυτόματη M*N, M*N+1, M*N+2, M*N+3, ρυθμική γραμμή M, χειροκίνητη και άλλες λειτουργίες και μορφές εκτύπωσης.. Το εκτυπωμένο περιεχόμενο περιέχει τον χρόνο, την ταχύτητα του χαρτιού, την ευαισθησία, το σήμα βαθμονόμησης, το όνομα του μολύβδου, την κατάσταση του φίλτρου και τις πληροφορίες του ασθενούς. Μπορούν να ρυθμιστούν πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων του μήκους της εκτυπωμένης κυματομορφής, της παραμέτρου μέτρησης εξόδου, του διαγνωστικού συμπεράσματος, της κυματομορφής QRS υπέρθεσης, του ιστογράμματος, του διαγράμματος τάσης και της λίστας διαστημάτων, και με τη λειτουργία εκτύπωσης χρόνου και τη λειτουργία αυτόματης εκτύπωσης αρρυθμίας, η οποία ανταποκρίνεται σε διαφορετικές απαιτήσεις.

1.4.7 Με τις λειτουργίες αυτόματης μέτρησης και αυτόματης ερμηνείας για τις συνήθεις παραμέτρους του ΗΚΓ, παρέχει αποτελέσματα μέτρησης και συμπέρασμα αυτόματης διάγνωσης για το HR, Διάστημα PR, Διάρκεια P, Διάρκεια QRS, Διάρκεια T, Διάστημα QT/QTc, άξονας P/QRS/T, R(V5), S(V1), πλάτος R(V5)+S(V1), Cornell index, etc. γεγονός που μειώνει την επιβάρυνση του ιατρού.

1.4.8 Η ενσωματωμένη μνήμη μεγάλης χωρητικότητας μπορεί να αποθηκεύσει τουλάχιστον 4000 ιατρικά αρχεία, διευκολύνοντας τους ιατρικούς φακέλους και τα στατιστικά στοιχεία.

1.4.9 Διεπαφή και αναφορά πολλών γλωσσών (κινεζική, αγγλική). Πλήρης οθόνη αφής με πλήκτρα λειτουργίας, ενσωματωμένο εικονικό πληκτρολόγιο, υποστήριξη κινεζικής και αγγλικής μεθόδου εισαγωγής.

1.4.10 Με λειτουργίες LAN, μετάδοση καλωδίου USB. Αυτόματη μεταφόρτωση περιπτώσεων, λήψη αναφορών και εκτύπωση.

1.4.11 Υποστήριξη εξωτερικού τυπικού πληκτρολογίου USB, ποντικιού, σαρωτή, εκτυπωτή.

1.4.12 Τα ιστορικά ιατρικά αρχεία μπορούν να αναθεωρηθούν, να διερευνηθούν, να τροποποιηθούν, να μεταδοθούν, να εκτυπωθούν, να διορθωθούν απαγωγοί, να εξάγονται σε άλλες μορφές ηλεκτρονικού αρχείου (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png κ.λπ.)

1.5 Επισκόπηση λογισμικού

Όνομα λογισμικού: εγγενές ενσωματωμένο λογισμικό

Προδιαγραφές λογισμικού: καμία

Αρ. έκδοσης λογισμικού: V1.1.1

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

Την έκδοση του λογισμικού μπορείτε να τη βρείτε στην ενότητα «Πληροφορίες».

Εμπλεκόμενος αλγόριθμος:

Ονομασία: Αλγόριθμος ΗΚΓ

Τύπος: ώριμος αλγόριθμος

Χρήση: με την επεξεργασία και την ανάλυση των στατικών δεδομένων ΗΚΓ, λαμβάνονται παράμετροι μέτρησης, όπως HR του ΗΚΓ και στοιχεία αυτόματης ερμηνείας.

Κλινική λειτουργία: παρέχει παραμέτρους μέτρησης, όπως HR του ΗΚΓ και στοιχεία αυτόματης ερμηνείας για να βοηθήσει τον ιατρό στη διάγνωση της καρδιαγγειακής νόσου. Οι παράμετροι αυτόματης μέτρησης και τα αποτελέσματα ερμηνείας αφορούν μόνο τον ιατρό και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μοναδική βάση για την κλινική διάγνωση. Η διάγνωση πρέπει να συνδυάζεται με κλινική συνεκτίμηση.

Κεφάλαιο 2 Προφυλάξεις ασφαλείας

2.1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη σε επίπεδη επιφάνεια εργασίας. Αποφύγετε υπερβολικά ισχυρούς κραδασμούς ή κρούσεις.

2.2 Όταν εργάζεστε με ρεύμα εναλλασσόμενου ρεύματος, το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι 3-πύρηνο, η τιμή συχνότητας και τάσης της πηγής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πρέπει να ταιριάζει με τον προσδιορισμό στο εγχειρίδιο και να έχει επαρκή χωρητικότητα.

2.3 Το δωμάτιο θα πρέπει διαθέτει άρτιο σύστημα τροφοδοσίας και γείωσης.

⚠ **Προειδοποίηση: Προς αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο παροχής ρεύματος με προστατευτική γείωση.**

2.4 Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την αρτιότητα του προστατευτικού καλωδίου γείωσης ή δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αξιοπιστία της σύνδεσης του προστατευτικού καλωδίου γείωσης, η συσκευή πρέπει να λειτουργεί με ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος.

2.5 Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής έχει λάβει ώριμα υπόψη την ασφάλεια, αλλά ο χειριστής δεν πρέπει ποτέ να παραμελεί την προσοχή στην κατάσταση της συσκευής και την παρατήρηση του ασθενούς. Κλείστε το ρεύμα ή βγάλτε το ηλεκτρόδιο όταν είναι απαραίτητο για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

2.6 Απενεργοποιήστε τη συσκευή και βγάλτε το βύσμα τροφοδοσίας πριν την αντικατάσταση της ασφάλειας ή τον καθαρισμό και την απολύμανση. Μην τρίβετε την οθόνη με αιχμηρά εργαλεία ή αιχμηρά υλικά.

2.7 Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από το νερό, μην τη χρησιμοποιείτε ή την αποθηκεύετε σε χώρο με πίεση αέρα, υγρασία ή θερμοκρασία πάνω από το πρότυπο, κακό εξαερισμό ή πολύ σκόνη.

2.8 Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρο με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή πυρκαγιάς.

2.9 Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ιατρικό θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή πυρκαγιάς.

2.10 Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται να επιδράσει απευθείας στην ανθρώπινη καρδιά. Εάν η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται με καρδιακή απινιδωτή ή άλλες ηλεκτρικές συσκευές διέγερσης ταυτόχρονα, θα πρέπει να επιλεγούν ηλεκτρόδια μίας χρήσης και καλώδια απαγωγών ΗΚΓ με αδιάβροχα χαρακτηριστικά. Είναι καλύτερα να μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με άλλες ηλεκτρικές διατάξεις διεγέρσεως. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να υπάρχει επαγγελματίας τεχνικός που καθοδηγεί στη σκηνή και τα επιλεγμένα εξαρτήματα πρέπει να ορίζονται από την εταιρεία μας.

⚠ **Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε μέρη του ανθρώπινου σώματος με πληγές και μην εκτελείτε μετρήσεις σε μέρη με πληγές στην επιφάνεια.**

2.11 Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος χρησιμοποιείται μαζί με ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι υψηλής συχνότητας, το ηλεκτρόδιο του ΗΚΓ πρέπει να διατηρείται μακριά από την επαφή του ηλεκτροχειρουργικού μαχαιριού για την αποφυγή εγκαυμάτων και καψίματος των καλωδίων του ηλεκτροδίου που προκαλούνται από σπινθήρες υψηλής συχνότητας.

2.12 Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος χρησιμοποιείται μαζί με απινιδωτή, ο χειριστής πρέπει να αποφεύγει την επαφή με τον ασθενή ή το κρεβάτι του ασθενούς. Το ηλεκτρόδιο απινίδωσης δεν

θα πρέπει να αγγίζει άμεσα το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ για να αποφευχθεί η καύση της συσκευής και του ασθενούς.

2.13 Μη χρησιμοποιείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο στο περιβάλλον που παρεμποδίζεται από συσκευή υψηλής ισχύος, όπως καλώδια υψηλής τάσης, ακτίνες Χ, μηχανές υπερήχων και ηλεκτροδότη, μακριά από πηγές εκπομπών, όπως κινητά τηλέφωνα.

2.14 Όταν άλλες συσκευές συνδέονται με αυτό το όργανο ΗΚΓ, πρέπει να είναι συσκευές τύπου Ι που συμφωνούν με το IEC60601-1. Επειδή η συνολική ποσότητα ρεύματος διαρροής μπορεί να βλάψει τους ασθενείς, η παρακολούθηση του ρεύματος διαρροής πραγματοποιείται και λαμβάνεται φόρτιση από συσκευές σύνδεσης.

2.15 Σημειώσεις σχετικά με την EMC

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας για τον ιατρικό ηλεκτρολογικό εξοπλισμό ή την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του συστήματος IEC60601-1-2. Τα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που υπερβαίνουν το πρότυπο IEC60601-1-2 ενδέχεται να προκαλέσουν επιβλαβείς παρεμβολές στη συσκευή ή να εμποδίσουν τη συσκευή να εκτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία της ή να υποβαθμίσουν την απόδοσή της. Ως εκ τούτου, εάν υπάρχει ένα φαινόμενο που δεν ταιριάζει με τη λειτουργία του κατά τη χρήση, φροντίστε να επιβεβαιώσετε και να εξαλείψετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες πριν συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε. Αντίστοιχες προφυλάξεις για την περίπτωση αυτή παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

- Η συσκευή ή το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά σε ή στοιβαγμένη με άλλες συσκευές, θα πρέπει να παρατηρείται και να επαληθεύεται ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά με τη διαμόρφωση που χρησιμοποιεί.
- Εκτός από τους μετατροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή της συσκευής ή του συστήματος ως ανταλλακτικά για τα εσωτερικά εξαρτήματα, η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων εκτός των κανονισμών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη μυϊκή ανάπτυξη που εκπέμπεται από τη συσκευή ή το σύστημα και ανοχή σε παρεμβολές.
- Επίδραση από εκπεμπόμενα ηλεκτρομαγνητικά κύματα:

Η χρήση κινητού τηλεφώνου μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Όταν εγκαθιστάτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, φροντίστε να υπενθυμίζετε στους ανθρώπους γύρω από τη συσκευή να απενεργοποιούν τα κινητά τηλέφωνα και τα μικρά ραδιόφωνα.

- Επίδραση από ηλεκτρομαγνητικά κύματα σοκ και αγωγής:

Θόρυβος υψηλής συχνότητας από άλλο εξοπλισμό μπορεί να εισέλθει στη συσκευή μέσω της πρίζας εναλλασσόμενου ρεύματος. Εντοπίστε την πηγή του θορύβου και, αν είναι δυνατόν, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό. Εάν ο εξοπλισμός δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί, χρησιμοποιήστε εξοπλισμό ακύρωσης θορύβου ή λάβετε άλλα μέτρα για να μειώσετε τον αντίκτυπο.

- Επίδραση από στατικό ηλεκτρισμό:

Ο στατικός ηλεκτρισμός σε ξηρό περιβάλλον (σε εσωτερικούς χώρους) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής, ειδικά το χειμώνα. Πριν από τη χρήση της συσκευής, υγραίνετε τον αέρα του εσωτερικού χώρου ή αποφορτίστε τον στατικό ηλεκτρισμό από το καλώδιο και το προσωπικό καταγραφής ΗΚΓ.

- Επίδραση από κεραυνούς και αστραπές:

Εάν υπάρχουν κεραυνοί και αστραπές σε κοντινή απόσταση, μπορεί να προκληθεί υπέρταση στη συσκευή. Εάν ανησυχείτε για κίνδυνο, τραβήξτε το βύσμα τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος και χρησιμοποιήστε το εσωτερικό τροφοδοτικό.

2.16 Σημειώσεις σχετικά με τη μέτρηση και την ανάλυση της κυματομορφής του ΗΚΓ

2.16.1 Η ταυτοποίηση των κυμάτων P και Q δεν είναι πάντα αξιόπιστη με έντονες παρεμβολές ΗΜΓ ή εναλλασσόμενου ρεύματος. Ούτε το τμήμα ST και το κύμα T με μετατόπιση της βασικής γραμμής.

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

2.16.3 Όταν το κύμα R δεν επιθεωρείται λόγω μερικών απαγωγών ή χαμηλής τάσης κύματος QRS, η μέτρηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί να αποκλίνει σημαντικά από τη σωστή.

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

2.16.5 Περιστασιακά, ως κυρίαρχος παλμός μπορεί να εντοπιστούν συχνά κοιλιακά πρόωρα συμπλέγματα.

2.16.6 Η συγχώνευση ευέλικτων αρρυθμιών μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστη μέτρηση λόγω της δυσκολίας διάκρισης του κύματος P σε μια τέτοια κατάσταση.

2.16.7 Η συσκευή διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανάλυσης που αναλύει αυτόματα τη λαμβανόμενη κυματομορφή ΗΚΓ χωρίς να αντικατοπτρίζει όλη την κατάσταση του ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης μπορεί μερικές φορές να μην συμφωνούν με τη διάγνωση του ιατρού. Ως εκ τούτου, το τελικό συμπέρασμα πρέπει να αναλυθεί διεξοδικά από τους γιατρούς σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα της ανάλυσης, τον κλινικό χαρακτηρισμό του ασθενούς και άλλα αποτελέσματα δοκιμών.

Κεφάλαιο 3 Κανονισμός εγγύησης

3.1 Υπό φυσιολογική χρήση, με αυστηρή τήρηση του εγχειριδίου χρήσης και των σημειώσεων λειτουργίας, σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η εταιρεία μας διαθέτει το αρχείο πωλήσεων και τα αρχεία πελατών για κάθε συσκευή. Ο πελάτης έχει εγγύηση ενός έτους από την ημερομηνία αποστολής σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους. Για να σας παρέχουμε ολοκληρωμένες και γρήγορες υπηρεσίες συντήρησης, στείλτε μας εγκαίρως την κάρτα συντήρησης.

3.2 Η εταιρεία μας μπορεί να υιοθετήσει τρόπους όπως η καθοδήγηση, η ρητή επικοινωνία με την εταιρεία ή η κλήση κ.λπ. για την εκτέλεση της εγγύησης.

3.3 Ακόμη και κατά την περίοδο εγγύησης , οι ακόλουθες επισκευές χρεώνονται κατ' αρχήν.

3.3.1 Βλάβες ή τραυματισμοί που οφείλονται σε κακή χρήση που δεν είναι σύμφωνη με το εγχειρίδιο χρήσης και τις σημειώσεις λειτουργίας.

3.3.2 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από πτώση κατά λάθος κατά τη μετακίνηση μετά την αγορά.

3.3.3 Βλάβες ή τραυματισμοί που προκαλούνται από επισκευή, ανακατασκευή, αποσύνθεση κ.λπ. όχι της εταιρείας μας.

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

3.3.5 Σφάλματα ή τραυματισμοί που προκαλούνται από ακατάλληλο θερμικό χαρτί καταγραφής.

3.4 Η περίοδος εγγύησης για τα εξαρτήματα και τα εξαρτήματα είναι σε μισό χρόνο. Εξαιρούνται τα καλώδια τροφοδοσίας, το χαρτί καταγραφής, το εγχειρίδιο λειτουργίας και το υλικό συσκευασίας.

3.5 Η εταιρεία μας δεν είναι υπεύθυνη για τα σφάλματα άλλων συνδεδεμένων συσκευών που προκαλούνται από τα σφάλματα αυτής της συσκευής άμεσα ή έμμεσα.

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

3.7 Για τη χρεωμένη συντήρηση πέραν της περιόδου εγγύησης, η εταιρεία μας συμβουλεύει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον «κανονισμό συμβολαίου συντήρησης». Ανατρέξτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας για λεπτομέρειες.

Κεφάλαιο 4 Αρχή λειτουργίας και δομικά χαρακτηριστικά

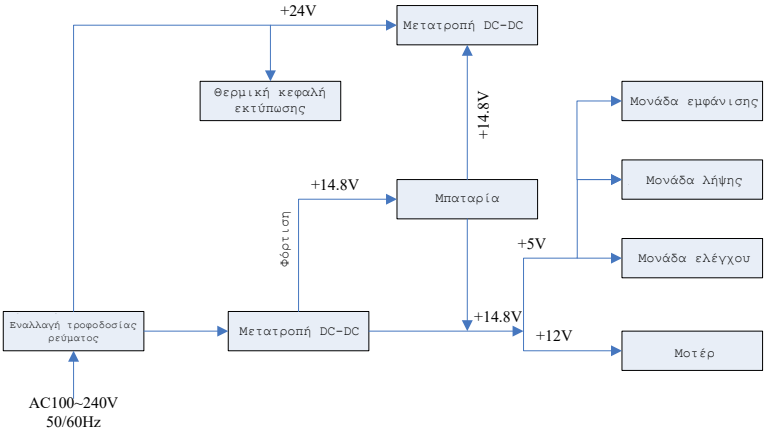
4.1 Σύντομη περιγραφή και διάγραμμα μπλοκ της αρχής λειτουργίας

4.1.1 Ελέγξτε την παροχή ρεύματος

（1） Αρχή παροχής ρεύματος

Η παροχή ρεύματος μεταγωγής παρέχει τάση λειτουργίας + 24V για την κεφαλή θερμικής εκτύπωσης, παρέχει φόρτιση περιορισμού ρεύματος σταθερής τάσης για την επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου στη συσκευή μέσω του κυκλώματος DC-DC και παράγει τάση + 5V και + 12V μέσω της μετατροπής ισχύος τροφοδοσία στις αντίστοιχες μονάδες. Ταυτόχρονα, η μπαταρία λιθίου στη συσκευή μπορεί να ολοκληρώσει ανεξάρτητα τις απαιτήσεις λειτουργίας κάθε μονάδας στη συσκευή μέσω του κυκλώματος ώθησης.

（2）Το βασικό διάγραμμα μπλοκ παρουσιάζεται στην Εικόνα 4-1.



Εικόνα 4-1 Διάγραμμα αποκλεισμού ισχύος

⚠ **Σημείωση: Το διάγραμμα μπλοκ αρχών και ο κατάλογος εξαρτημάτων είναι διαθέσιμα μόνο στους σταθμούς σέρβις ή στο προσωπικό συντήρησης που έχει ορίσει η εταιρεία μας.**

4.1.2 Μονάδα λήψης σήματος

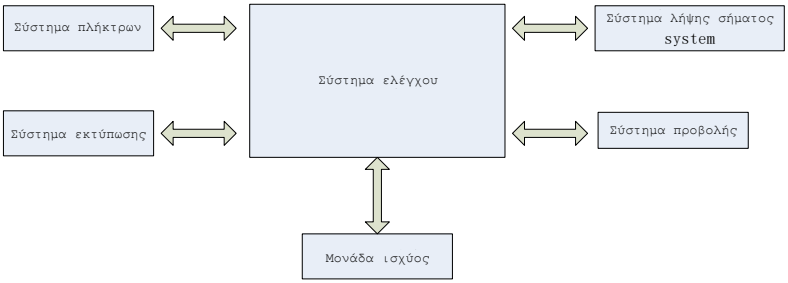
Η μονάδα λήψης σήματος χρησιμοποιεί μια κυμαινόμενη ρύθμιση, η οποία είναι ένα σύστημα λήψης και επεξεργασίας σήματος που περιλαμβάνει αναλογικό τμήμα κυκλώματος και τμήμα μετατροπής A/D και επεξεργασίας δεδομένων με ακρίβεια δειγματοληψίας 24 bit. Το αναλογικό κύκλωμα αποτελείται από το σήμα που ακολουθεί, την ενίσχυση, το φίλτρο χαμηλής διέλευσης κατά της απομάκρυνσης, την ανίχνευση ρεύματος και την ανίχνευση υπερφόρτωσης. Το σύστημα CPU είναι υπεύθυνο για το συντονισμό των εργασιών κάθε κυκλώματος, όπως ο μετατροπέας A/D, το κύκλωμα ανίχνευσης μετατόπισης απαγωγού και το κύκλωμα ανίχνευσης υπερφόρτωσης, ολοκληρώνει την απόκτηση σήματος, την επεξεργασία και την ανίχνευση μετατόπισης απαγωγού. Οι πληροφορίες ελέγχου, η μετατροπή A/D και η απόκτηση δεδομένων μεταξύ του κυμαινόμενου κυκλώματος και του στερεού κυκλώματος μεταδίδονται μέσω του οπτοηλεκτρονικού ζεύκτη.

4.1.3 Μονάδα ελέγχου

（1） Αρχή της μονάδας ελέγχου

Το σύστημα ελέγχου αποτελείται από σύστημα εκτύπωσης, σύστημα κουμπιών, σύστημα εμφάνισης υγρών κρυστάλλων και σύστημα λήψης σήματος. Το σήμα ΗΚΓ που αποστέλλεται από το σύστημα λήψης σήματος μέσω του οπτοηλεκτρονικού συνδέσμου υψηλής ταχύτητας λαμβάνεται από το σύστημα CPU, μετά την ψηφιακή φιλτράρισμα, τη ρύθμιση κέρδους και την κίνηση κινητήρα, αποστέλλεται στο σύστημα εκτύπωσης της κυματομορφής ΗΚΓ. Μετά την ολοκλήρωση της εκτύπωσης, το σύστημα CPU επεξεργάζεται τη μέτρηση και την ανάλυση κυματομορφών. Το σύστημα CPU λαμβάνει επίσης ένα σήμα διακοπής από το σύστημα κουμπιών για να ολοκληρώσει την επεξεργασία διακοπής. Επιπλέον, το σύστημα CPU διαχειρίζεται επίσης το σήμα μετατόπισης απαγωγών, την ανίχνευση εξάντλησης χαρτιού, τη διαχείριση της τάσης της μπαταρίας και την αυτόματη απενεργοποίηση. Ο ελεγκτής υγρών κρυστάλλων λαμβάνει δεδομένα και εντολές από το σύστημα CPU για να ολοκληρώσει την εμφάνιση της κατάστασης ελέγχου της συσκευής.

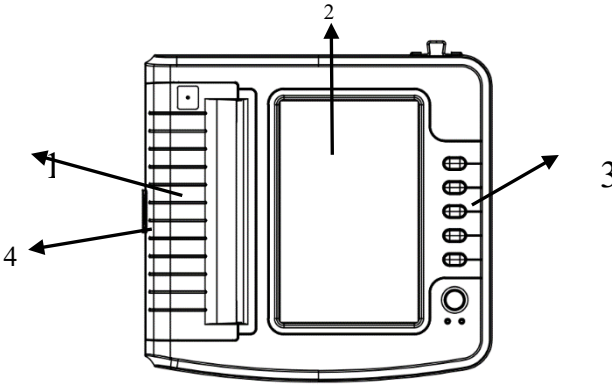
（2）Το βασικό διάγραμμα μπλοκ παρουσιάζεται στην Εικόνα 4-2.



Εικόνα 4-2 Διάγραμμα μπλοκ της μονάδας ελέγχου

4.2 Όνομα κάθε μέρους και λειτουργία του

4.2.1 Εμπρόσθια όψη



Εικόνα 4-3 Εμπρόσθια όψη

1. Κάλυμμα θήκης χαρτιού

   Διατηρείτε τη θήκη χαρτιού κλειστή, κρατήστε το χαρτί εκτύπωσης

2. Οθόνη

   Εμφάνιση ΗΚΓ ασθενούς και σχετικές πληροφορίες

3. Περιοχή πλήκτρων

   Ελέγξτε τις λειτουργίες της συσκευής

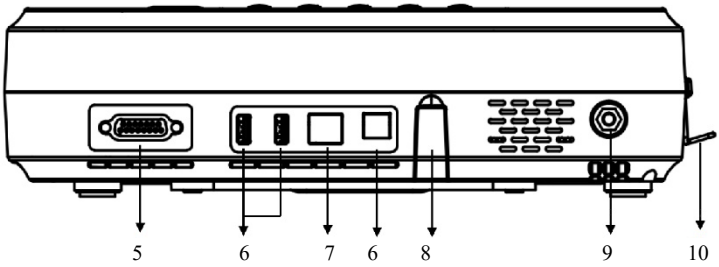
4. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη

   Πιέστε προς τα κάτω τον διακόπτη εναλλαγής λειτουργιών για να ανοίξετε το κάλυμμα του διαμερίσματος χαρτιού

⚠ **Σημείωση**

- **Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω στην οθόνη και μην την χτυπάτε, διαφορετικά η οθόνη θα υποστεί ζημιά.**
- **Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καλύψτε την για να αποφύγετε τη διαρροή υγρών στην οθόνη.**
- **Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να χειριστείτε τα πλήκτρα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη στα πλήκτρα.**

4.2.2 Πλευρική όψη



Εικόνα 4-4-1 Πλευρική όψη 1

5. Οθόνη καλωδίου απαγωγής

Σύνδεση με καλώδια απαγωγών.

6. Διασύνδεση USB

Επικοινωνία με τον υπολογιστή. Τα δεδομένα του ΗΚΓ και τα αποτελέσματα της ανάλυσης μπορούν να μεταδοθούν σε έναν υπολογιστή, με τη χρήση του υπολογιστή μπορούν να επιτευχθούν πολλές λειτουργίες, όπως η αρχειοθέτηση, η διαχείριση και η ανάλυση δεδομένων ΗΚΓ, η διευκόλυνση της κλινικής έρευνας, η οργάνωση της διδασκαλίας και της κατάρτισης καθώς και η αναβάθμιση του προγράμματος, η εξαγωγή περιπτώσεων και η σύνδεση με δίκτυο, εξωτερικούς εκτυπωτές κ.λπ.

7. Διασύνδεση δικτύου

Συνδεθείτε με το τοπικό δίκτυο και, στη συνέχεια, εκτελέστε ανάλυση περιπτώσεων και τηλεχειρισμό από εμπειρογνώμονα στο τοπικό δίκτυο.

8. Διεπαφή αναβάθμισης

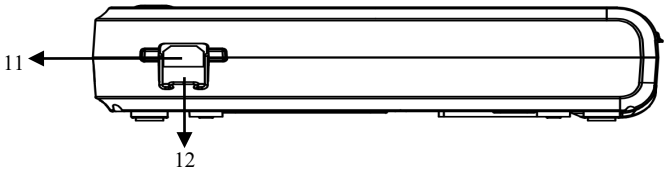
Μια διεπαφή USB που χρησιμοποιείται για την αναβάθμιση του προγράμματος

9. Ισοδύναμος τερματικός σταθμός

Συνδέστε με τον δυνητικό αγωγό εξισορρόπησης

10. Άγκιστρο

Άγκιστρο για το καλώδιο τροφοδοσίας, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια πτώση του καλωδίου τροφοδοσίας



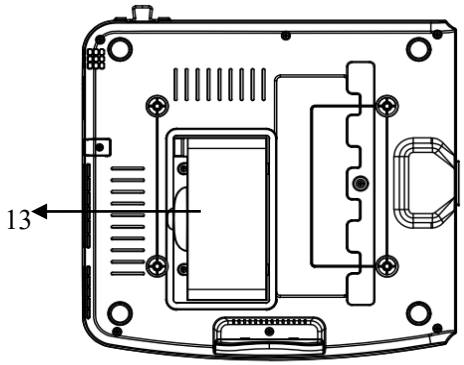
Εικόνα 4-4-2 Πλευρική όψη 2

11. Υποδοχή Ρεύματος

Σύνδεση με το καλώδιο τροφοδοσίας AC.

12. Ασφάλεια

Ενσωματωμένος σωλήνας ασφαλειών, T3.15AH250V. Μπορεί να αποτρέψει τις βλάβες στο ανθρώπινο σώμα που προκαλούνται από υψηλή τάση και υψηλή ένταση ρεύματος που παράγεται από τη ρύπανση του δικτύου.

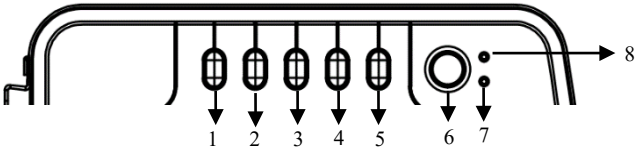


Εικόνα 4-5 Κάτω όψη

13. Υποδοχή μπαταρίας

Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου

4.2.3 Πλήκτρα:



Εικόνα 4-6 Σχηματικό διάγραμμα πλήκτρων

1. MODE

Όταν η συσκευή βρίσκεται στην οθόνη δειγματοληψίας, χρησιμοποιήστε το πλήκτρο MODE για να επιλέξετε τη λειτουργία εκτύπωσης.

2. SEN

Χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της ευαισθησίας με το χέρι.

3. SPEED

Χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της ταχύτητας καταγραφής ΗΚΓ.

4. PRINT

Χρησιμοποιείται για την εκτύπωση της κυματομορφής ΗΚΓ που έχει υποβληθεί σε δειγματοληψία.

5. START/STOP

Χρησιμοποιείται για την έναρξη / διακοπή της δειγματοληψίας.

6. ON/OFF

Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, πατήστε σύντομα αυτό το πλήκτρο, θα σας ζητηθεί να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε παρατεταμένα αυτό το πλήκτρο για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

7. Ένδειξη κατάστασης ισχύος

Το πράσινο υποδεικνύει παροχή ρεύματος εναλλασσόμενου ρεύματος, δεν υπάρχει μπαταρία στο μηχάνημα ή η μπαταρία είναι γεμάτη. Άλλα χρώματα υποδεικνύουν ότι η μπαταρία φορτίζεται.

8. Ένδειξη εκκίνησης

Η ενδεικτική λυχνία ανάβει με πράσινο χρώμα μετά την ενεργοποίηση της συσκευής.

4.2.4 Σημασία των συμβόλων

100V-240V～50Hz/60Hz	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ισοδυναμικό σημείο, το ισοδυναμικό σημείο αυτής της συσκευής συνδυάζεται με την προστατευτική γείωση.
	Προσοχή! Ανατρέξτε στο συνοδευτικό έγγραφο.
	Εξοπλισμός τύπου CF, με λειτουργία ανθεκτική στην απινίδωση
	Διασύνδεση USB
	Διασύνδεση δικτύου
PATIENT	Υποδοχή καλωδίου απαγωγής
T3.15AH250V	Προδιαγραφή ασφάλειας
SN	Αύξων αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Κωδικός παρτίδας
LATEX	Χωρίς λατέξ
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας

	Περιορισμός υγρασίας
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Εύθραυστο, ο χειρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Όριο στοίβαξης ανά αριθμό
REF	Αριθμός καταλόγου
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Σύμβολο διάθεσης αποβλήτων. Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν μπορούν να απορρίπτονται ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα και πρέπει να ανακυκλώνονται χωριστά.
CE 0123	Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων της οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαρτίου 2010.
	Σήμα γενικής προειδοποίησης ΣΗΜΕΙΩΣΗ ： Χρώμα φόντου: κίτρινο Τριγωνική ζώνη: Μαύρο

Κεφάλαιο 5 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία

5.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

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

5.1.2 Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σε καλή κατάσταση.

5.1.3. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια, και να κινείται απαλά ώστε να αποφεύγονται οι έντονες δονήσεις ή οι κραδασμοί.

5.1.4. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια απαγωγών είναι σωστά συνδεδεμένα και ότι η γείωση της συσκευής είναι σωστή.

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

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

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

5.1.8. Εγκαταστήστε τη συσκευή σε σημείο του δωματίου που γειώνεται εύκολα. Μην αφήνετε τον ασθενή και τα συνδεδεμένα με τον ασθενή καλώδια απαγωγών και ηλεκτρόδια να έρθουν σε επαφή με άλλα μέρη του αγωγού, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης ή ενός νοσοκομειακού κρεβατιού.

5.1.9 Καθαρίστε το καλώδιο απαγωγού με ουδέτερο διαλύτη. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση την αλκοόλη ή μικροβιοκτόνα.

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

5.2 Προφυλάξεις κατά τη λειτουργία

5.2.1 Η εκτύπωση μπορεί να ξεκινήσει μετά τη σταθερότητα της κυματομορφής ΗΚΓ.

5.2.2 Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο ιατρός πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τον ασθενή και δεν μπορεί να εγκαταλείψει το χειρουργείο. Εάν είναι απαραίτητο, απενεργοποιήστε την τροφοδοσία ή αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο για να διαφυλάξετε την ασφάλεια του ασθενούς.

5.2.3. Ο ασθενής και η συσκευή μπορούν να συνδεθούν μόνο με καλώδια απαγωγών μέσω των ηλεκτροδίων, προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή του ασθενούς με άλλα μέρη της συσκευής ή με αγωγούς.

5.2.4 Ο ασθενής δεν πρέπει να μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

5.2.5 Η συντήρηση ή η επισκευή της συσκευής ή του εξαρτήματος δεν επιτρέπεται κατά τη χρήση.

5.3 Προφυλάξεις μετά τη χρήση

5.3.1 Ορίστε τις καταστάσεις όλων των λειτουργιών στις αρχικές καταστάσεις.

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

5.3.3 Καθαρίστε τη συσκευή και όλα τα εξαρτήματα και αποθηκεύστε τα για την επόμενη χρήση.

Κεφάλαιο 6 Προετοιμασίες πριν από τη λειτουργία

6.1 Χαρτί καταγραφής

6.1.1 Στη συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί το ακόλουθο θερμικό χαρτί καταγραφής:
Ρολό χαρτιού: 210 mm (Π) × 20 m (Μ), 210 mm (Π) × 30 m (Μ)（προαιρετικά）, 216 mm (Π) × 20 m (Μ)（προαιρετικά）, χαρτί δίπλωσης: 210×140-20Μ (προαιρετικά)

⚠ **Σημείωση:**

1.Το χαρτί καταγραφής θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την υποδοχή του καλύμματος του διαμερίσματος. Συνιστάται να αφήνετε 2 εκατοστά χαρτί εξωτερικά.

2. Αυτό το όργανο χρησιμοποιεί χαρτί ρολού των ακολούθων διαστάσεων: 50mm (εξωτερική διάμετρος) × 16,5mm (εσωτερική διάμετρος) × 210mm (μήκος), χρησιμοποιήστε θερμικό χαρτί καταγραφής που πληροί τις απαιτήσεις για να επιτύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

6.1.2 Εάν το χαρτί εγγραφής τελειώσει κατά την καταγραφή, η συσκευή θα σταματήσει να εκτυπώνει αυτόματα και στην οθόνη εμφανίζεται μια ένδειξη έλλειψης χαρτιού.

6.2 Σύνδεση τροφοδοσίας

6.2.1 AC

Εισαγάγετε το ένα άκρο του παρεχόμενου τριπλού καλωδίου τροφοδοσίας στην υποδοχή εισόδου της συσκευής και εισάγετε το άλλο άκρο σε μια υποδοχή τριών πυρήνων που πληροί τις απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής και αξιόπιστη και η συσκευή γειώνεται αυτόματα.

Όταν το μηχάνημα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο ιατρικό εξοπλισμό, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο εξισορρόπησης για τη σύνδεση του ισοδύναμου ακροδέκτη της συσκευής στον ισοδύναμο τερματικό του συνδεδεμένου εξοπλισμού για την αποφυγή ρεύματος διαρροής και προστασία της συσκευής.

6.2.2 Μπαταρία

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

⚠ **Σημείωση: Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου εξισορρόπησης δυναμικού στον ακροδέκτη ισοδυναμίας της συσκευής και συνδέστε το άλλο άκρο στη γείωση για να ενισχύσετε την αξιοπιστία της γείωσης. Μη χρησιμοποιείτε άλλους σωλήνες ως καλώδιο γείωσης, διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να διατρέχει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.**

6.3 Σύνδεση καλωδίου απαγωγών

Συνδέστε το καλώδιο απαγωγού στη διεπαφή καλωδίου απαγωγού της συσκευής και στερεώστε το στη συσκευή με τα πλήκτρα στερέωσης και στις δύο πλευρές του καλωδίου απαγωγού, ώστε να αποφευχθεί η κακή σύνδεση και να επηρεαστεί η ανίχνευση.

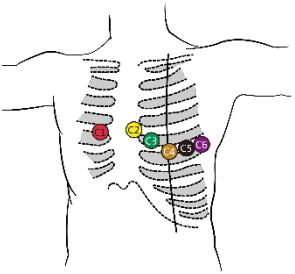
⚠ **Σημείωση: Η διασύνδεση καλωδίου απαγωγού δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλο σκοπό εκτός από τη διασύνδεση εισόδου σημάτων ΗΚΓ.**

6.4 Εγκατάσταση ηλεκτροδίου

Η σωστή εγκατάσταση των ηλεκτροδίων αποτελεί σημαντικό μέρος της ακριβούς καταγραφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια εφάπτονται σωστά. Παλιά και νέα ηλεκτρόδια ή επαναχρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια και ηλεκτρόδια μίας χρήσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα. Εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικά είδη ηλεκτροδίων, αυτό θα επηρεάσει σοβαρά την καταγραφή του ΗΚΓ. Το ηλεκτρόδιο ή το βύσμα απαγωγού δεν πρέπει να αγγίζουν άλλες επιφάνειες ή αγωγούς, όπως μεταλλικές κλίνες. Αντικαταστήστε τα όλα κατά την ενημέρωση των ηλεκτροδίων.

6.4.1 Ηλεκτρόδια θώρακα

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-1:



Εικόνα 6-1 Εγκατάσταση ηλεκτροδίου θώρακα

Τα ηλεκτρόδια θώρακα πρέπει να εγκατασταθούν στα εξής μέρη:

C1（V1）: τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα, δεξιά στο στέρνο

C2（V2）: τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα, αριστερά του στέρνου

C3 （V3）: μεταξύ C2 και C4

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

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

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

Καθαρίστε το δέρμα του θώρακα όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια με οινόπνευμα και εφαρμόστε μερικές αγώγιμες πάστες σε αυτό το δέρμα (εύρος διαμέτρου περίπου 25 mm) και στην άκρη της βεντούζας των ηλεκτροδίων του θώρακα. Πιέστε τη βεντούζα για να εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο θώρακα στις θέσεις Cl-C6.

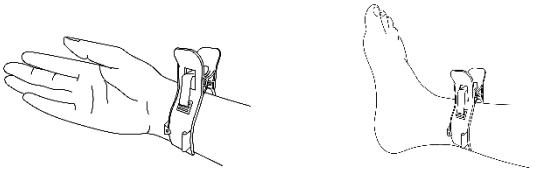
⚠ **Σημείωση: Η επίστρωση αγώγιμης πάστας πρέπει να διαχωρίζεται μεταξύ τους και τα ηλεκτρόδια του θώρακα δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο για την αποφυγή βραχυκυκλώματος.**

⚠ **Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ειδική αγώγιμη πάστα για να αποφύγετε τη ζημιά στο δέρμα.**

6.4.2 Ηλεκτρόδια άκρων

Τα ηλεκτρόδια των άκρων πρέπει να τοποθετούνται στο μαλακό δέρμα των χεριών και των ποδιών. Πριν από τη σύνδεση, καθαρίστε το δέρμα της περιοχής εγκατάστασης του ηλεκτροδίου με οινόπνευμα και, στη συνέχεια, εφαρμόστε μικρή ποσότητα αγώγιμης πάστας στο καθαρισμένο δέρμα.

Η σύνδεση των ηλεκτροδίων των άκρων φαίνεται στην Εικόνα 6-2.



Εικόνα 6-2 Εγκατάσταση του ηλεκτροδίου άκρου

6.4.3 Χρώματα καλωδίων απαγωγών

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 6-1:

Πίνακας 6-1 Χρώματα καλωδίων απαγωγών

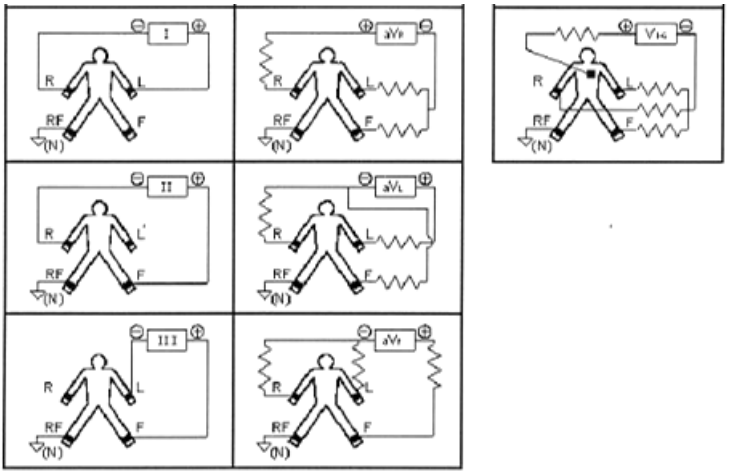
Θέση ηλεκτροδίου	Ευρωπαϊκό πρότυπο		Αμερικάνικο Πρότυπο	
	Σήμανση	Χρώμα	Σήμανση	Χρώμα
Δεξιός βραχίονας	R	Κόκκινο	RA	Λευκό
Αριστερός βραχίονας	L	Κίτρινο	LA	Μαύρο
Αριστερό κάτω άκρο	F	Πράσινο	LL	Κόκκινο
Δεξί κάτω άκρο	N/RF	Μαύρο	RL	Πράσινο
Στήθος 1	Cl	Κόκκινο	Vl	Κόκκινο
Στήθος 2	C2	Κίτρινο	V2	Κίτρινο
Στήθος 3	C3	Πράσινο	V3	Πράσινο
Στήθος 4	C4	Καφέ	V4	Μπλε
Στήθος 5	C5	Μαύρο	V5	Πορτοκαλί
Στήθος 6	C6	Μοβ	V6	Μοβ

⚠ **Σημείωση**

- **Συνιστάται η τοποθέτηση των καλωδίων απαγωγών μετά την απενεργοποίηση της συσκευής.**
- **Εφαρμόστε την κατάλληλη ποσότητα αγώγιμης πάστας στο ηλεκτρόδιο κατά την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου.**
- **Εάν η κυματομορφή ΗΚΓ δεν εμφανίζεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, ελέγξτε εάν το ηλεκτρόδιο εφαρμόζεται σωστά στο δέρμα.**

6.4.4 Μέθοδος και σύστημα απαγωγού

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-3:



Εικόνα 6-3 Σύστημα απαγωγού

6.4.5 Ένδειξη μετατόπισης απαγωγού και υπερφόρτωσης

Η συσκευή μπορεί να ελέγχει την κατάσταση σύνδεσης του καλωδίου ανά πάσα στιγμή. Εάν ανιχνευθεί μετατόπιση απαγωγού ή υπερφόρτωση, στην οθόνη θα εμφανιστούν οι αντίστοιχες ειδοποιήσεις.

⚠ **Σημείωση**

- **Ένα κόκκινο εικονίδιο απαγωγού που εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης κάτω από τη διεπαφή δειγματοληψίας υποδεικνύει τη μετατόπιση απαγωγού. Ένα κίτρινο εικονίδιο απαγωγού υποδεικνύει υπερφόρτωση.**
- **Όταν η σύνδεση μεταξύ καλωδίου ρεύματος και ασθενούς / της συσκευής δεν είναι αξιόπιστη και το σήμα ΗΚΓ δεν μπορεί να μεταδοθεί σωστά, η συσκευή εμφανίζει «μετατόπιση απαγωγού».**

Κεφάλαιο 7 Οδηγίες λειτουργίας και ρύθμιση παραμέτρων

7.1 Κύρια οθόνη

Η κύρια οθόνη προβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- **Γραμμή κατάστασης**
  - Δίκτυο: η τρέχουσα κατάσταση του δικτύου, συμπεριλαμβανομένου του ενσύρματου δικτύου
  - Μπαταρία: η τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας (ανατρέξτε στο 9.1)
  - Ώρα: η ώρα του συστήματος
- **Λειτουργικός πίνακας**
  - Gather: για να εισαγάγετε τις πληροφορίες περίπτωσης και, στη συνέχεια, εισέλθετε στην οθόνη δειγματοληψίας για να πραγματοποιήσετε δειγματοληψία κυματομορφής, εμφάνιση και εκτύπωση αναφοράς.
  - Archive: για να εισέλθετε στην οθόνη διαχείρισης περιπτώσεων, σε αυτή την οθόνη, ο χρήστης μπορεί να αναζητήσει, να τροποποιήσετε, να διαγράψετε και να εξάγετε πληροφορίες περίπτωσης ή να επανεξετάσετε την περίπτωση για να δείτε και να εκτυπώσετε έκθεση διάγνωσης.
  - Last: για να τροποποιήσετε γρήγορα και να επανεξετάσετε την τελευταία περίπτωση που συλλέχθηκε και να δείτε τη διάγνωση.
  - System Setup: για ρύθμιση στο σύστημα, δειγματοληψία, εκτύπωση, δίκτυο, υπηρεσία και χρόνος κ.λπ.
  - Print Setup: για να ρυθμίσετε τη λειτουργία εκτύπωσης, το στυλ εκτύπωσης και το περιεχόμενο εκτύπωσης κ.λπ.
  - Placement: για να δείτε το σχηματικό διάγραμμα τοποθέτησης μολύβδου.
  - About: για να δείτε την έκδοση του λογισμικού, το χρόνο εγκατάστασης του λογισμικού, το ενσύρματο δίκτυο διεύθυνση, χρησιμοποιημένος χώρος.

Κάντε κλικ στη λειτουργική μονάδα στην οθόνη για να ρυθμίσετε γρήγορα την αντίστοιχη λειτουργία.

7.2 Δειγματοληψία

Κάντε κλικ στο «Gather» στο κύριο περιβάλλον εργασίας ή πατήστε το πλήκτρο START/STOP για να εισέλθετε στην οθόνη καταχώρισης πληροφοριών περίπτωσης.

7.2.1 Πληροφορίες καταχώρισης περιπτώσεων

Στην οθόνη καταχώρισης πληροφοριών περίπτωσης, εισαγάγετε τις πληροφορίες του ασθενούς πληκτρολογώντας ή επιλέγοντας ή κάνοντας κλικ στο «Get» για να εξαγάγετε πληροφορίες ασθενούς από αποθηκευμένες περιπτώσεις για να αποφύγετε την επανάληψη της λειτουργίας.

- **Δεδομένα περίπτωσης**
  - Ονομασία: 0 ~ 18 χαρ.

- Sex (Φύλο): Άνδρας, γυναίκα
- Section (Τμήμα): 0 ~ 16 χαρ.
- Age (Ηλικία): 0~150
- Operator (Χειριστής): 0 ~ 16 χαρ.
- Bed ID (Αναγνωριστικό κλίνης): 0 ~ 16 χαρ.
- Room ID (Αναγνωριστικό δωματίου): 0 ~ 16 χαρ.
- Accession Number (Αριθμός προσχώρησης): 0 ~ 16 χαρ.
- Custom (Εξατομικευμένο) 1: 0 ~ 24 χαρ.
- Content of custom (Περιεχόμενο εξατομικευμένου) 1: 0 ~ 24 χαρ.
- Custom (Εξατομικευμένο) 2: 0 ~ 24 χαρ.
- Content of custom (Περιεχόμενο εξατομικευμένου) 2: 0 ~ 24 χαρ.
- Custom (Εξατομικευμένο) 3: 0 ~ 24 χαρ.
- Content of custom (Περιεχόμενο εξατομικευμένου) 3: 0 ~ 24 χαρ.
- Source (Πηγή): επιλέξτε κλινική, νοσοκομείο, ΤΕΠ, έλεγχο, κοινότητα
- Pace (Βηματοδότης): Εάν ο ασθενής έχει βηματοδότη.

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

- Get: λήψη της λίστας περιπτώσεων στη διαχείριση υποθέσεων. Αναζητήστε τις πληροφορίες ενός ασθενούς στον κατάλογο, επιλέξτε το στοιχείο περίπτωσης και οι πληροφορίες αυτού του ασθενούς θα προστεθούν αυτόματα στο πλαίσιο επεξεργασίας στην οθόνη καταχώρησης πληροφοριών περίπτωσης. Μπορείτε να ρυθμίσετε προσαρμοσμένο περιεχόμενο ανάλογα με τις ανάγκες σας.
- Gather: ανατρέξτε στο 7.2.2

Στην οθόνη καταχώρισης πληροφοριών περιπτώσεων, κάντε κλικ σε οποιοδήποτε πλαίσιο επεξεργασίας για να εμφανιστεί το πληκτρολόγιο. Κάντε κλικ στο πλήκτρο «【Chinese】» για εναλλαγή μεταξύ κινεζικών και αγγλικών, κάντε κλικ στο πλήκτρο «↑» για εναλλαγή μεταξύ αριθμητικών πλήκτρων, πεζών και κεφαλαίων γραμμάτων. Το «[redacted]» είναι το πλήκτρο διαστήματος, πατήστε το για να εισαγάγετε ένα κενό- το «←» είναι το πλήκτρο backspace, πατήστε το για να διαγράψετε τον τελευταίο χαρακτήρα εισαγωγής. Κάντε κλικ στο πλήκτρο «ENT» για να επιβεβαιώσετε την καταχώριση και να βγείτε από την οθόνη.

Σύμφωνα με τον περιορισμό εισαγωγής, αφού κάνετε κλικ στο «ENT», οι μέγιστοι επιτρεπόμενοι χαρακτήρες θα εμφανιστούν στο πλαίσιο επεξεργασίας.

Αφού καταχωρίσετε τα στοιχεία του ασθενούς, κάντε κλικ στο πλήκτρο «Gather» για να εισέλθετε στην οθόνη δειγματοληψίας περιπτώσεων.

7.2.2 Δειγματοληψία περίπτωσης

Η οθόνη δειγματοληψίας παρέχει διάφορες λειτουργίες απεικόνισης απαγωγών, συμπεριλαμβανομένων των 3 απαγωγών, των 6 απαγωγών και των 12 απαγωγών. Ο παρακάτω αριθμός χρησιμοποιεί ως παράδειγμα τις 12 απαγωγές:

Εικόνα 7-1 Οθόνη δειγματοληψίας

◆ **Γραμμή κατάστασης**

- HR: τρέχουσα τιμή καρδιακού ρυθμού δειγματοληψίας
- Μετατόπιση απαγωγού και υπερφόρτωση: Στη λειτουργία επίδειξης, εμφανίζεται η ένδειξη «Demo Mode» (Λειτουργία επίδειξης). Στη λειτουργία δειγματοληψίας, εμφανίζει την κατάσταση του ανιχνευμένου απαγωγού. Ένα κόκκινο εικονίδιο απαγωγού υποδεικνύει τη μετατόπιση απαγωγού. Ένα κίτρινο εικονίδιο απαγωγού υποδεικνύει υπερφόρτωση.
- Ένδειξη κατάστασης του συστήματος:

Εμφάνιση περιεχομένου	Επεξήγηση
Process…	Εκτυπώνει.
Waiting…	Ολοκληρώνεται η εκτύπωση.
No Paper.	Έλλειψη χαρτιού, ο χρήστης θα πρέπει να επανεκκινήσει την εκτύπωση μετά τη φόρτωση χαρτιού.
Print Timeout	Αποτυχία επικοινωνίας μεταξύ αυτού του συστήματος και του υποσυστήματος εκτύπωσης.
ECG Timeout	Αποτυχία επικοινωνίας μεταξύ του συστήματος αυτού και του υποσυστήματος δειγματοληψίας.
Low Power!	Χαμηλή ισχύς, δεν μπορεί να ξεκινήσει την εκτύπωση.

No USB device	Δεν έχει συνδεθεί εξωτερικός εκτυπωτής, ο χρήστης πρέπει να επανεκκινήσει την εκτύπωση αφού συνδεθεί με τον εξωτερικό εκτυπωτή.
Gather Time Less	Ο χρόνος δειγματοληψίας δεν είναι αρκετός, η εκτύπωση ξεκινά μετά την επίτευξη της απαιτούμενης χρονικής περιόδου.

◆ **Πεδίο εμφάνισης**

- Η οθόνη εμφανίζει δειγματοληπτική κυματομορφή ΗΚΓ 12 απαγωγών, πατώντας παρατεταμένα την κυματομορφή της οθόνης, μπορείτε να μεταβείτε μεταξύ 3 απαγωγών, 6 απαγωγών και 12 απαγωγών. Μπορείτε να σύρετε προς τα πάνω και προς τα κάτω για να δείτε κάθε προβολή.

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

Ελέγξτε τη λειτουργία εκτύπωσης της συσκευής μέσω των αντίστοιχων ρυθμίσεων λειτουργίας.

- Patient: Εάν δεν έχουν εισαχθεί πληροφορίες ασθενούς πριν από τη δειγματοληψία, πατήστε αυτό το πλήκτρο για να εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου εισαγωγής πληροφοριών περίπτωσης.
- Lead: Μπορείτε να επιλέξετε να εμφανίσετε ένα, μερικά ή όλα τα καλώδια απαγωγού στην περιοχή απεικόνισης κυματομορφής στο αναδυόμενο παράθυρο διαλόγου.
- Speed: χρησιμοποιήστε το πλήκτρο SPEED για να αλλάξετε την ταχύτητα μεταξύ 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s και άλλες επιλογές.
- Gain: χρησιμοποιήστε το πλήκτρο SEN για να αλλάξετε την ενίσχυση μεταξύ 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV και άλλες επιλογές. Η συνολική ενίσχυση (ευαισθησία) μπορεί να ελεγχθεί από τη λειτουργία βαθμονόμησης.
- Print mode: Στη ρύθμιση εκτύπωσης, όταν ο τύπος δεδομένων έχει οριστεί σε «After Print», χρησιμοποιήστε το πλήκτρο MODE για να αλλάξετε τη λειτουργία εκτύπωσης μεταξύ Manual (Χειροκίνητη), Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 και Rhythm M. Ανατρέξτε στη λειτουργία εκτύπωσης στην Ενότητα 7.5.3 για την τιμή των M και N.
- Print/End print: χρησιμοποιήστε το πλήκτρο PRINT για να ξεκινήσετε ή να τερματίσετε τη λειτουργία εκτύπωσης.
  - ❖ Auto mode: Μετά την έναρξη της εκτύπωσης, το σύστημα εκτυπώνει και αποθηκεύει αυτόματα την κυματομορφή ΗΚΓ πραγματικού χρόνου. Το μήκος καθορίζεται από τις σχετικές ρυθμίσεις της ρύθμισης εκτύπωσης. Με βάση τις ρυθμίσεις, εκτυπώνονται τα δεδομένα και τα συμπεράσματα της αυτόματης ανάλυσης και το σύστημα ολοκληρώνει αυτόματα την εκτύπωση.
  - ❖ Χειροκίνητη λειτουργία: Μετά την έναρξη της εκτύπωσης, ο χρήστης πρέπει να αλλάξει το καλώδιο για να εκτυπώσει την κυματομορφή διαφορετικών απαγωγών, δηλαδή το ΗΚΓ που εκτυπώνεται στη χειροκίνητη λειτουργία είναι ασύγχρονο και τα δεδομένα δεν αποθηκεύονται. Ο χρήστης πρέπει να πατήσει ξανά το πλήκτρο PRINT όταν πρέπει να τερματιστεί η εκτύπωση.
  - ❖ Αν συμβεί μετατόπιση απαγωγού κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας, η εκτυπωμένη κυματομορφή θα σημειωθεί με «*».

❖ Αν συμβεί υπερφόρτωση απαγωγού κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας, η εκτυπωμένη κυματομορφή θα σημειωθεί με «+».

- End sampling: Αφού η συσκευή ξεκινήσει τη δειγματοληψία, χρησιμοποιήστε το πλήκτρο START/STOP για να τερματίσετε τη δειγματοληψία και να επιστρέψετε στην κύρια διεπαφή.

7.3 Διαχείριση περιπτώσεων

Στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στο «Archive» για να εισέλθετε στην οθόνη διαχείρισης περιπτώσεων, όπως φαίνεται παρακάτω:

Εικόνα 7-2 Διεπαφή διαχείρισης περιπτώσεων

Αυτή η οθόνη εμφανίζει όλες τις περιπτώσεις που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή. Ο χρήστης μπορεί να αναζητήσει την απαιτούμενη περίπτωση μέσω της λειτουργίας ερωτήματος, να τροποποιήσει τις πληροφορίες της περίπτωσης και να προβάλει την αποθηκευμένη κυματομορφή στο «Review», και να διαγράψει περιπτώσεις μέσω της λειτουργίας διαγραφής.

◆ **Πεδίο πληροφοριών περιστατικών**

- Patient name (ονοματεπώνυμο ασθενούς)
- Sampling time (ώρα δειγματοληψίας)
- Age (Ηλικία)
- Section (Τμήμα)
- Sex (Φύλο)
- Diagnosis result (Αποτέλεσμα διάγνωσης)

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

- Query (Ερώτημα): ανατρέξτε στην ενότητα 7.3.1
- Export (Εξαγωγή): συνδέστε τη συσκευή με ένα στικάκι USB και εξάγετε την περίπτωση στον φάκελο
  Archive στη μονάδα USB.
- Delete (Διαγραφή): διαγράψτε την επιλεγμένη περίπτωση (με προσοχή, πρόκειται για μη ανακτήσιμα δεδομένα) ή όλες τις περιπτώσεις
- Review (Ανασκόπηση): ανατρέξτε στην ενότητα 7.3.3
- Close (Κλείσιμο): έξοδος από τη διεπαφή διαχείρισης περιπτώσεων

7.3.1 Ερώτημα

Στη διεπαφή διαχείρισης περιπτώσεων, κάντε κλικ στο «Query» για να εμφανιστεί η οθόνη αναζήτησης περιπτώσεων.

Εικόνα 7-3 Οθόνη αναζήτησης περιπτώσεων

◆ **Πεδίο πληροφοριών περιστατικών**

- Accession Number: εισαγάγετε τον αριθμό προσχώρησης του ασθενούς
- Name: καταχωρίστε το όνομα του ασθενούς
- Age: καταχωρίστε την ηλικία ασθενούς
- Diagnose: καταχωρίστε τις πληροφορίες διάγνωσης της περίπτωσης

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

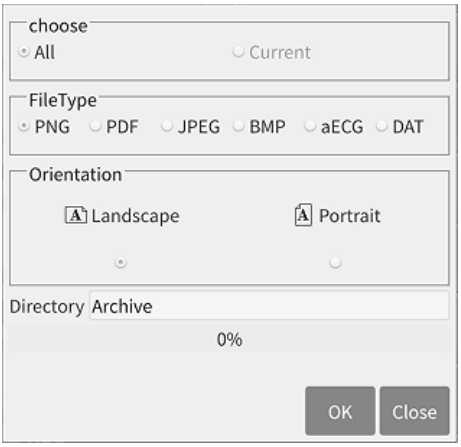
- Search: εισαγάγετε τις συνθήκες ερωτήματος στην αναζήτηση περίπτωσης, κάντε κλικ στο «Αναζήτηση», θα εμφανιστούν οι περιπτώσεις που πληρούν τη συνθήκη του ερωτήματος.
- Close: έξοδος από την οθόνη αναζήτησης .

Σύσταση: Όταν υπάρχουν πολλές περιπτώσεις, θα ήταν προτιμότερο να καταχωρίζετε ακριβείς συνθήκες ερωτήματος για να βρίσκετε γρήγορα την περίπτωση.

7.3.2 Εξαγωγή

Προκειμένου η περίπτωση να μην χρησιμοποιείται ή να μην είναι γνωστή σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή οντότητες, κάντε κλικ στο πλήκτρο «Export» στην οθόνη διαχείρισης περίπτωσης για να

ανοίξει το παράθυρο διαλόγου εισαγωγής κωδικού πρόσβασης (αρχικός κωδικός πρόσβασης: 888888, που μπορεί να ρυθμιστεί στο σύστημα αυτό, δείτε 7.5.1). Αφού καταχωρίσετε τον κωδικό πρόσβασης, κάντε κλικ στο «OK» για να εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου εξαγωγής περίπτωσης:



Εικόνα 7-4 Οθόνη εξαγωγής

◆ **Πεδίο πληροφοριών**

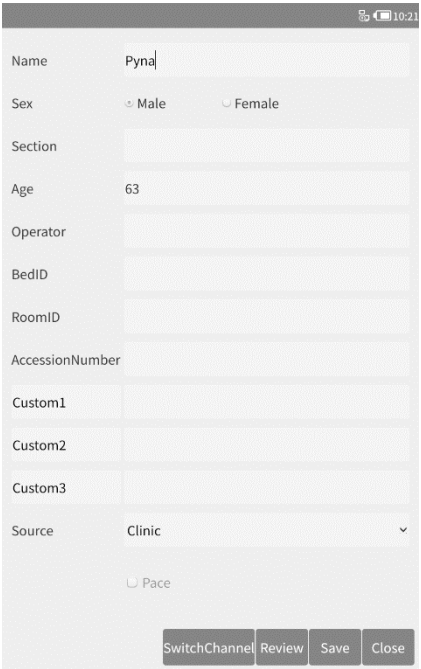
- Choose: επιλέξτε όλες τις περιπτώσεις εξαγωγής ή την τρέχουσα περίπτωση εξαγωγής
- File type:
  - ❖ Case report: Έκθεση PDF και έκθεση εικόνας, PNG, JPEG και BMP είναι η μορφή της έκθεσης εικόνας.
  - ❖ aECG: δεδομένα περίπτωσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο HL7
  - ❖ DAT: δεδομένα περίπτωσης, αυτοπροσδιορισμένη μορφή
- Orientation: Αυτό το στοιχείο ισχύει μόνο για την έκθεση περίπτωσης, η οποία καθορίζει αν η παραγόμενη έκθεση θα εμφανίζεται σε οριζόντια ή κατακόρυφη διάταξη.
- Directory: η διαδρομή αποθήκευσης της έκθεσης ή τωνδεδομένων περίπτωσης
- Γραμμή προόδου: υποδεικνύει το ποσοστό προόδου των εξαγωγών

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

- OK: εκτελέστε την εξαγωγή
- Close: έξοδος από την οθόνη εξαγωγής της περίπτωσης

7.3.3 Ανασκόπηση

Στην οθόνη διαχείρισης περιπτώσεων, επιλέξτε μια περίπτωση προς αναθεώρηση, κάντε κλικ στο πλήκτρο «Review» για να εισέλθετε στο ακόλουθο παράθυρο διαλόγου, το οποίο εμφανίζει τις πληροφορίες της περίπτωσης και ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει τις πληροφορίες του ασθενούς, να αλλάξει την απαγωγή που τοποθετήθηκε λάθος κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας και να εισέλθει στη διεπαφή κυματομορφής για να επανεξετάσει τη διαδικασία δειγματοληψίας.



Εικόνα 7-5 Οθόνη πληροφοριών περίπτωσης

◆ **Πεδίο πληροφοριών περιστατικών**

- Τα στοιχεία είναι τα ίδια με τα στοιχεία του σημείου 7.2.1.

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

- SwitchChannel: Εάν μία απαγωγή τοποθετηθεί λανθασμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δειγματοληψίας, κάντε κλικ εδώ για να κάνετε μια διόρθωση.
- Review: επανεξετάστε την κυματομορφή της επιλεγμένης περίπτωσης, η οθόνη ανασκόπησης είναι παρόμοια με την οθόνη δειγματοληψίας.
- Save: ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει τις πληροφορίες ασθενούς της επιλεγμένης περίπτωσης και, στη συνέχεια, να κάνει κλικ στο πλήκτρο «Save» για να αποθηκεύσει την τροποποίηση.
- Close: έξοδος από την οθόνη.

Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες εισόδου είναι σωστές, κάντε κλικ στο «Review για να εισέλθετε στην οθόνη ανασκόπησης, η οποία είναι παρόμοια με την οθόνη δειγματοληψίας.

7.4 Τελευταία περίπτωση

Στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στο «Last» για να ανοίξετε την τελευταία περίπτωση δειγματοληψίας, η διεπαφή είναι παρόμοια με τη διεπαφή δειγματοληψίας, ο χρήστης μπορεί να δει την κυματομορφή αυτής της περίπτωσης και να εκτυπώσει εύκολα την αναφορά της. Η οθόνη ανασκόπησης περίπτωσης εμφανίζεται ως εξής.

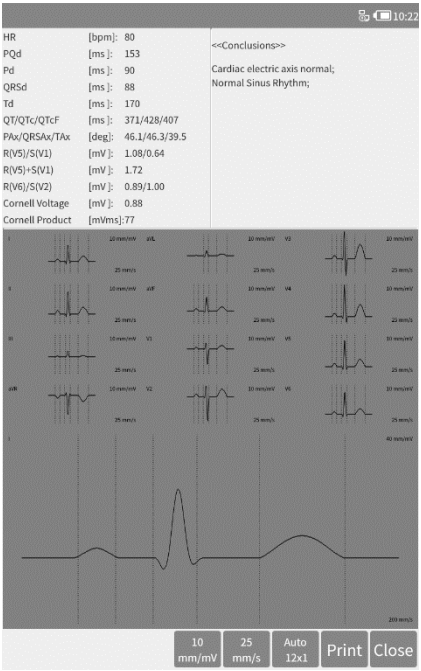
Εικόνα 7-6 Οθόνη ανασκόπησης περιπτώσεων

◆ **Πεδίο εμφάνισης**

- Filter mode: η λειτουργία φίλτρου που υιοθετείται σε αυτή την περίπτωση εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της περιοχής εμφάνισης κυματομορφής.
- Αν συμβεί μετατόπιση απαγωγού κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας, η αναθεωρημένη κυματομορφή θα σημειωθεί με «*».
- Αν συμβεί υπερφόρτωση απαγωγού κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας, η αναθεωρημένη κυματομορφή θα σημειωθεί με «+».

◆ **Πεδίο λειτουργίας**

- Report: εμφανίζει πληροφορίες δεδομένων και το αποτέλεσμα της διάγνωσης της περίπτωσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-7.
- Σε αυτή την οθόνη, ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει το πλήκτρο MODE για να αλλάξει τη λειτουργία εκτύπωσης.
- Σε αυτή την οθόνη, ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει το πλήκτρο PRINT για εκτύπωση.
  - ❖ Αν συμβεί μετατόπιση απαγωγού κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας, η εκτυπωμένη κυματομορφή θα σημειωθεί με «*».
  - ❖ Αν συμβεί υπερφόρτωση απαγωγού κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας, η εκτυπωμένη κυματομορφή θα σημειωθεί με «+».



Εικόνα 7-7 Οθόνη διάγνωσης

7.5 Ρύθμιση συστήματος

Οι λειτουργίες που σχετίζονται με τη συσκευή μπορούν να ρυθμιστούν στη ρύθμιση συστήματος, η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία ρύθμισης.

- System setup (Ρύθμιση συστήματος)
- Sample setup (Ρύθμιση δείγματος)
- Print setup (Ρύθμιση εκτύπωσης)
- Network setup (Ρύθμιση δικτύου)
- Server setup (Ρύθμιση διακομιστή)
- Time setup (Ρύθμιση ώρας)

7.5.1 Ρύθμιση συστήματος

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Στοιχείο	Επιλογές	Επεξήγηση	Προ-επιλογή:
Back-light	[OFF] / [1 λεπτό] / [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], κ.λπ.	Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία μετά τη συμπλήρωση του καθορισμένου χρόνου, ο οπίσθιος φωτισμός της οθόνης θα σβήσει. Εάν έχει ρυθμιστεί σε «OFF», ο	[OFF]

			οπίσθιος φωτισμός θα παραμένει πάντα αναμμένος.	
Light-degree	0%~100%		Μετά τη ρύθμιση του βαθμού φωτισμού, η οθόνη θα εμφανίζει διαφορετική ένταση οπίσθιου φωτισμού.	50%
Auto off	[OFF] / [1 λεπτό] / [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 λεπτά] / [60 λεπτά] κ.λπ.		Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία μετά τη συμπλήρωση του καθορισμένου χρόνου, το σύστημα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Εάν έχει ρυθμιστεί στη θέση «OFF», το σύστημα θα παραμένει πάντα ενεργοποιημένο.	[OFF]
Low Power	[None (καμία)]/[Only once (μόνο μία φορά)]/ [Always (πάντα)]		Το σύστημα ειδοποιεί για χαμηλή στάθμη μπαταρίας σύμφωνα με τη ρύθμιση. Εάν επιλεγεί «None», το σύστημα δεν θα ειδοποιήσει όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή.	[Always]
Language (Γλώσσα)	[Chinese (κινεζικά)]/ [English (αγγλικά)], κ.λπ.		Ρυθμίστε την προεπιλεγμένη γλώσσα του συστήματος.	[English]
Demo Mode	[On]/[Off]		Αν ρυθμιστεί σε on, το σύστημα θα λειτουργεί σε λειτουργία επίδειξης. Αν ρυθμιστεί σε off, το σύστημα θα λειτουργεί σε λειτουργία δειγματοληψίας.	[Off]
K-B Sound	[On]/[Off]		Αν ρυθμιστεί σε on, το πλήκτρο παράγει ήχο κατά το πάτημα. Αν ρυθμιστεί σε off, δεν θα υπάρχει ήχος.	[Off]
Windows Style (στιλ παραθύρου)	Windows Style (στιλ παραθύρου)	[style 1]/ [style 2]	Ρυθμίστε το στιλ των παραθύρων του συστήματος	[style 1]
	Μέγεθος γραμματο-σειράς	[Small]/[Medium]/ [Large]	Ρυθμίστε το μέγεθος γραμματοσειράς του συστήματος	[Small]
	Χρώμα φόντου	[Dark]/ [Light]	Ρυθμίστε το χρώμα φόντου των διεπαφών του συστήματος	[Dark]
More (Περισσό-τερα)	Upgrade	[Upgrade application from U disk (Εφαρμογή	Αναβαθμίστε το πρόγραμμα	——— —

		αναβάθμισης από δίσκο U)]		
	Reset (Επαναφορά)	[Factory Reset (Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων)]	Επαναφορά σε εργοστασιακές ρυθμίσεις	———
	Log (Κατά-γραφή)	[Export log to U disk (Εξαγωγή αρχείου καταγραφής σε δίσκο U)]	Εξάγετε το αρχείο καταγραφής λειτουργίας του προγράμματος στον δίσκο U	———
	Print Test (Δοκιμή Εκτύπωσης)	———	Ελέγξτε τη λειτουργία εκτύπωσης	———
	Temperature (Θερμο-κρασία)	———	Εμφάνιση θερμοκρασίας της CPU	———
	Password (Κωδικός πρόσβασης)	Έως 6 χαρακτήρες	Καταχωρίστε τον κωδικό πρόσβασης	[888888]
Default (Προεπιλογή)		[Reset this page (Επαναφορά αυτής της σελίδας)]	Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις θα επανέλθουν στην προεπιλεγμένη κατάσταση μετά το πάτημα αυτού του πλήκτρου.	———

7.5.2 Ρύθμιση δείγματος

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Στοιχείο	Επιλογές	Επεξήγηση	Προ-επιλογή
AC Filter Enable	[On]/[Off]	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του φίλτρου AC	[On]
EMG Filter Enable	[On]/[Off]	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του ΗΜΓ φίλτρου	[On]
DFT Filter Enable	[On]/[Off]	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του φίλτρου DFT	[On]
Low-pass Filter Enable	[On]/[Off]	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του φίλτρου χαμηλής διέλευσης	[Off]
AC Filter	[50Hz]/[60Hz]	Ρυθμίστε την παράμετρο του φίλτρου AC	[50Hz]

EMG Filter		[25Hz]/[30Hz]]/[35Hz]]/[40Hz]]/[45Hz], κ.λπ.	Ρυθμίστε την παράμετρο του ΗΜΓ φίλτρου	[25Hz]
DFT Filter		[0,05Hz] / [0,50Hz] / [1,00Hz] / [0,15Hz] / [0,25Hz] / [0,32Hz] / [0,67Hz] / [0,01Hz], κ.λπ.	Ρυθμίστε την παράμετρο του φίλτρου DFT	[0,50Hz]
Low-pass Filter		[75Hz] / [100Hz]] / [150Hz]] κ.λπ.	Ρυθμίστε την παράμετρο του φίλτρου χαμηλής διέλευσης	[75Hz]
Background Grid		[On]/[Off]	Ορίστε τη χρήση του πλέγματος φόντου ή όχι	[Off]
Sort Lead		[Routine Lead]/ [Cabrera Lead]	Ρυθμίστε τη διάταξη των απαγωγών.	[Routine Lead]
Εξοικονόμηση χρόνου		[8sec]/[10sec]/ [15sec]/[20sec]/ [25sec]/[30sec]/ [40sec]/[50sec]/ [60sec]/[90sec]/ [120sec]/[180sec]/ [240sec]/[300sec]/ [360sec], κ.λπ.	Ρύθμιση του χρόνου αποθήκευσης δεδομένων	[10sec]
Save Data Type		[Begin Data]/ [After Data]	Ρυθμίστε την αποθήκευση των δεδομένων πριν από το πάτημα του πλήκτρου PRINT ή μετά το πάτημα.	[After Data]
Analysis Set	Heartbeat Sound (ήχος καρδιακού παλμού)	[On]/[Off]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τον ήχο της καρδιάς	[Off]
	Premature (1-99)	1-99	Το σύστημα θα χρησιμοποιήσει την τιμή εισόδου ως πρότυπο για την αξιολόγηση του πρόωρου χτυπήματος.	78
	Pause Time (χρόνος παύσης) (1200-3000 ms)	1200-3000	Το σύστημα θα χρησιμοποιήσει την τιμή εισόδου ως πρότυπο για την αξιολόγηση της παύσης ρυθμού.	2000
	Tachycardia (Ταχυκαρδία) (80-250 bpm)	80-250	Το σύστημα θα χρησιμοποιήσει την τιμή εισόδου ως πρότυπο για την αξιολόγηση ταχυκαρδίας.	100
	Bradycardia (Βραδυκαρδία)	30-80	Το σύστημα θα χρησιμοποιήσει την τιμή	60

	(30-80 bpm)		εισόδου ως πρότυπο για την αξιολόγηση βραδυκαρδίας.	
Προεπιλογή		[Reset this page (Επαναφορά αυτής της σελίδας)]	Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις θα επανέλθουν στην προεπιλεγμένη κατάσταση μετά το πάτημα αυτού του πλήκτρου.	————

7.5.3 Ρύθμιση εκτύπωσης

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα:

Στοιχείο	Επιλογές	Επεξήγηση	Προ-επιλογή
Print Mode	[Manual]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rhythm M], κ.λπ.	Το σύστημα λαμβάνει την επιλεγμένη επιλογή ως προεπιλεγμένη λειτουργία εκτύπωσης. «M» είναι ο αριθμός λωρίδας, το εύρος τιμών του είναι 3-12, ανατρέξτε στη ρύθμιση του αριθμού λωρίδας.	[Auto M×N]
Strip Num	3-12	Υποδεικνύει τον αριθμό των καναλιών.	[12]
Speed	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s], κ.λπ.	Ρυθμίστε την ταχύτητα κυματομορφής που εμφανίζεται στην οθόνη. Η αυτόματη λειτουργία και η λειτουργία ρυθμού δεν υποστηρίζουν τις ταχύτητες λειτουργίας 12,5 mm/s.	[25mm/s]
Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], κ.λπ.	Ορίστε το κέρδος του ΗΚΓ	[10mm/mV]
Auto Strip	[2.5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], κ.λπ.	Το σύστημα λαμβάνει την επιλεγμένη επιλογή ως το μήκος του χρόνου εκτύπωσης κάθε ταινίας.	[2,5sec]
Print Width	[1]/[2]/[3]/[4]	Ρυθμίστε το πλάτος εκτύπωσης	[1]
Phase Mode	[Continuity	Η λειτουργία εμφάνισης	[Continuity]

		(Συνέχεια)] / [In-phase (Σε φάση)]	κυματομορφών πολλαπλών σειρών	
Data Type		[Print Immediately (Εκτύπωση αμέσως) / [Print Cache (Προσωρινή μνήμη εκτύπωσης)]	Ρυθμίστε την εκτύπωση αμέσως ή μετά την ανασκόπηση. Η επιλογή «Print immediately« δεν επιτρέπει την επανάληψη της δειγματοληψίας. Η επιλογή «Print cache» επιτρέπει στη συσκευή να λάβει περισσότερα δείγματα, αλλά θα ξαναχρονίσει.	[Print Cache]
Lead Gain		[Smart (Έξυπνη)] / [Current (Τρέχουσα)]	Η επιλογή που θα χρησιμοποιηθεί ως λειτουργία ενίσχυσης της εκτύπωσης. «Smart» σημαίνει ότι το σύστημα θα ρυθμίσει την ενίσχυση αυτόματα για να προσαρμόσει το ύψος του χαρτιού. «Current» σημαίνει ότι θα χρησιμοποιήσει την ενίσχυση της κυματομορφής της οθόνης ως αυτό της εκτύπωσης.	[Smart]
Rhythm	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Η κύρια απαγωγή όταν η λειτουργία εκτύπωσης είναι «Auto M×N+1», «Auto M×N+2» ή «Auto M×N+3». Η κύρια απαγωγή όταν η λειτουργία εκτύπωσης είναι «Rhythm M».	[II]
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Η δεύτερη κύρια απαγωγός όταν η λειτουργία εκτύπωσης είναι «Auto M×N+2» ή «Auto M×N+3».	[V1]

	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Η τρίτη κύρια απαγωγός όταν η λειτουργία εκτύπωσης είναι «Auto M×N+3».	[V2]
Arrhythmia		[On]/[Off]	Ρυθμίστε την αυτόματη ενεργοποίηση της λειτουργίας εκτύπωσης όταν εμφανίζεται αρρυθμία κατά τη διαδικασία δειγματοληψίας ΗΚΓ.	[Off]
Period		[OFF]/[ανά 1 min] / [ανά 2 λεπτά] / [ανά 5 λεπτά] / [ανά 10 λεπτά] / [ανά 20 λεπτά] / [ανά 30 λεπτά] / [ανά 60 λεπτά], κ.λπ.	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης ΗΚΓ, το σύστημα θα ενεργοποιήσει αυτόματα τη λειτουργία εκτύπωσης σύμφωνα με το επιλεγμένο χρονικό διάστημα. Όταν η λειτουργία εκτύπωσης είναι χειροκίνητη, η εκτύπωση θα εξάγει τη μορφή «Auto 12×1», διαφορετικά, θα εξάγει σύμφωνα με την τρέχουσα λειτουργία ρύθμισης.	[OFF]
Printer set	Print Device (Συσκευή εκτύπωσης)	[Inside (Εσωτερική)] / [Outside (Εξωτερική) A4]	Επιλέξτε την εκτύπωση της κυματομορφής ΗΚΓ μέσω συστήματος θερμικής εκτύπωσης ή εξωτερικού εκτυπωτή USB	[Inside]
	Paper type	[Roll paper]/ [Folding Paper]	Ρυθμίστε τον τύπο θερμικού χαρτιού	[Roll paper]
	Προσανατο-λισμός:	[Portrait]/ [Landscape]	Ρυθμίστε την κατεύθυνση εκτύπωσης του εξωτερικού εκτυπωτή USB	[Portrait]
	Πληροφορίες ευθυγράμμισης	[Right]/[Top]	Ρυθμίστε τη θέση των πληροφοριών του ασθενούς για θερμική εκτύπωση	[Right]
	Print Grid	[On]/[Off]	Ορίστε την εκτύπωση του πλέγματος φόντου ή όχι	[Off]
	Print time mark	[On]/[Off]	Ρύθμιση για την εκτύπωση του σήματος ώρας ή όχι	[Off]

Print Content	MultiSignal	[On]/[Off]	Ρύθμιση για την εκτύπωση πολλαπλού σήματος ή όχι	[Off]
	Average QRS	[On]/[Off]	Ρύθμιση για την εκτύπωση του μέσου όρου QRS ή όχι	[On]
	Diagnosis Conclusion	[On]/[Off]	Ρύθμιση για την εκτύπωση του συμπεράσματος διάγνωσης ή όχι	[On]
	Minnesota Code	[On]/[Off]	Ορίστε εάν ο κωδικός Minnesota εμφανίζεται στο εκτυπωμένο συμπέρασμα διάγνωσης	[Off]
	Diagnosis Data	[On]/[Off]	Ρύθμιση για την εκτύπωση των δεδομένων διάγνωσης ή όχι	[On]
	Hospital	0-64 χαρ.	Πληκτρολογήστε το όνομα του νοσοκομείου που εκτυπώνεται στην έκθεση	Κενό
Προεπιλογή		[Reset this page (Επαναφορά αυτής της σελίδας)]	Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις θα επανέλθουν στην προεπιλεγμένη κατάσταση μετά το πάτημα αυτού του πλήκτρου.	————

⚠ **Σημείωση: Η αυτόματη λωρίδα, ο μέσος όρος QRS, η διάγνωση εκτύπωσης και η περίοδος είναι προαιρετικές μόνο στην αυτόματη λειτουργία και στη λειτουργία ρυθμού.**

7.5.4 Ρύθμιση δικτύου

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα. Όταν το DHCP είναι ενεργοποιημένο, η στατική IP και άλλα στοιχεία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Στοιχείο		Επιλογές	Επεξήγηση	Προεπιλογή
Wired		[On]/[Off]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το ενσύρματο δίκτυο	[On]
Wired Set	DHCP	[On]/[Off]	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το DHCP	[On]
	IP	0-64 χαρ.	Καταχώριση διεύθυνσης IP	Κενό
	Υποδίκτυο	0-64 χαρ.	Καταχώριση μάσκας υποδικτύου	Κενό
	Πύλη	0-64 χαρ.	Καταχώριση προεπιλεγμένης πύλη	Κενό

	DNS	0-64 χαρ.	Καταχώριση διακομιστή DNS	Κενό
Προεπιλογή		[Reset this page (Επαναφορά αυτής της σελίδας)]	Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις θα επανέλθουν στην προεπιλεγμένη κατάσταση μετά το πάτημα αυτού του πλήκτρου.	_____

7.5.5 Ρύθμιση διακομιστή

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα:

Στοιχείο	Επιλογές	Επεξήγηση	Προεπιλογή
SYNC Mode	[USB]	Ρύθμιση της σύγχρονης λειτουργίας	[USB]
Default	[Reset this page (Επαναφορά αυτής της σελίδας)]	Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις θα επανέλθουν στην προεπιλεγμένη κατάσταση μετά το πάτημα αυτού του πλήκτρου.	_____

⚠**Σημείωση: Επιπλέον, παρέχουμε διεπαφή ανταλλαγής δεδομένων δικτύου. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για συγκεκριμένες ρυθμίσεις και οδηγίες.**

Στοιχείο	Επιλογές	Επεξήγηση
Λειτουργία λήψης περιστατικού	[Case From Local]/ [Case From HIS]/ [Case From CallSys]/ [Case From Third-Part]	Παρέχουμε διεπαφή πληροφοριών ασθενούς για τη λήψη πληροφοριών περίπτωσης.
Platform	[PHMS platform] /[Third-Part platform] /[FTP]/[Nonuse]	Εάν πρέπει να ανταλλάξετε δεδομένα, μπορείτε να επιλέξετε την αντίστοιχη πλατφόρμα και το [Nonuse] δεν χρησιμοποιεί την πλατφόρμα.

7.5.6 Ρύθμιση ώρας

Το προαιρετικό περιεχόμενο κάθε στοιχείου ρύθμισης και η περιγραφή του φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα:

Στοιχείο		Επιλογές	Επεξήγηση	Default
Adjustment Time		Αυτή η επιλογή δεν είναι διαθέσιμη εάν έχει επιλεγεί το «Net Time».	Ρυθμίστε την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα.	Τρέχουσα ημερομηνία και ώρα
Net Time		[On]/[Off]	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της ώρας του δικτύου	[On]
Time Server	Server	0-64 χαρ.	Εισάγετε τη διεύθυνση του διακομιστή που αντιστοιχεί	cn.ntp.org.cn

			στη ζώνη ώρας	
	Port	0-64 χαρ.	Ρυθμίστε τη θύρα διακομιστή	123
	Time Zone	Λίστα ζωνών ώρας	Επιλέξτε την αντίστοιχη ζώνη ώρας από τη λίστα	[East Eight]
Default		[Reset this page (Επαναφορά αυτής της σελίδας)]	Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις θα επανέλθουν στην προεπιλεγμένη κατάσταση μετά το πάτημα αυτού του πλήκτρου.	————

7.6 Ρύθμιση εκτύπωσης

Στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στην επιλογή «Print Setup» (Ρύθμιση εκτύπωσης) για να εισέλθετε απευθείας στη ρύθμιση εκτύπωσης.

7.7 Τοποθέτηση απαγωγού

Στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στο «Placement» για να δείτε το σχηματικό διάγραμμα της τοποθέτησης των απαγωγών, ή μπορείτε να ανατρέξετε στην ενότητα 6.4 για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων.

7.8 About (Πληροφορίες)

Στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στην επιλογή «About» για να προβάλετε τις πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή, οι οποίες περιλαμβάνουν το ακόλουθο περιεχόμενο:

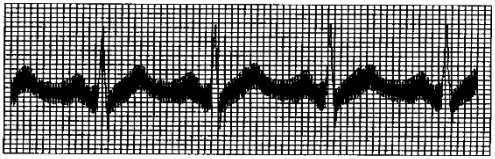
- AppVersion: ο αριθμός έκδοσης του τρέχοντος λογισμικού
- AppBuild: ο χρόνος δημιουργίας του τρέχοντος λογισμικού
- Wired Mac: η διεύθυνση MAC της ενσύρματης LAN
- Spaced Used: το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιείται στο σύστημα

Κεφάλαιο 8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

8.1 Αυτόματη απενεργοποίηση

- Η μπαταρία κοντεύει να εξαντληθεί, γεγονός που προκαλεί τη δράση του κυκλώματος προστασίας από υπερφόρτιση.
- Η τάση του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος είναι πολύ υψηλή, γεγονός που προκαλεί τη δράση του κυκλώματος προστασίας από υπέρταση.

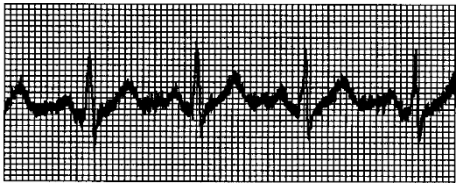
8.2 Παρεμβολές εναλλασσόμενου ρεύματος



- Αν η συσκευή είναι γειωμένη αξιόπιστα.
- Αν το ηλεκτρόδιο ή το καλώδιο απαγωγού είναι σωστά συνδεδεμένο.
- Αν τα ηλεκτρόδια και η επιδερμίδα είναι επαρκείς με αρκετή αγώγιμη πάστα.
- Αν το μεταλλικό στρώμα είναι γειωμένο αξιόπιστα.
- Αν ο ασθενής αγγίζει τον τοίχο ή τα μεταλλικά μέρη του κρεβατιού.
- Αν ο ασθενής αγγίζει άλλους ανθρώπους.
- Αν υπάρχει ηλεκτρικός εξοπλισμός υψηλής ισχύος που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση. Όπως ή μηχανήματα ακτίνων Χ ή συσκευή υπερήχων κ.λπ.

⚠ **Σημείωση: Εάν οι παρεμβολές δεν μπορούν να απομακρυνθούν μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο εναλλασσόμενου ρεύματος.**

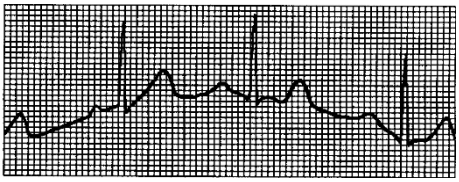
8.3 ΗΜΓ Παρεμβολές



- Αν το δωμάτιο είναι άνετο.
- Αν ο ασθενής είναι νευρικός.
- Αν ο χώρος του κρεβατιού είναι στενός
- Αν ο ασθενής μιλά κατά τη διάρκεια της καταγραφής.
- Αν το ηλεκτρόδιο άκρων είναι πολύ σφιχτό.

⚠ **Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να καταπολεμηθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο ΗΜΓ. Η κυματομορφή του ΗΚΓ που καταγράφεται αυτή τη στιγμή θα είναι ελαφρώς εξασθενημένη.**

8.4 Μετατόπιση της βασικής γραμμής



- Αν η εγκατάσταση του ηλεκτροδίου είναι σταθερή.
- Αν η σύνδεση των καλωδίων ή των ηλεκτροδίων απαγωγών είναι αξιόπιστη.
- Αν τα ηλεκτρόδια και το δέρμα του ασθενούς έχουν καθαριστεί και έχουν επαλειφθεί με αρκετή αγώγιμη πάστα.
- Αν προκαλείται από την κίνηση ή την αναπνοή του ασθενούς.
- Αν τα ηλεκτρόδια ή οι απαγωγοί είναι σε κακή σύνδεση.

⚠ **Σημείωση: Εάν η παρεμβολή δεν μπορεί να καταπολεμηθεί μετά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο βασικής γραμμής.**

8.5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Φαινόμενο	Αιτία αστοχίας	Λύσεις
Πολύ υψηλή παρέμβαση, διαταραχή κυματομορφής	1. Το καλώδιο γείωσης δεν είναι συνδεδεμένο αξιόπιστα. 2. Τα καλώδια απαγωγών δεν είναι αξιόπιστα συνδεδεμένα. 3. Υπάρχει παρεμβολή AC. 4. Ο ασθενής είναι νευρικός και δεν μπορεί να παραμείνει ήσυχος.	1. Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια απαγωγών. 2. Αφήστε τον ασθενή να προετοιμαστεί για τη μέτρηση.
Βομβός γραμμής βάσης	1. Η παρεμβολή AC είναι μεγάλη. 2. Ο ασθενής είναι νευρικός και η ΗΜΓ παρεμβολή είναι μεγάλη.	1. Βελτίωση του περιβάλλοντος. 2. Αν το κρεβάτι είναι κατασκευασμένο από χάλυβα, αντικαταστήστε το. 3. Το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια ρεύματος δεν είναι παράλληλα ή πολύ κοντά μεταξύ τους.
Μη φυσιολογική κυματομορφή, μεγάλο ανεβοκατέβασμα, σχήμα beeline	1. Κακή αγωγιμότητα ηλεκτροδίων. 2. Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. 3. Κακή σύνδεση μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος του ασθενούς. 4. Χαλαρή σύνδεση μεταξύ καλωδίων απαγωγών και του βύσματος της συσκευής. 5. Κακή σύνδεση μεταξύ ηλεκτροδίων και καλωδίων απαγωγών.	1. Χρησιμοποιήστε αλκοόλη υψηλής ποιότητας. 2. Καθαρίστε την τομή του ηλεκτροδίου και το δέρμα κάτω από το ηλεκτρόδιο με αλκοόλη. 3. Φορτίστε την μπαταρία.

Σχέδιο βασικής γραμμής	1. Χαμηλή ισχύς 2. Κίνηση ασθενούς.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Διατηρήστε τον ασθενή ακίνητο.
Ασαφής κυματομορφή	1. Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. 2. Η επιφάνεια της κεφαλής του εκτυπωτή είναι ακάθαρτη. 3. Το πρόβλημα θερμικού χαρτιού.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Κόψτε το ρεύμα, καθαρίστε την κεφαλή του εκτυπωτή με οινόπνευμα και στεγνώστε στον αέρα. 3. Αντικαταστήστε το θερμικό χαρτί εκτύπωσης με το καθορισμένο.

Κεφάλαιο 9 – Συντήρηση

9.1 Μπαταρία

9.1.1 Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με ενσωματωμένη πλήρως σφραγισμένη και χωρίς συντήρηση επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, επίσης εξοπλισμένη με τέλειο σύστημα παρακολούθησης αυτόματης φόρτισης-εκφόρτισης. Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος, η μπαταρία θα φορτίζεται αυτόματα. Η κατάσταση της μπαταρίας θα εμφανιστεί στο δεξί άκρο της οθόνης LCD σε κατάσταση λειτουργίας. Μετά την πλήρη αποφόρτιση, η μπαταρία χρειάζεται 3,5 ώρες για να φορτίσει στο 90% και 5 ώρες για να φορτίσει σε πλήρη χωρητικότητα.

Πίνακας 9 Εμφάνιση κατάστασης μπαταρίας

Αριθ.	Εικονίδιο	Περιγραφή
α		Χρήση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος και μπαταρία πλήρως φορτισμένη ή δεν υπάρχει μπαταρία στη συσκευή
β		Χρήση μπαταρίας και η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
γ		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι στα 3/4 της πλήρους μπαταρίας
δ		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι το 1/2 της πλήρους μπαταρίας
ε		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι 1/4 της πλήρους μπαταρίας
στ		Χρήση μπαταρίας και η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή. Συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας και η χρήση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος, ή η κατάσταση της μπαταρίας είναι άγνωστη, αυτό συμβαίνει κατά την έναρξη της ενεργοποίησης της συσκευής.
ζ		Φορτίστε την μπαταρία
η		Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
θ		Υπερθέρμανση της μπαταρίας

⚠ **Σημείωση: Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας, η εμφανιζόμενη κατάσταση της στάθμης της μπαταρίας αλλάζει από το εικονίδιο β στο εικονίδιο ε.**

9.1.2 Η συσκευή μπορεί να εκτυπώνει συνεχώς για 3 ώρες ή να λειτουργήσει για περισσότερο από 10 ώρες σε κατάσταση αναμονής, όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Όταν η συσκευή τροφοδοτείται από μπαταρία, θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο μπαταρίας στην οθόνη LCD,

εμφανίζοντας την χωρητικότητα της μπαταρίας σε 5 λειτουργίες. Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για τη λειτουργία της συσκευής, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα για να αποφευχθεί η μόνιμη βλάβη της μπαταρίας.

⚠ **Σημείωση:** Τα παραπάνω δεδομένα λαμβάνονται με την εκτύπωση της κυματομορφής επίδειξης υπό το περιβάλλον δοκιμής θερμοκρασίας 25 °C, ταχύτητας 25 mm/s και ενίσχυσης 10 mm/mV. Στην πραγματική χρήση, ο χρόνος λειτουργίας μπορεί να μειωθεί λόγω των συνθηκών λειτουργίας και του περιβάλλοντος.

9.1.3. Η μπαταρία πρέπει να επαναφορτίζεται εγκαίρως μετά την πλήρη αποφόρτιση. Εάν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, η μπαταρία θα πρέπει να επαναφορτίζεται κάθε 3 μήνες, γεγονός που μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

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

⚠ **Σημείωση**

- **Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη σφραγισμένη μπαταρία χωρίς άδεια. Η αντικατάσταση της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία συντήρησης που έχει εξουσιοδοτηθεί από την εταιρεία μας και θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο μοντέλο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.**
- **Μην αγγίζετε τους θετικούς και τους αρνητικούς ακροδέκτες της μπαταρίας απευθείας με καλώδιο, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς.**
- **Μη χρησιμοποιείτε την μπαταρία κοντά σε πηγές πυρκαγιάς ή σε περιβάλλοντα όπου η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 60 °C. Μη θερμαίνετε την μπαταρία και μην τη ρίχνετε στη φωτιά, στο νερό και αποφύγετε να πιτσιλιστεί από νερό.**
- **Μην τρυπάτε, σφυροκοπάτε ή χτυπάτε την μπαταρία ή την καταστρέφετε με άλλους τρόπους, διαφορετικά θα προκληθεί υπερθέρμανση της μπαταρίας, καπνός, παραμόρφωση ή κίνδυνος εγκαυμάτων.**
- **Μείνετε μακριά από την μπαταρία όταν εμφανίζεται διαρροή ή εκπέμπει δυσάρεστη οσμή. Εάν ο ηλεκτρολύτης της μπαταρίας διαρρεύσει στο δέρμα ή στα ρούχα, καθαρίστε αμέσως με νερό. Εάν ο ηλεκτρολύτης εισέλθει κατά λάθος στα μάτια σας, μην τρίβετε τα μάτια σας, καθαρίστε τα αμέσως με νερό και επισκεφθείτε έναν ιατρό.**
- **Εάν η μπαταρία συμπληρώσει τη διάρκεια ζωής της ή εμφανιστεί οσμή, παραμόρφωση, αποχρωματισμός ή παραμόρφωση της μπαταρίας, σταματήστε τη χρήση της μπαταρίας και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.**

9.2 Χαρτί καταγραφής

Για να διασφαλιστεί η ποιότητα της κυματομορφής ΗΚΓ, χρησιμοποιήστε το χαρτί θερμικής καταγραφής υψηλής ταχύτητας που παρέχεται ή καθορίζεται από την εταιρεία. Εάν χρησιμοποιείτε μη προδιαγεγραμμένο χαρτί εγγραφής, η καταγεγραμμένη κυματομορφή ΗΚΓ μπορεί να είναι θολή, να ξεθωριάζει και η τροφοδοσία χαρτιού μπορεί να μην είναι λεία. Αυτό μπορεί ακόμη και να αυξήσει τη φθορά της συσκευής και να μειώσει τη διάρκεια ζωής

σημαντικών εξαρτημάτων, όπως η κεφαλή θερμικής εκτύπωσης. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αγοράς αυτού του εγγράφου εγγραφής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή την εταιρεία σας. Προσοχή!

9.2.1 Όταν χρησιμοποιείτε χαρτί καταγραφής, δεν επιτρέπεται επ' ουδενί να χρησιμοποιείτε κερωμένο χαρτί καταγραφής στην επιφάνεια ή με γκριζωπό/μαύρο χρώμα. Διαφορετικά, το κερί θα κολλήσει στο τμήμα θέρμανσης της κεφαλής εκτύπωσης, με αποτέλεσμα μη φυσιολογική εργασία ή βλάβη της κεφαλής εκτύπωσης.

9.2.2 Η υψηλή θερμοκρασία, η υγρασία και το ηλιακό φως μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή χρώματος στο χαρτί καταγραφής. Φυλάξτε το χαρτί καταγραφής σε στεγνό και δροσερό μέρος.

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

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

9.2.5 Χρησιμοποιήστε το χαρτί καταγραφής με την καθορισμένη διάσταση. Το χαρτί καταγραφής που δεν πληροί τις απαιτήσεις μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θερμική κεφαλή εκτύπωσης ή στον κύλινδρο από καουτσούκ σιλικόνης.

9.3 Συντήρηση μετά τη χρήση

9.3.1 Πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας για να τερματίσετε τη λειτουργία της συσκευής.

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

9.3.3 Καθαρίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα, καλύψτε τα για προστασία από τη σκόνη.

9.3.4 Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό και ξηρό μέρος, αποφύγετε τους ισχυρούς κραδασμούς κατά τη μετακίνησή της.

9.3.5 Κατά τον καθαρισμό της συσκευής, μην τη βυθίζετε σε καθαριστικό. Η παροχή ρεύματος πρέπει να διακόπτεται πριν από τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε ουδέτερα απορρυπαντικά για τον καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε απορρυπαντικό ή απολυμαντικό που περιέχει αλκοόλη.

9.4 Καλώδια και ηλεκτρόδια απαγωγών

9.4.1. Η συνδεσιμότητα των καλωδίων απαγωγών μπορεί να ανιχνευθεί με το πολύμετρο. Ελέγξτε εάν κάθε καλώδιο του απαγωγού έχει συνδεθεί σωστά σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα. Η αντίσταση κάθε καλωδίου από το βύσμα του ηλεκτροδίου στον αντίστοιχο ακροδέκτη στο βύσμα του καλωδίου απαγωγού πρέπει να είναι μικρότερη από 10Ω. Η ακεραιότητα του καλωδίου απαγωγού πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Οποιαδήποτε βλάβη του καλωδίου θα προκαλέσει λανθασμένη κυματομορφή του αντίστοιχου απαγωγού ή όλων των απαγωγών στο ΗΚΓ. Το καλώδιο απαγωγού μπορεί να καθαριστεί με ουδέτερο διαλύτη. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή μικροβιοκτόνο που περιέχει οινόπνευμα (Μη βυθίζετε τα καλώδια απαγωγών σε υγρό για τον καθαρισμό).

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

Πίνακας 10 Σήμανση καλωδίου απαγωγής και πίνακας θέσης πείρου

Σήμανση	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Θέση πείρου	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Τυχόν κάμψεις ή μπερδέματα μειώνουν τη διάρκεια ζωής του καλωδίου απαγωγού. Πριν από τη χρήση του καλωδίου απαγωγού, απλώστε το για να ισιώσει.

9.4.3 Το ηλεκτρόδιο πρέπει να αποθηκεύεται σωστά. Μετά από μακροχρόνια χρήση, η επιφάνεια του ηλεκτροδίου μπορεί να οξειδωθεί και να αποχρωματιστεί λόγω διάβρωσης και άλλων παραγόντων, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την απόκτηση σήματος. Σε αυτή την περίπτωση, το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί.

9.5 Ελαστικός κύλινδρος σιλικόνης

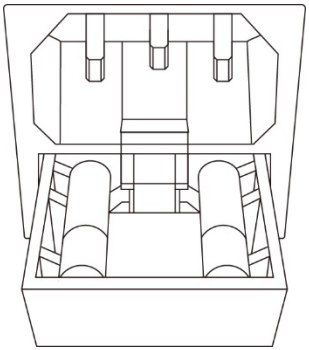
Ο ελαστικός κύλινδρος σιλικόνης πρέπει να είναι λείος και χωρίς λεκέδες, διαφορετικά θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της καταγραφής του ΗΚΓ. Για να αφαιρέσετε τους λεκέδες από τον κύλινδρο, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα οινοπνεύματος για να το σκουπίσετε κατά μήκος της διαμήκους διεύθυνσης και κυλήστε τον κύλινδρο προς την κατεύθυνση μεταφοράς του χαρτιού ενώ σκουπίζετε μέχρι να καθαρίσει.

9.6 Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής εκτύπωσης

Η ακαθαρσίες και σκόνη στην επιφάνεια του ΤΡΗ μπορεί να επηρεάσουν την ευκρίνεια της κυματομορφής. Για να καθαρίσετε την επιφάνεια της κεφαλής εκτύπωσης, ανοίξτε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό και μαλακό πανί βρεγμένο με οινόπνευμα για να σκουπίσετε απαλά την επιφάνεια. Για τους εναπομείναντες λεκέδες στην κεφαλή εκτύπωσης, βρέξτε την πρώτα με λίγο οινόπνευμα και, στη συνέχεια, σκουπίστε την με ένα μαλακό πανί. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε σκληρά αντικείμενα για να ξύσετε την επιφάνεια, διαφορετικά η κεφαλή εκτύπωσης θα υποστεί ζημιά. Περιμένετε μέχρι να εξατμιστεί το οινόπνευμα και, στη συνέχεια, κλείστε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού. Η κεφαλή εκτύπωσης πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης.

9.7 Αντικατάσταση ασφαλειών

Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας, βγάλτε την ασφαλειοθήκη και αντικαταστήστε την ασφάλεια, η προδιαγραφή της ασφάλειας είναι T3.15AH250V, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9-1:



Εικόνα 9-1 Αντικατάσταση της ασφάλειας

Σημείωση

- **Εάν η ασφάλεια καεί ξανά μετά την αντικατάσταση μιας ασφάλειας των ίδιων προδιαγραφών, η συσκευή μπορεί να έχει άλλα προβλήματα. Διακόψτε την παροχή ρεύματος και επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης μετά την πώληση της εταιρείας μας ή με το καθορισμένο κέντρο εξυπηρέτησης.**

9.8 Διάθεση απορριμμάτων προϊόντος

Η διάθεση των υλικών συσκευασίας, των απορριμμάτων μπαταρίας και της συσκευής στο τέλος του κύκλου ζωής τους θα πρέπει να υπακούει στους τοπικούς νόμους και κανονισμούς και ο χρήστης θα πρέπει να μεταχειρίζεται τα απορριπτόμενα προϊόντα και υλικά σωστά σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς και να προσπαθεί να υποστηρίξει τις εργασίες ταξινόμησης και ανακύκλωσης.

9.9 Άλλα

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

9.9.2 Το σχήμα κυκλωμάτων και τα κρίσιμα εξαρτήματα του κυκλώματος που σχετίζονται με τη συσκευή διατίθενται μόνο σε εξουσιοδοτημένο σταθμό συντήρησης ή στο προσωπικό συντήρησης, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη συντήρηση της συσκευής.

9.9.3 Η συσκευή ανήκει σε όργανο μέτρησης. Ο χρήστης θα πρέπει να στείλει τη συσκευή σε εθνικό καθορισμένο ίδρυμα επιθεώρησης για επιθεώρηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής διαδικασίας μετρολογικής επαλήθευσης. Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται και να συντηρούνται τουλάχιστον μία φορά κάθε έξι μήνες.

Κεφάλαιο 10 Κατάλογος συσκευασίας και εξαρτήματα

10.1 Συνοδευτικά εξαρτήματα

Όταν η συσκευή αποστέλλεται από το εργοστάσιο, η άθικτη συσκευασία πρέπει να περιέχει τα περιεχόμενα, που παρατίθενται στον Πίνακα 11:

Πίνακας 11 κατάλογος συσκευασίας και εξαρτήματα

Ονομασία	Ποσότητα
Ηλεκτροκαρδιογράφος	1 τμχ
Ηλεκτρόδια στήθους (κύπελλο αναρρόφησης / τομή ηλεκτροδίου)	1 σετ (6 τμχ.)
Ηλεκτρόδια άκρων (κλιπ άκρου)	1 σετ (4 τμχ)
Καλώδιο απαγωγού ΗΚΓ	1 τμχ
Καλώδιο εξίσωσης δυναμικού	1 τμχ
Καλώδιο τροφοδοσίας	1 τμχ
Εγχειρίδιο χρήσης	1 τμχ
Χαρτί καταγραφής	1 τμχ

10.2 Σημειώσεις

10.2.1 Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία.

10.2.2 Μετά την αποσυσκευασία, ελέγξτε τα εξαρτήματα και τα συνοδευτικά έγγραφα σύμφωνα με τον κατάλογο συσκευασίας και, στη συνέχεια, αρχίστε να ελέγχετε τη συσκευή.

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

10.2.4 Χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα που παρέχονται από την εταιρεία μας, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση και η ασφάλεια της συσκευής. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που παρέχονται από άλλη εταιρεία, παρακαλούμε πρώτα να συμβουλευτείτε την υπηρεσία μεταπωλήσεων της εταιρείας μας ή δεν θα φέρουμε καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές.

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

Παράρτημα Ι Οδηγός αυτοματοποιημένης μέτρησης και ερμηνείας ΗΚΓ

1. Εισαγωγή

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

Το παράρτημα περιέχει επίσης τη λειτουργία διάγνωσης ρυθμού, η οποία ερμηνεύει τη βάση δεδομένων ΗΚΓ που χρησιμοποιείται για τη διάγνωση ρυθμού και τα αποτελέσματα επαλήθευσης ακρίβειας της διάγνωσης ρυθμού.

2. Αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης και αυτοματοποιημένα στοιχεία ερμηνείας

Η παράμετρος μέτρησης εξόδου, το στοιχείο ερμηνείας και άλλα στοιχεία που απαιτούν επεξήγηση έχουν ως εξής:

2.1 Παράμετροι μέτρησης

Αριθ.	Παράμετρος	Μονάδα
1	HR	bpm
2	Διάστημα PR	ms
3	Διάρκεια P	ms
4	Διάρκεια QRS	ms
5	Διάρκεια T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Ηλεκτρικός άξονας P / QRS / T	βαθ
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Στοιχεία ερμηνείας

Αριθ.	Στοιχείο
1	Κανένα μη φυσιολογικό
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου
6	Αμφικολπική υπερτροφία
7	Χαμηλή τάση QRS
8	Φυσιολογικός καρδιακός ηλεκτρικός άξονας
9	Απόκλιση αριστερού άξονα
10	Απόκλιση δεξιού άξονα
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους

13	Μη πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους
14	Μη πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους
15	Το V1 δείχνει τον τύπο RSR
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμικός αποκλεισμός
17	Αριστερός οπίσθιος δεσμικός αποκλεισμός
18	Υπερτροφία αριστερής κοιλίας
19	Υπερτροφία δεξιάς κοιλίας
20	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός I (πρώτου βαθμού)
21	Πρώιμο πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ (έμφραγμα μυοκαρδίου)
22	Πιθανό οξύ πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ
23	Παλαιό πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ
24	Πρώιμο πρόσθιο ΕΜ
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο ΕΜ
26	Παλαιό πρόσθιο ΕΜ
27	Πρώιμο εκτενές πρόσθιο ΕΜ
28	Πιθανό οξύ εκτενές πρόσθιο ΕΜ
29	Παλαιό εκτενές πρόσθιο ΕΜ
30	Πρώιμο ΕΜ κορυφής
31	Οξύ ΕΜ κορυφής
32	Παλαιό ΕΜ κορυφής
33	Πρώιμο προσθιοπλευρικό ΕΜ
34	Πιθανό οξύ προσθιοπλευρικό ΕΜ
35	Παλαιό προσθιοπλευρικό ΕΜ
36	Πρόωρο υψηλοπλευρικό ΕΜ
37	Πιθανό οξύ υψηλοπλευρικό ΕΜ
38	Παλαιό υψηλοπλευρικό ΕΜ
39	Πρώιμο κατώτερο ΕΜ
40	Πιθανό οξύ κατώτερο ΕΜ
41	Παλαιό κατώτερο ΕΜ
42	Πρώιμο κατω-πλευρικό ΕΜ
43	Πιθανό οξύ κατω-πλευρικό ΕΜ
44	Παλαιό κατω-πλευρικό ΕΜ
45	Κατάσπαση του ST, ήπια μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία
46	Κατάσπαση του ST, ήπια πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία
47	Κατάσπαση του ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία
48	Κατάσπαση του ST, ήπια μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής

49	Κατάσπαση του ST, ήπια προσθιοπλευρική ισχαιμία
50	Κατάσπαση του ST, ήπια υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία
51	Κατάσπαση του ST, ήπια κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία
52	Κατάσπαση του ST, ήπια κατω-πλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία
53	Κατάσπαση του ST, μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία
54	Κατάσπαση του ST, πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία
55	Κατάσπαση του ST, εκτεταμένη πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία
56	Κατάσπαση του ST, μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής
57	Κατάσπαση του ST, προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία
58	Κατάσπαση του ST, υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία
59	Κατάσπαση του ST, κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία
60	Κατάσπαση του ST, κατω-πλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία

2.3 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση της λειτουργίας αυτόματης μέτρησης και ερμηνείας εμφανίζεται ως εξής:

Εφαρμογή και διάγνωση	Για την ανίχνευση της ανωμαλίας της καρδιάς του ανθρώπινου σώματος, τα στοιχεία εξέτασης αναφέρονται στην παραπάνω περιγραφή
Πληθυσμός	Έφηβοι και ενήλικες, ηλικιακό εύρος: 12-87
Πεδίο εφαρμογής	Νοσοκομεία
Ακρίβεια	Η ακρίβεια αυτής της λειτουργίας αντικατοπτρίζεται από την απόδοση της ευαισθησίας και της εξειδίκευσης.
Άλλοι	Αυτή η λειτουργία δεν προκαλεί συναγερμό κατά τη χρήση, οπότε θα πρέπει να λειτουργεί από επαγγελματία ή εκπαιδευμένο προσωπικό.

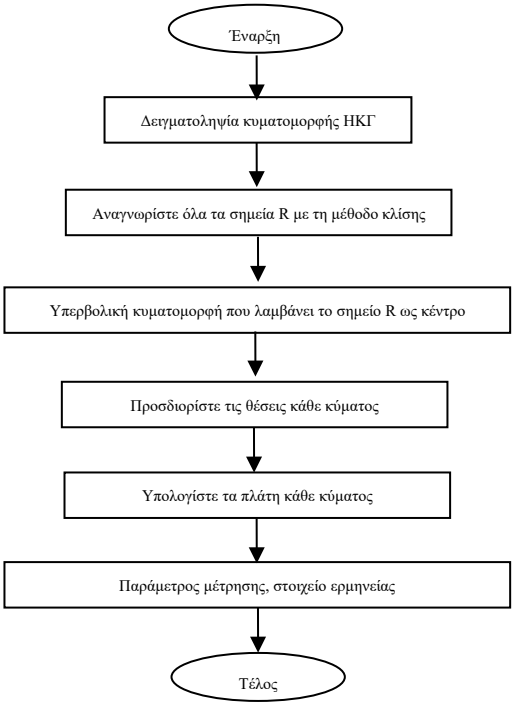
3. Περιγραφή αλγορίθμου

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

Η κυματομορφή συγχρονισμένου ΗΚΓ 12 απαγωγών περνά από το φίλτρο (AC, EMG, DFT (εάν έχει και ανοικτό)) στην ενότητα αυτοματοποιημένης μέτρησης και αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

Η ενότητα της αυτοματοποιημένης μέτρησης και της αυτοματοποιημένης ερμηνείας περιλαμβάνει κυρίως τη διαδικασία εύρεσης της θέσης του καρδιακού παλμού, την εύρεση της αρχής/τέλους για κάθε κύμα, τον υπολογισμό του πλάτους, τον υπολογισμό των παραμέτρων και την κρίση των ερμηνειών με βάση τις γνωστές παραμέτρους.

Η ροή εργασίας εμφανίζεται ως εξής:



3.1 Βρείτε τη θέση του καρδιακού παλμού

1) Προεπεξεργασία δεδομένων, λήψη της τάσης απόλυτης τιμής της κλίσης για κάθε απαγωγή- στη συνέχεια, επικάλυψη κάθε απόλυτης τιμής, λήψη της επάλληλης γραφικής παράστασης της απόλυτης τιμής της κλίσης.

2) Φίλτρο εξομάλυνσης της υπερκείμενης γραφικής παράστασης κατά μέσο όρο πλάτους 80ms, λήψη της αναλυτικής πηγής δεδομένων DDD.

3) Βρείτε τη θέση του καρδιακού παλμού, δώστε ένα αρχικό κατώφλι για την αναζήτηση, σαρώστε με τάξη τα δεδομένα στην αναλυτική πηγή δεδομένων DDD, και στη συνέχεια συγκρίνετε τα με την τιμή κατωφλίου:

Όταν η τιμή είναι μεγαλύτερη από το κατώφλι, μπορεί να είναι η αρχή του συμπλέγματος QRS. Εάν η απόσταση από το προηγούμενο σύμπλεγμα QRS έως την τρέχουσα θέση είναι μικρότερη από 150ms, τότε εγκαταλείψτε τη θέση.

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

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

Εάν το σύμπλεγμα QRS που βρέθηκε είναι ευρύ, αυτό το σύμπλεγμα QRS αποκλείεται. Διαφορετικά, αποθηκεύστε το σύμπλεγμα QRS που βρέθηκε.

4) Εντοπισμός: αφού βρεθεί το σύμπλεγμα QRS, αναζητήστε το σημείο μέγιστης τιμής μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης στα αρχικά δεδομένα του ΗΚΓ, επισημάνετε το σημείο ως θέση καρδιακού παλμού.

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

6) Αφού βρεθεί η θέση του καρδιακού παλμού, υπολογίστε το διάστημα RR και συσσωρεύστε το με τα προηγούμενα διαστήματα RR, στη συνέχεια μετρήστε τον αριθμό των συσσωρευμένων διαστημάτων RR.

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

3.2 Βρείτε την αρχή / το τέλος για κάθε κύμα

Η αρχή / το τέλος του συμπλέγματος QRS έχει προσεγγιστεί στην παραπάνω διαδικασία εντοπισμού του καρδιακού παλμού, αλλά κυρίως για να βοηθήσει στην εύρεση της θέσης του καρδιακού παλμού- επιπλέον, η θέση αναζητείται με βάση την τιμή κατωφλίου κλίσης, η οποία είναι ανακριβής. Εδώ, σύμφωνα με τη θέση του καρδιακού παλμού που βρέθηκε, θα αναζητηθεί με ακρίβεια η αρχή/τέλος του συμπλέγματος QRS. Ονομάστε τη θέση του καρδιακού παλμού ως κορυφή του κύματος R.

1. Ανάγνωση δεδομένων

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

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

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

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

2. Βρείτε το σύμπλεγμα QRS

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

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

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

3. Βρείτε το κύμα P

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

2) Βρείτε το τέλος του κύματος P: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή μεταξύ της κορυφής του κύματος P και της αρχής του κύματος Q, η ελάχιστη τιμή συν 0,05 είναι η τιμή κατωφλίου, χρησιμοποιήστε την τιμή κατωφλίου για να βρείτε το τέλος του κύματος P.
3) Βρείτε την αρχή του κύματος P: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 150ms πριν από την κορυφή του κύματος P, η ελάχιστη τιμή συν 0,06 είναι η τιμή κατωφλίου, χρησιμοποιήστε την τιμή κατωφλίου για να βρείτε την αρχή του κύματος P.
4) Εάν το κύμα P που βρέθηκε είναι στενό, ερευνήστε το κύμα P σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα.
5) Αλλάξτε το εύρος αναζήτησης από 30ms-100ms σε 100ms-350ms στο βήμα 1, επαναλάβετε τα βήματα 1-4.
6) Εάν το κύμα P που βρέθηκε είναι ακόμα στενό, αυτό σημαίνει ότι το κύμα P δεν υπάρχει.
4. Βρείτε το κύμα T
1) Κορυφή του κύματος T: αναζητήστε τη μέγιστη τιμή εντός 30ms-300ms μετά το τέλος του συμπλέγματος QRS, αποθηκεύστε την ως κορυφή του κύματος T.
2) Τιμή κατωφλίου της αρχής του κύματος T: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 0ms-100ms μετά το τέλος του συμπλέγματος QRS, η ελάχιστη τιμή συν το 1/10 της τιμής κορυφής του κύματος T είναι το κατώφλι για την εύρεση της αρχής του κύματος T.
3) Τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος T: αναζητήστε την ελάχιστη τιμή εντός 200ms μετά την κορυφή του κύματος T, η ελάχιστη τιμή συν το 1/10 της τιμής κορυφής του κύματος T είναι το κατώφλι για την εύρεση του τέλους του κύματος T.
4) Βρείτε την αρχή του κύματος T: στο εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής στο βήμα2 και της κορυφής του κύματος T, βρείτε ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου της αρχής του κύματος T, το σημείο είναι η αρχή του κύματος T.
5) Βρείτε το τέλος του κύματος T: στο εύρος μεταξύ της ελάχιστης τιμής στο βήμα3 και της κορυφής του κύματος T, βρείτε ένα σημείο που είναι μικρότερο από την τιμή κατωφλίου του τέλους του κύματος T, το σημείο είναι το τέλος του κύματος T.
5. Επεξήγηση του ισοδυναμικού τμήματος
Κατά την αναζήτηση του συμπλέγματος QRS, αυτός ο αλγόριθμος υιοθετεί τη μέθοδο ανάλυσης της υπέρθεσης των κλίσεων για όλες τις απαγωγές, επομένως, τα ισοδυναμικά τμήματα πριν και μετά το σύμπλεγμα QRS περιλαμβάνονται εν μέρει στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Εξαρτάται από τον αριθμό των αγωγών που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα. Εάν υπάρχουν περισσότερες απαγωγές που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα, η τιμή της κλίσης θα είναι μικρότερη μετά την υπέρθεση, οπότε είναι δύσκολο να ικανοποιηθεί η συνθήκη κατωφλίου και μόνο ένα μικρό μέρος των ισοδυναμικών τμημάτων υπολογίζεται στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Αντίθετα, εάν υπάρχουν λιγότερες απαγωγές που περιέχουν ισοδυναμικά τμήματα, ένα μεγάλο μέρος των ισοδυναμικών τμημάτων θα καταμετρηθεί στα σημεία έναρξης και λήξης του συμπλέγματος QRS. Εν πάση περιπτώσει, τα ισοδυναμικά τμήματα πριν και μετά το σύμπλεγμα QRS περιλαμβάνονται εν μέρει στη διάρκεια του συμπλέγματος QRS.

3.3 Μέτρηση πλάτους

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

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 20ms πριν από το σημείο έναρξης του κύματος P και χρησιμοποιήστε αυτή τη μέση τιμή ως βασική γραμμή του κύματος P. Βρείτε τη μέγιστη τιμή μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης του κύματος P, η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής και της βασικής γραμμής θα είναι το πλάτος του κύματος P.

2. Κύμα Q/R/S

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 10-30 ms πριν από το σημείο έναρξης του συμπλέγματος QRS και χρησιμοποιήστε αυτή τη μέση τιμή ως βασική γραμμή του συμπλέγματος QRS. Αναζήτηση οριακών σημείων που υπερβαίνουν τη βασική γραμμή από το σημείο έναρξης του κύματος Q έως το σημείο λήξης του κύματος S. Κάθε δύο γειτονικά οριακά σημεία σχηματίζουν ένα υποκύμα. Προσδιορίστε αν κάθε υποκύμα είναι ένα αναγνωρίσιμο ελάχιστο κύμα (δείτε τον ορισμό παρακάτω). Εάν πρόκειται για ένα αναγνωρίσιμο ελάχιστο κύμα, προσδιορίστε πρώτα την κατεύθυνσή του. Εάν είναι πάνω από τη βασική γραμμή QRS, πρόκειται για κύμα R, εάν είναι κάτω από τη βασική γραμμή, πρόκειται για κύμα Q ή κύμα S. Βρείτε την ακραία τιμή αυτού του κύματος και η διαφορά μεταξύ της ακραίας τιμής και της βασικής γραμμής είναι το πλάτος του κύματος Q/R/S.

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

3. Διάστημα ST

Πάρτε ως βασική γραμμή ST την ανώτερη γραμμή βάσης του συμπλέγματος QRS. Υπολογίστε τις διαφορές μεταξύ της βασικής γραμμής ST και των σημείων στα 40ms και 60ms μετά το τελικό σημείο του συμπλέγματος QRS και υπολογίστε τη μέση τιμή αυτών των δύο διαφορών, η μέση τιμή είναι το πλάτος του διαστήματος ST.

4. Κύμα T

Υπολογίστε τη μέση τιμή των δεδομένων 20-50ms μετά το τελικό σημείο του κύματος T και υπολογίστε τη μέση τιμή αυτής της τιμής με τη βασική γραμμή QRS στο 2, και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε το αποτέλεσμα ως βασική γραμμή του κύματος T. Βρείτε τη μέγιστη τιμή μεταξύ του σημείου έναρξης και του σημείου λήξης του κύματος T, η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής και της βασικής γραμμής θα είναι το πλάτος του κύματος T.

5. Αναγνώριση του ελάχιστου κύματος

1）Το εξεταζόμενο τμήμα σήματος παρουσιάζει σαφώς δύο αντίθετες κλίσεις με τουλάχιστον ένα σημείο καμπής στο ενδιάμεσο,

2）Το εξεταζόμενο τμήμα σήματος αποκλίνει τουλάχιστον 30μV από τη στάθμη αναφοράς για διάρκεια τουλάχιστον 6ms,

3）Η ελάχιστη παρατηρήσιμη διάρκεια του εξεταζόμενου κύματος είναι 12ms και πλάτος ≥30μV.

3.4 Υπολογισμός μετά τον προσδιορισμό των διαστημάτων

Αριθ.	Παράμετρος	Υπολογισμός
1	HR	60 / RR①
2	Διάστημα PR	Qs② - Ps③
3	Διάρκεια P	Pe④ - Ps③

4	Διάρκεια QRS	Se⑤ - Qs②
5	Διάρκεια T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Ηλεκτρικός άξονας P/QRS/T	Τύπος ηλεκτρικού άξονα: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Ηλεκτρικός άξονας P: S_{III}: άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή III S_I : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή I Ηλεκτρικός άξονας QRS: S_{III} : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το τελικό σημείο του συμπλέγματος QRS στην απαγωγή III S_I : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το τελικό σημείο του συμπλέγματος QRS στην απαγωγή I Ηλεκτρικός άξονας T: S_{III} : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή III S_I : άθροισμα τάσης από το σημείο έναρξης έως το σημείο λήξης του κύματος P στην απαγωγή I
9	R(V5)	Ύψος (τιμή τάσης) του κύματος R στην απαγωγή V5
10	S(V1)	Ύψος (τιμή τάσης) του κύματος S στην απαγωγή V1

⚠ Σημείωση:

① RR: Διάστημα RR

② Qs: αρχή του κύματος Q

③ Ps: αρχή του κύματος P

④ Pe: τέλος του κύματος P

⑤ Se: τέλος του κύματος S
⑥ Ts: αρχή του κύματος T
⑦ Te: τέλος του κύματος T
⑧ PI: 3.1415926

3.5 Ερμηνευτική αξιολόγηση με βάση τις παραμέτρους

Αριθ.	Στοιχείο	Κανόνας ερμηνείας
1	Κανένα μη φυσιολογικό	Δεν ανιχνεύονται μη φυσιολογικά
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	Φλεβοκομβικό κύμα P, διάστημα PR μεταξύ 110ms-210ms, HR≤*/min, γενικά *=50
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία	Φλεβοκομβικό κύμα P, διάστημα PR μεταξύ 110ms-210ms, HR≥ */min, γενική *=100
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου	Το κύμα P των απαγωγών I, II, aVL πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις: αύξηση του πλάτους του κύματος P≥110ms, ή το κύμα P εμφανίζεται σε τύπο διπλής κορυφής, τιμή από κορυφή σε κορυφή ≥40ms.
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	Για τις απαγωγές I, II, aVF, το πλάτος του κύματος P ≥0,25mV ή το κύμα P είναι απότομο
6	Αμφικολπική υπερτροφία	Για τις απαγωγές I, II, aVF, πλάτος κύματος P ≥0,25mV και διάρκεια κύματος P >110ms
7	Χαμηλή τάση QRS	Τάση των απαγωγών I-aVF των άκρων ＜ 0,5mV και τάση των απαγωγών V1-V6 του θώρακα ＜0,8mV
8	Φυσιολογικός καρδιακός ηλεκτρικός άξονας	Άξονας QRS μεταξύ 30 και 90 μοιρών
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	Άξονας QRS μεταξύ -90 έως 30 μοιρών
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	Άξονας QRS μεταξύ 120 και 180 μοιρών
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	Διάρκεια QRS>120ms, το κύμα R της απαγωγής V1 ή aVR είναι ευρύ (πλάτος του κύματος R>80ms)
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	Διάρκεια QRS>120ms, το κύμα R της απαγωγής V5 ή V6 είναι ευρύ
13	Μη πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	Διάρκεια QRS<120ms, το κύμα R της απαγωγής V1 ή aVR είναι ευρύ (πλάτος του κύματος R>80ms)
14	Μη πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	Διάρκεια QRS<120ms, το κύμα R της απαγωγής V15 ή V6 είναι ευρύ (πλάτος του κύματος R>80ms)

15	Το V1 δείχνει τον τύπο RSR	Το σύμπλεγμα QRS της απαγωγής V1 είναι τύπου RSR
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμικός αποκλεισμός	Η διάρκεια QRS<110ms, ο άξονας QRS <-30 μοίρες, οι απαγωγές I και aVL είναι τύπου qR και η διάρκεια κύματος Q<20ms, οι απαγωγές II, III και aVF είναι τύπου rS.
17	Αριστερός οπίσθιος δεσμικός αποκλεισμός	Διάρκεια QRS<110ms, άξονας QRS >90 μοίρες, οι απαγωγές I και aVL είναι τύπου rS, οι απαγωγές II, III και aVF είναι τύπου qR και το κύμα Q των απαγωγών II και III <20ms.
18	Υπερτροφία αριστερής κοιλίας	Πλάτος R της απαγωγού I >1,5mV, πλάτος R της απαγωγού V5 >2,5mV, πλάτος R της απαγωγού aVL >1,2mV, πλάτος R της απαγωγού aVF >2mV, πλάτος R της απαγωγού V5 μείον πλάτος S της απαγωγού V1 >4mV (άνδρες) ή 3,5mV (γυναίκες).
19	Υπερτροφία δεξιάς κοιλίας	Πλάτος R της απαγωγού aVR >0,5mV, πλάτος R της απαγωγού V1 >1mV, πλάτος R της απαγωγού V1 μείον πλάτος S της απαγωγού V5 >1,2mV, πλάτος R της απαγωγού V1 είναι μεγαλύτερο από το πλάτος S, πλάτος R της απαγωγού V5 είναι μικρότερο από το πλάτος S.
20	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός I (πρώτου βαθμού)	Διάστημα PQ> 210ms
21	Πρώιμο πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ (έμφραγμα μυοκαρδίου)	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.
22	Πιθανό οξύ πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου μεταβολή των απαγωγών V1, V2, V3, χωρίς μεταβολή των απαγωγών V4, V5.
23	Παλαιό πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, καμία αλλαγή των απαγωγών V4, V5.
24	Πρώιμο πρόσθιο ΕΜ	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.

25	Πιθανό οξύ πρόσθιο ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
26	Παλαιό πρόσθιο ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V3, V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V6.
27	Πρώιμο εκτενές πρόσθιο ΕΜ	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή του μυοκαρδίου στις απαγωγές V1, V2, V3, V4, V5.
28	Πιθανό οξύ εκτενές πρόσθιο ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
29	Παλαιό εκτενές πρόσθιο ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
30	Πρώιμο ΕΜ κορυφής	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλλαγή των απαγωγών V4, V5, χωρίς αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
31	Οξύ ΕΜ κορυφής	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
32	Παλαιό ΕΜ κορυφής	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών V4, V5, καμία αλλαγή των απαγωγών V1, V2, V3.
33	Πρώιμο προσθιοπλευρικό ΕΜ	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6
34	Πιθανό οξύ προσθιοπλευρικό ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
35	Παλαιό προσθιοπλευρικό ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6
36	Πρόωρο υψηλοπλευρικό ΕΜ	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Πιθανό οξύ υψηλοπλευρικό ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Παλαιό υψηλοπλευρικό ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών I, aVL, καμία αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.

39	Πρώιμο κατώτερο ΕΜ	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου μεταβολή των απαγωγών II, III, aVF, καμία μεταβολή των απαγωγών I, aVL.
40	Πιθανό οξύ κατώτερο ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου μεταβολή των απαγωγών II, III, aVF, καμία μεταβολή των απαγωγών I, aVL.
41	Παλαιό κατώτερο ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή των απαγωγών II, III, aVF, καμία αλλαγή των απαγωγών I, aVL.
42	Πρώιμο κατω-πλευρικό ΕΜ	Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή του μυοκαρδίου στις απαγωγές I, II, III, aVL, aVF.
43	Πιθανό οξύ κατω-πλευρικό ΕΜ	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή του μυοκαρδίου στις απαγωγές I, II, III, aVL, aVF.
44	Παλαιό κατω-πλευρικό ΕΜ	Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου αλλαγή του μυοκαρδίου στις απαγωγές I, II, III, aVL, aVF.
45	Κατάσπαση του ST, ήπια μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3 και καμία μεταβολή των απαγωγών V4, V5.
46	Κατάσπαση του ST, ήπια πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του τμήματος ST των απαγωγών V3, V4, V5 και καμία μεταβολή των αγωγών V1, V2, V6.
47	Κατάσπαση του ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
48	Κατάσπαση του ST, ήπια μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής	Ήπια κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών V4, V5 και καμία μεταβολή των απαγωγών V1, V2, V3.
49	Κατάσπαση του ST, ήπια προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
50	Κατάσπαση του ST, ήπια υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών I, aVL, και καμία μεταβολή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Κατάσπαση του ST, ήπια κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών II, III, aVF και καμία μεταβολή των απαγωγών I, aVL.

52	Κατάσπαση του ST, ήπια υποεκλογική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Ήπια κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.
53	Κατάσπαση του ST, μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3 και καμία μεταβολή των απαγωγών V4, V5.
54	Κατάσπαση του ST, πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών V3, V4, V5 και καμία μεταβολή των απαγωγών V1, V2, V6.
55	Κατάσπαση του ST, εκτενής πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του τμήματος ST των απαγωγών V1, V2, V3, V4, V5.
56	Κατάσπαση του ST, μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής	Σοβαρή κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών V4, V5 και καμία μεταβολή των απαγωγών V1, V2, V3.
57	Κατάσπαση του ST, προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών I, aVL, V4, V5, V6.
58	Κατάσπαση του ST, υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών I, aVL, και καμία μεταβολή των απαγωγών II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Κατάσπαση του ST, κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του τμήματος ST των μολύβδων II, III, aVF και καμία αλλαγή των μολύβδων I, aVL.
60	Κατάσπαση του ST, κατω-πλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	Σοβαρή κατάσπαση του διαστήματος ST των απαγωγών I, II, III, aVL, aVF.

⚠ **Σημείωση:**

Πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου: φυσιολογικό κύμα Q, ανάσπαση ST ή αύξηση της κλίσης ST
Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου: μη φυσιολογικό κύμα Q, ανάσπαση ST ή αύξηση της κλίσης ST
Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου: ανώμαλο κύμα Q, χωρίς ανάσπαση του ST.
Μη φυσιολογικό κύμα Q:
Για τις απαγωγές I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, τάση του κύματος Q <-0,3mV ή 4 φορές του αρνητικού κύματος του κύματος Q> τάση του κύματος R και του κύματος R' ή/και διάρκεια Q>40ms.
Για τις απαγωγές V1, V2, τάση του κύματος Q <-0,08mV και διάρκεια Q>10ms.
Ανάσπαση ST:
Για τις απαγωγές I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, η τάση του τμήματος ST στο σημείο 60ms >0,1mV και για τις απαγωγές V1, V2, V3, η τάση στο σημείο 60ms >0,3mV.
Απότομη ανάσπαση ST:
Τάση του τμήματος ST στο σημείο 20ms>=τάση του σημείου J, τάση στο σημείο 40ms >= εκείνη

στα 20ms, τάση στο σημείο 60ms >= εκείνη στα 40ms, με μεταβολή της ανάσπασης του ST.

4. Πηγές δεδομένων και προεπεξεργασία δεδομένων

4.1 Πηγές δεδομένων

Επαλήθευση	Βάση δεδομένων	Στοιχεία βάσης δεδομένων
Αυτοματοποιημένη μέτρηση	Βάση δεδομένων CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Βάση δεδομένων μέτρησης CSE	MA_0001～MA0125
Αυτοματοποιημένη ερμηνεία	Διαγνωστική βάση δεδομένων CSE	D_0001～D_1220
	Εξατομικευμένα δεδομένα	000001～000549

4.2 Εισαγωγή στο CTS

Το σχέδιο δοκιμών συμμόρφωσης ΗΚΓ με υπολογιστή CTS ξεκίνησε το 1989 από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Το έργο αυτό έθεσε τα θεμέλια για την υπηρεσία ελέγχου συμμόρφωσης ΗΚΓ μέσω υπολογιστή. Επί του παρόντος, έχουν σχεδιαστεί περίπου 20 τύποι κυματομορφής που προέρχονται από τα σήματα δοκιμής που έχουν άπειρο μήκος, τα σήματα αυτά αποτελούν μέρος της βάσης δεδομένων δοκιμών CTS-ECG και έχουν αποδείξει την αποτελεσματικότητά τους σε μια σειρά επίσημων δοκιμών.

4.3 Εισαγωγή στο CTS

Η βάση δεδομένων ΗΚΓ της ΕΕ CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography - Κοινά πρότυπα για την ποσοτική ηλεκτροκαρδιογραφία) περιλαμβάνει βάση δεδομένων μέτρησης 3 απαγωγών της συλλογής1 και της συλλογής2, βάση δεδομένων μέτρησης 12 απαγωγών της συλλογής3 και της συλλογής4 και διαγνωστική βάση δεδομένων της συλλογής5. Στην οποία, η βάση δεδομένων μέτρησης 12 απαγωγών περιέχει 250 ομάδες δεδομένων παρεμβολής- η διαγνωστική βάση δεδομένων περιέχει 1220 περιπτώσεις βραχυπρόθεσμης καταγραφής ΗΚΓ. Ο πρωταρχικός αναπτυξιακός σκοπός της χρήσης 12 ή 15 απαγωγών είναι η αξιολόγηση της απόδοσης του αυτόματου αναλυτή ΗΚΓ. Εκτός από τα φυσιολογικά δεδομένα, η βάση δεδομένων περιλαμβάνει επίσης κλινικά επιβεβαιωμένα ΗΚΓ διαφόρων περιπτώσεων, όπως υπερτροφία της αριστερής κοιλίας, υπερτροφία της δεξιάς κοιλίας, κάθε μέρος του εμφράγματος του μυοκαρδίου και υπερτροφία της κοιλίας που συνοδεύει το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η βάση δεδομένων έχει συμβάλει σημαντικά στη μελέτη της ηλεκτροκαρδιολογίας, δηλαδή, η ομάδα CSE δημοσίευσε μια έκθεση σχετικά με το συνιστώμενο πρότυπο για τις γενικές μετρήσεις ΗΚΓ με βάση την έρευνα και τη μελέτη της βάσης δεδομένων, η οποία έχει αναγνωριστεί ευρέως από τον κόσμο.

Διαγνωστικά στοιχεία βάσης δεδομένων CSE:

Στοιχείο	Αριθμός
Φυσιολογικό	382
Υπερτροφία αριστερής κοιλίας	183
Υπερτροφία δεξιάς κοιλίας	55
Αμφικοιλιακή υπερτροφία	53
Πρόσθιο έμφραγμα του μυοκαρδίου	170
Κατώτερο έμφραγμα του μυοκαρδίου	273
Σύνθετο έμφραγμα του μυοκαρδίου	104
Συνθετική ακρίβεια	1220

4.4 Εξατομικευμένα δεδομένα

4.4.1 Περιγραφή δεδομένων

Εξατομικευμένα δεδομένα	Περιγραφή
Συνολικός αριθμός καταγραφής	549
Φυλή	Κίτρινη φυλή
Κάλυψη ηλικίας, φύλο	Ηλικία από 17 έως 87 ετών, μέση ηλικία 57,23, τυπική απόκλιση 21,32, 326 άνδρες, μέση ηλικία 55,54, τυπική απόκλιση 19,81, 223 γυναίκες, μέση ηλικία 59,70, τυπική απόκλιση 22,63.
Δεδομένα δειγματοληψίας	Δεδομένα ΗΚΓ 12 απαγωγών (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), συχνότητα δειγματοληψίας κάθε καναλιού: 1kHz, ποσοτικοποίηση πλάτους: 2.4μV/LSB.
Παρατήρηση	Το συμπέρασμα ερμηνείας των εξατομικευμένων δεδομένων καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα του ιατρού του καρδιακού καθετηριασμού και της υπερηχητικής εξέτασης και το αποτέλεσμα της κρίσης του ΗΚΓ στη φυσική εξέταση, οι λεπτομέρειες ως χτύπημα : 1) Φυσιολογικό ΗΚΓ Καθορίζεται από το διαγνωστικό αποτέλεσμα που κρίνεται ως φυσιολογικό κατά τον καρδιακό καθετηριασμό και το υπερηχογράφημα και από το αποτέλεσμα που κρίνεται ως φυσιολογικό κατά την κλινική εξέταση. 2) Υπερτροφία του κόλπου Καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα του υπερηχογραφήματος.

	3) Έμφραγμα του μυοκαρδίου και ισχαιμία του μυοκαρδίου Καθορίζονται από τον ιατρό τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού. 4) Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, χαμηλή τάση, άξονας Καθορίζεται από τα διαγνωστικά αποτελέσματα του υπερηχογραφήματος. 5) Αποκλεισμός αγωγιμότητας Καθορίζονται από τον ιατρό τα διαγνωστικά αποτελέσματα του καρδιακού καθετηριασμού. Το πρότυπο του φυσιολογικού πληθυσμού στην προσαρμοσμένη βάση δεδομένων: η κλινική εξέταση είναι φυσιολογική, δεν υπάρχουν καρδιακές παθήσεις ή άλλες ασθένειες που μπορεί να επηρεάσουν τις καρδιακές λειτουργίες ή το σχήμα.

4.5 Κάλυψη δεδομένων επαλήθευσης για αυτοματοποιημένη ερμηνεία

Αναλύοντας το περιεχόμενο της διαγνωστικής βάσης δεδομένων CSE και των εξατομικευμένων δεδομένων, η συνολική κατάσταση και η κάλυψη των στατιστικών δειγμάτων παρουσιάζονται ως εξής:

	Συνολικό					Άρρεν					Θήλυ				
	Νεότερος	Γηραιότερος	Μέσος όρος	SD	Συνολικό	Νεότερος	Γηραιότερος	Μέσος όρος	SD	Συνολικό	Νεότερος	Γηραιότερος	Μέσος όρος	SD	Συνολικό
Συνολικό	12	87	54,87	15,34	1769	14	87	54,33	14,33	11,57	12	80	55,33	15,48	612

3D: ενιαική απόκλιση

Μονάδα: έτη

Αριθ.	Κατηγορία	Συνολικό					Άρρεν					Θήλυ				
		Νεότερος	Γηραιότερος	Μέσος όρος	SD	Συνολικό	Νεότερος	Γηραιότερος	Μέσος όρος	SD	Συνολικό	Νέοι	Γηραιότερος	Μέσος όρος	SD	Συνολικό
1	Κανένα μη ψυσιολογικό	12	87	47,39	18,21	585	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	14	85	51,62	17,93	191	14	35	53,74	18,12	114	15	83	48,48	16,99	77
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία	19	79	50,26	16,97	78	23	76	53,33	18,76	25	19	79	48,81	17,65	53
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου	17	81	49,52	12,37	51	17	73	45,78	13,45	31	21	81	55,32	13,02	20
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	18	76	48,71	15,34	43	19	71	47,21	14,36	27	18	76	51 2i	15,29	16
6	Αμφικολπική υπερτροφία	26	77	51,32	16,49	22	26	75	49,91	16,13	15	29	77	54,34	15,47	7
7	Χαμηλή τάση QRS	33	67	52,44	15,83	5	52	52	52	0	1	33	67	52,55	15,99	4
8	Φυσιολογικός καρδιακός ηλεκτρικός άξονας	12	87	48,97	19,06	733	12	85	46,52	18,98	304	14	87	53,71	19,26	429
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,09	83
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	36	77	52,76	14,68	107	36	72	51,85	15,11	56	37	77	53,76	14,79	51
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	46	78	56,97	11,53	28	46	75	55,86	10,97	15	50	78	58,25	11,20	13
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	44	79	56,99	10,93	32	44	73	55,72	10,21	18	52	52	58,62	9,74	14
13	Μη πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	41	73	58,83	11,14	41	41	71	55,11	10,75	24	47	73	56,85	11,06	17
14	Μη πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36	10.27	31	48	71	58,47	10,67	16
15	Το V1 δείχνει τον τύπο RSR	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98	17,69	3
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμικός αποκλεισμός	38	81	57,66	17,49	26	33	81	55,82	17,92	15	40	81	53,17	18,06	11
17	Αριστερός οπίσθιος δεσμικός αποκλεισμός	41	78	56,78	16,88	13	43	78	55,16	17,93	12	41	77	60,02	15,69	6
18	Υπερτροφία αριστερής κοιλίας	29	85	58,70	19,23	236	29	83	57,98	19,67	184	32	85	61,25	18,76	52
19	Υπερτροφία δεξιάς κοιλίας	27	84	59,31	19,54	108	27	79	53 ü	20,04	71	31	84	61,65	19,33	37
20	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός Ι (πρώτου βαθμού)	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04	18,92	9	20	76	58,93	18,77	4
21	Πρόσφατο πρόσθιο μυοκαρδιακό ΕΜ (έμφραγμα μυοκαρδίου)	48	83	63,48	10,34	10	43	80	61,39	10,29	7	59	83	68,36	12,84	3
22	Παθαιό οξύ πρόσθιο μεσοκοιλιακό ΕΜ	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99	9,64	19	62	73	61,64	8,12	8
23	Παλαιό πρόσθιο μεσοκοιλιακό ΕΜ	55	82	65,37	9,17	26	55	30	64,78	10,08	20	58	32	67,34	9,68	6
24	Πρόσφατο πρόσθιο ΕΜ	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32	9,62	53	55	76	63,34	9,77	24
25	Παθαιό οξύ πρόσθιο ΕΜ	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14	9,45	8	64	77	70,49	9,21	2
26	Παλαιό πρόσθιο ΕΜ	53	83	66,48	9,86	13	53	31	65,94	9,76	9	62	83	67,70	9,27	4
27	Πρόσφατο εκτενές πρόσθιο ΕΜ	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88	1152	17	58	75	61,49	12,36	7
28	Παθαιό οξύ εκτενές πρόσθιο ΕΜ	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58	10,63	10	58	79	67,53	11,21	6
29	Παλαιό εκτενές πρόσθιο ΕΜ	60	86	65,37	10,08	30	60	80	64,37	10,66	21	63	86	67,70	10,74	9
30	Πρόσφατο ΕΜ κορυφής	39	71	60,36	12,47	15	39	69	60,18	13 7f	10	47	71	60,72	11,28	5
31	Οξύ ΕΜ κορυφής	43	77	62,58	11,57	21	43	74	62,69	12,03	16	50	77	62,23	12,46	5
32	Παλαιό ΕΜ κορυφής	52	82	63,74	10,84	19	52	78	62,35	11,59	15	57	82	68,95	11,94	4
33	Πρόσφατο προσθιοπλευρικό ΕΜ	47	83	60,37	11,62	36	47	80	60,21	12,41	28	55	83	60,93	12,68	8
34	Παθαιό οξύ προσθιοπλευρικό ΕΜ	55	80	63,77	10,66	9	55	75	62,18	11,62	7	58	80	69,34	15,08	2
35	Παλαιό προσθιοπλευρικό ΕΜ	56	82	64,82	10,73	14	56	76	64,05	11,62	10	60	82	66,75	10,47	4
36	Πρόσφατο υψηλοπλευρικό ΕΜ	48	73	61,38	10,79	16	43	70	60,46	10,88	12	56	73	64,14	8.29	4

37	Πιθανό οξύ υψηλοπλευρικό ΕΜ	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67	5,06	7	68	68	68,00	0	1
38	Παλαιό υψηλοπλευρικό ΕΜ	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	6
39	Πρόιμο κατώτερο ΕΜ	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,81	22	50	74	62,02	11,73	9
40	Πιθανό οξύ κατώτερο ΕΜ	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	3	56	76	63,41	10,96	3
41	Παλαιό κατώτερο ΕΜ	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01	10,61	72	60	81	66,26	9,96	29
43	Πρόιμο κατω-πλευρικό ΕΜ	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89	13 53	52	50	72	60,90	13,33	21
43	Πιθανό οξύ κατω-πλευρικό ΕΜ	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49	11,62	20	55	78	65,65	11,78	9
44	Παλαιό κατω-πλευρικό ΕΜ	56	83	66,56	9,83	28	56	80	65,41	9,96	19	60	83	68,99	8,24	9
45	Κατάπαση του ST, ήπια μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία	43	74	62,34	12,77	7	43	70	62,47	11,99	5	50	74	62,02	16,94	2
45	Κατάπαση του ST, ήπια πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1
47	Κατάπαση του ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	46	73	62,77	11,98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10,65	4
4ι	Κατάπαση του ST, ήπια μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7
49	Κατάπαση του ST, ήπια προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12,04	10
50	Κατάπαση του ST, ήπια υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5
51	Κατάπαση του ST, ήπια κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14,13	2
52	Κατάπαση του ST, ήπια υποσκλογική μυοκαρδιακή ισχαιμία	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7
53	Κατάπαση του ST, μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία	49	78	65,61	11,62	4	49	78	65,24	14,81	3	67	67	67,00	0	1
54	Κατάπαση του ST, πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	51	79	66,73	11,53	12	51	74	65,89	11,54	3	60	79	68,41	10,49	4
55	Κατάπαση του ST, εκτενής πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15,22	2
56	Κατάπαση του ST, μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής	43	85	65,39	11,39	18	49	83	65,09	11,79	11	56	85	65,86	12,04	7
57	Κατάπαση του ST, προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	53	83	66,93	10,97	13	53	83	66,42	12,32	7	52	81	67,53	11,69	6
58	Κατάπαση του ST, υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11,47	7
59	Κατάπαση του ST, ήπια κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	49	81	65,82	11,03	12	49	77	65,23	12,27	9	55	81	67,44	13,04	3
60	Κατάπαση του ST, κατω-πλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	49	82	66,04	11,14	6	49	79	65,49	16,98	4	52	32	67,14	21,02	2

⚠ **Σημείωση:**

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

4.6 Προεπεξεργασία δεδομένων

4.6.1 Προεπεξεργασία CTS

Οι 16 περιπτώσεις (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) από το CTS-ECG υποβάλλονται σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία ως η εφαρμοστέα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, θα ακολουθήσει η επαλήθευση των αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης.

4.6.2 Προεπεξεργασία CSE

Οι περιπτώσεις (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) από το CSE υποβ΄άλονται σε επεξεργασία για μετατροπή τάσης και μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία ως η εφαρμοστέα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, η περίπτωση MA_0001~MA0125 χρησιμοποιείται για την επόμενη επαλήθευση των

αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης και η περίπτωση D_0001~D_1220 χρησιμοποιείται για την επόμενη επαλήθευση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

4.6.3 Εξατομικευμένη προεπεξεργασία δεδομένων

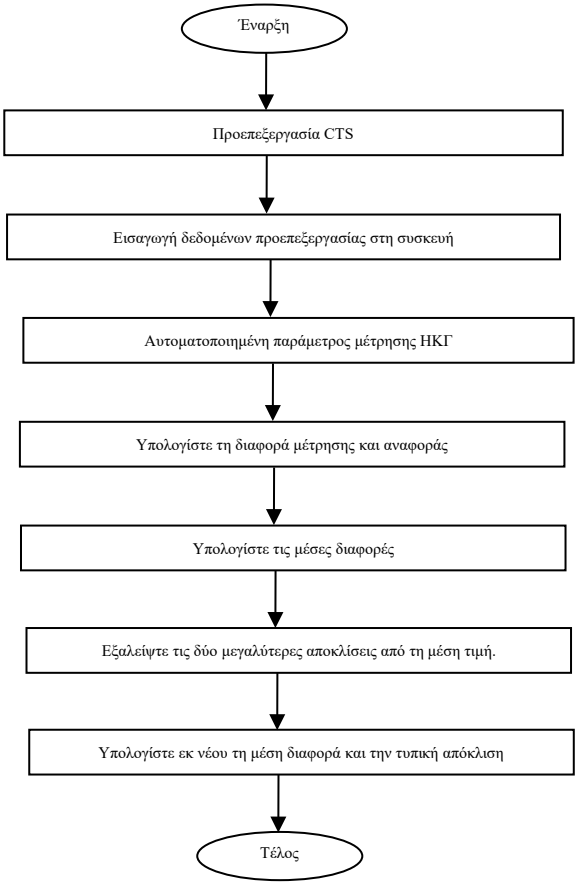
Τα εξατομικευμένα αρχεία αρχικής περίπτωσης υποβάλλονται σε επεξεργασία για τη μετατροπή τάσης και τη μετατροπή συχνότητας για επαναδειγματοληψία ως η εφαρμοστέα μορφή στο σύστημα. Στη συνέχεια, οι περιπτώσεις θα εισαχθούν στη συσκευή. Στη συνέχεια, θα διεξαχθεί η επαλήθευση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας.

5. Διαδικασία και αποτέλεσμα της επαλήθευσης

5.1 Επαλήθευση της λειτουργίας μέτρησης

5.1.1 Επαλήθευση και διαδικασία για τη βάση δεδομένων μετρήσεων CTS

Οι περιπτώσεις (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) που εισάγονται στη συσκευή χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση των αυτοματοποιημένων παραμέτρων μέτρησης.



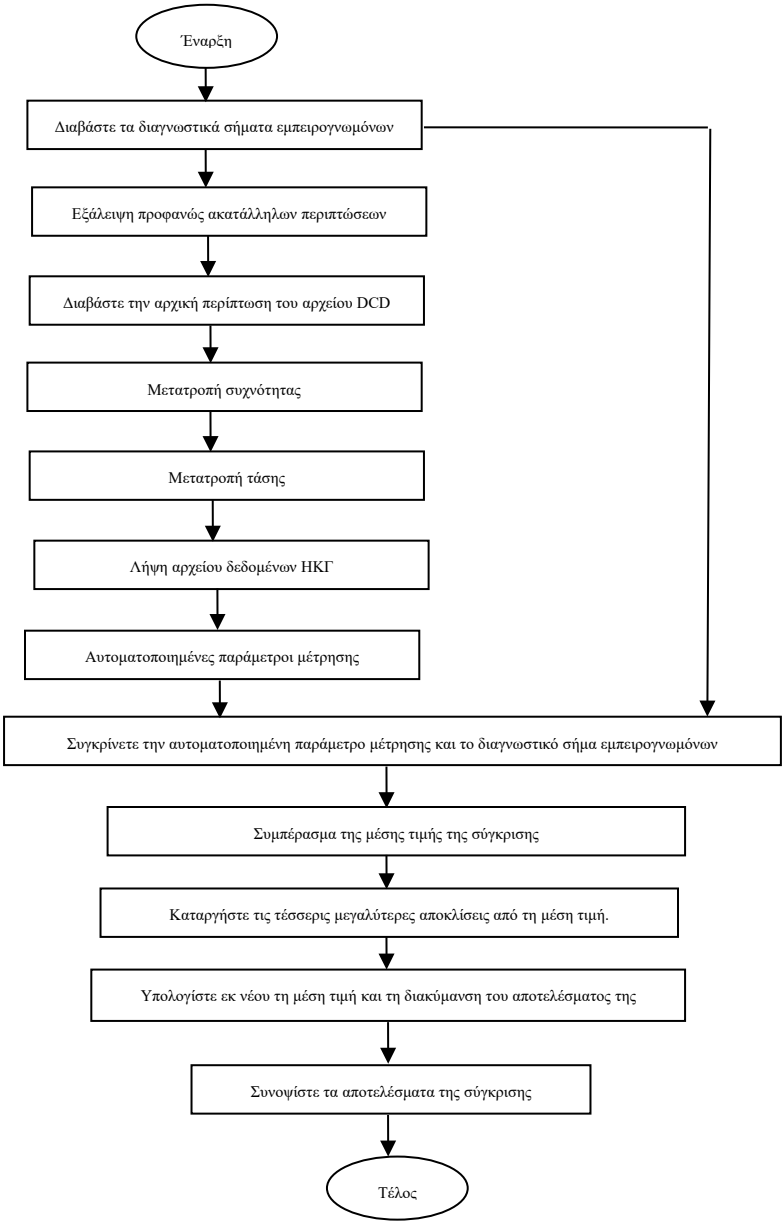
5.1.2 Επαλήθευση και διαδικασία για τη βάση δεδομένων μέτρησης CSE

Εισάγετε τα μετασχηματισμένα αρχεία περιπτώσεων στη συσκευή, προσθέστε τις κατάλληλες εγγραφές βάσης δεδομένων, στη συνέχεια, η κυματομορφή για όλα τα αρχεία περιπτώσεων μπορεί να επανεξεταστεί στη συσκευή, επομένως μπορούν να ληφθούν οι αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης.

Εξάλειψη των περιπτώσεων προφανών σφαλμάτων για τις διαγνωστικές παραμέτρους (η θέση του κύματος P είναι λανθασμένη) από τη βάση δεδομένων CSE.

Πραγματοποιήστε σύγκριση μεταξύ των αναλυτικών παραμέτρων του ΗΚΓ (αρχή/τέλος του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T) και των διαγνωστικών παραμέτρων (αρχή/τέλος του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T) που παρέχονται από τη βάση δεδομένων CSE. Σχεδιάστε τις δύο ομάδες κυματομορφών και σημειώστε τη θέση της αρχής/τέλους του κύματος P, του συμπλέγματος QRS και του κύματος T που αντιστοιχεί σε κάθε περίπτωση. Η εικόνα παρέχει μια οπτικοποιημένη σύγκριση, ώστε να μπορεί να υπολογιστεί ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση των διαφορών. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC60601-2-51:2003 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-51: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των βασικών επιδόσεων, της καταγραφής και ανάλυσης μονοκάναλου και πολυκάναλου ηλεκτροκαρδιογράφου, οι τέσσερις μεγαλύτερες αποκλίσεις από το μέσο όρο πρέπει να εξαλείφονται πριν από τον επανυπολογισμό του μέσου όρου και της τυπικής απόκλισης των διαφορών.

Διάγραμμα ροής της διαδικασίας επαλήθευσης της βάσης δεδομένων μέτρησης CSE


Έναρξη
Διαβάστε τα διαγνωστικά σήματα εμπειρογνωμόνων
Εξάλειψη προφανώς ακατάλληλων περιπτώσεων
Διαβάστε την αρχική περίπτωση του αρχείου DCD
Μετατροπή συχνότητας
Μετατροπή τάσης
Λήψη αρχείου δεδομένων ΗΚΓ
Αυτοματοποιημένες παράμετροι μέτρησης
Συγκρίνετε την αυτοματοποιημένη παράμετρο μέτρησης και το διαγνωστικό σήμα εμπειρογνωμόνων
Συμπέρασμα της μέσης τιμής της σύγκρισης
Καταργήστε τις τέσσερις μεγαλύτερες αποκλίσεις από τη μέση τιμή.
Υπολογίστε εκ νέου τη μέση τιμή και τη διακύμανση του αποτελέσματος της
Συνοψίστε τα αποτελέσματα της σύγκρισης
Τέλος

5.1.3 Αποτελέσματα επαλήθευσης

5.1.3.1 Ακρίβεια των μετρήσεων πλάτους

Τα ΗΚΓ βαθμονόμησης και τα αναλυτικά ΗΚΓ χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της τιμής του πλάτους, η σύνοψη έχει ως εξής:

Πλάτος	Μέση διαφορά (uV)	Τυπική απόκλιση (uV)
Κύμα P	-1,70	5,72
Κύμα Q	7,51	18,07
Κύμα R	18,05	2170
Κύμα S	7,77	18,58
Διάστημα ST	0,15	4,24
Κύμα T	5,81	8,03

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

5.1.3.2 Ακρίβεια των απόλυτων μετρήσεων διαστήματος και διάρκειας κύματος

Τα ΗΚΓ βαθμονόμησης και τα αναλυτικά ΗΚΓ χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του συνολικού διαστήματος και της διάρκειας των κυμάτων (συμπεριλαμβανομένου του κύματος Q, του κύματος R, του κύματος S), η σύνοψη έχει ως εξής:

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

5.1.3.3 Ακρίβεια των μετρήσεων διαστημάτων σε βιολογικά ΗΚΓ

Η βάση δεδομένων CSE χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ακρίβειας των μετρήσεων διαστημάτων σε βιολογικά ΗΚΓ, η σύνοψη έχει ως εξής:

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

5.1.3.4 Σταθερότητα των μετρήσεων έναντι ΘΟΡΥΒΟΥ

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

Συνολικές παράμετροι μέτρησης	Τύπος προστιθέμενου ΘΟΡΥΒΟΥ	Γνωστοποιημένες διαφορές	
		Μέση τιμή (ms)	Τυπική απόκλιση (ms)
Διάρκεια P	Υψηλή συχνότητα	-5,65	12,33
Διάρκεια P	Συχνότητα γραμμής	-0,25.	12,71
Διάρκεια P	Γραμμή βάσης	-4,90	33,15
Διάρκεια QRS	Υψηλή συχνότητα	-0,95	5,13
Διάρκεια QRS	Συχνότητα γραμμής	1,35	4,71

Διάρκεια QRS	Γραμμή βάσης	-1,55	7,68
Διάστημα QT	Υψηλή συχνότητα	-14,55	6,51
Διάστημα QT	Συχνότητα γραμμής	-8,55	20,73
Διάστημα QT	Γραμμή βάσης	36,20	64,47

Τα βιολογικά ηλεκτροκαρδιογραφήματα εισάγονται στη συσκευή με τη μορφή ψηφιακών σημάτων, και στη συνέχεια η τιμή μέτρησης μπορεί να ληφθεί με υπολογισμό.

Συνθήκη δοκιμής:

α) χωρίς ΘΟΡΥΒΟ

β) με υψηλή συχνότητα 25uV

γ) ΘΟΡΥΒΟΣ με 50uV αυξομείωση 50Hz/60Hz ημιτονοειδούς συχνότητας γραμμής

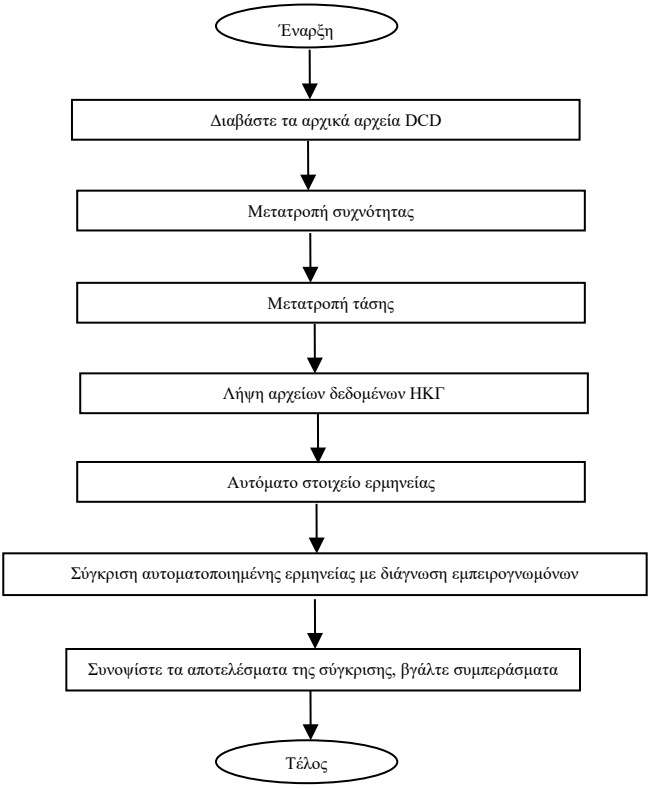
γ) ΘΟΡΥΒΟΣ με 1uV αυξομείωση 0,3 Hz ημιτονοειδούς συχνότητας βασικής γραμμής

Για κάθε παραπάνω επίπεδο θορύβου προσδιορίζονται οι διαφορές των μετρήσεων μεταξύ των ΗΚΓ χωρίς θόρυβο και των ΗΚΓ με θόρυβο. Οι δύο μεγαλύτερες αποκλίσεις από τον μέσο όρο εκτιμώνται πριν από τον υπολογισμό του μέσου όρου και της τυπικής απόκλισης των διαφορών.

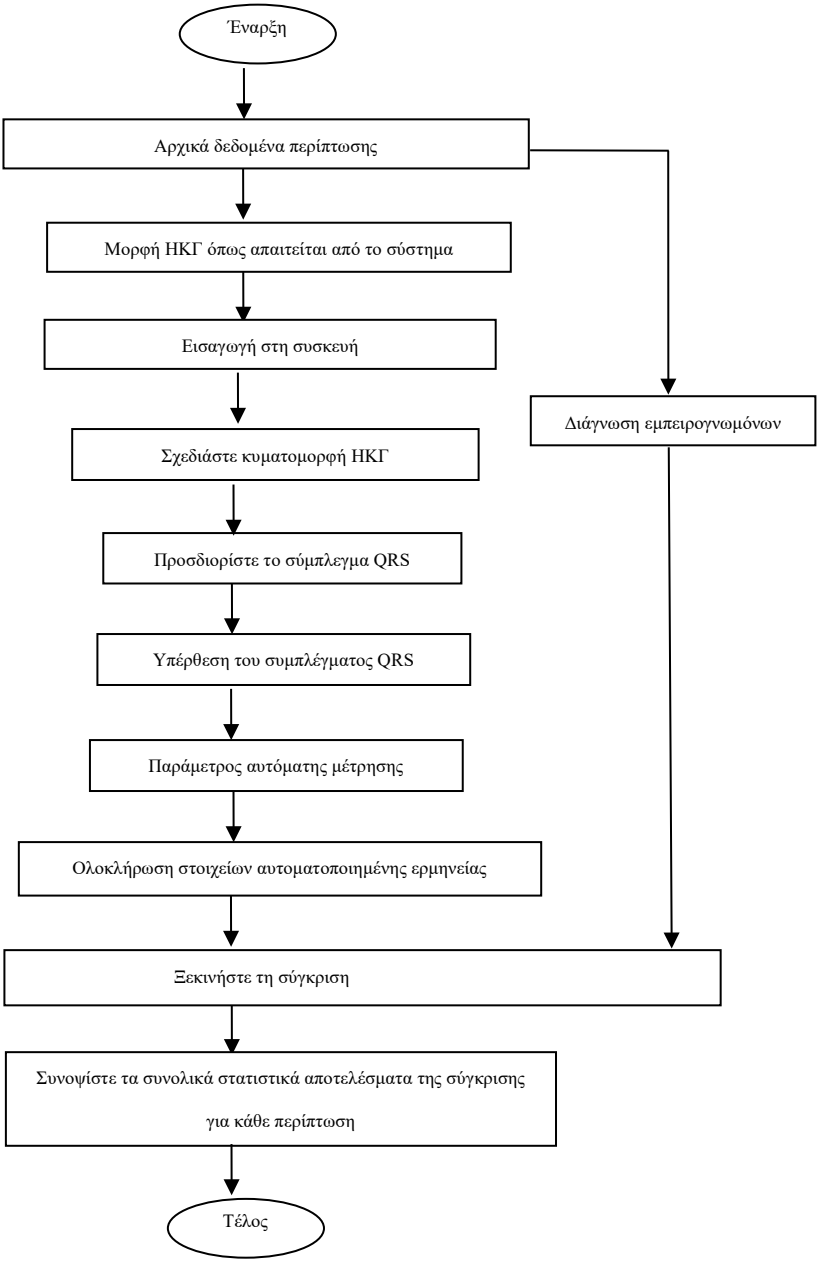
5.2 Επαλήθευση της λειτουργίας ερμηνείας

5.2.1 Διαδικασία επαλήθευσης

5.2.1.1 Διαγνωστική βάση δεδομένων CSE



5.2.1.2 Εξατομικευμένη βάση δεδομένων



5.2.2 Αποτελέσματα επαλήθευσης

Αριθ.	Στοιχείο	Αριθμός ΗΚΓ	Ευαισθησία, %	Ειδικότητα, %	Θετική προγνωστική τιμή, %
1	Κανένα μη φυσιολογικό	585	92,01	79,16	97,38
2	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	191	96,68	99,73	98,64
3	Φλεβοκομβική ταχυκαρδία	78	97,44	96,49	96,90
4	Υπερτροφία αριστερού κόλπου	51	51,09	99,89	81,82
5	Υπερτροφία δεξιού κόλπου	43	42,64	99,66	50,00
6	Αμφικολπική υπερτροφία	22	93,58	99,14	60,19
7	Χαμηλή τάση QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Φυσιολογικός καρδιακός ηλεκτρικός άξονας	733	98,36	89,13	98,79
9	Απόκλιση αριστερού άξονα	168	98,65	89,40	98,18
10	Απόκλιση δεξιού άξονα	107	98,23	88,99	94,90
11	Πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	28	97,00	89,50	95,45
12	Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	32	97,73	89,65	91,43
13	Μη πλήρης αποκλεισμός δεξιού σκέλους	41	96,86	89,83	82,35
14	Μη πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους	47	94,68	89,83	89,66
15	Το V1 δείχνει τον τύπο RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Αριστερός πρόσθιος δεσμικός αποκλεισμός	26	91,43	93,25	71,11
17	Αριστερός οπίσθιος δεσμικός αποκλεισμός	18	89,29	97,37	52,63
18	Υπερτροφία αριστερής κοιλίας	236	41,37	92,65	70,36
19	Υπερτροφία δεξιάς κοιλίας	108	39,75	93,47	65,39
20	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός Ι (πρώτου βαθμού)	13	94,58	91,67	80,64
21	Πρώιμο πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ (έμφραγμα μυοκαρδίου)	10	83,33	99,94	90,91

22	Πιθανό οξύ πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ	27	16,67	98,73	91,89
23	Παλαιό πρόσθιο μεσοκολπικό ΕΜ	26	92,00	98,90	86,47
24	Πρώιμο πρόσθιο ΕΜ	77	93,90	88,22	71,96
25	Πιθανό οξύ πρόσθιο ΕΜ	10	80.00	99,72	44,44
26	Παλαιό πρόσθιο ΕΜ	13	24,00	99,66	50,00
27	Πρώιμο εκτενές πρόσθιο ΕΜ	24	79,67	99,43	41,18
28	Πιθανό οξύ εκτενές πρόσθιο ΕΜ	16	81,82	99,66	75,00
29	Παλαιό εκτενές πρόσθιο ΕΜ	30	90,91	88,05	37,04
30	Πρώιμο ΕΜ κορυφής	15	88,32	87,21	88,54
31	Οξύ ΕΜ κορυφής	21	78,12	78,66	53,85
32	Παλαιό ΕΜ κορυφής	19	79,63	89,94	80.00
33	Πρώιμο προσθιοπλευρικό ΕΜ	36	77,51	79,94	83,33
34	Πιθανό οξύ προσθιοπλευρικό ΕΜ	9	28,57	99,77	33,33
35	Παλαιό προσθιοπλευρικό ΕΜ	14	70,00	93,60	50,00
36	Πρόωρο υψηλοπλευρικό ΕΜ	16	79,65	95,78	80,42
37	Πιθανό οξύ υψηλοπλευρικό ΕΜ	8	81,60	99,94	85,71
38	Παλαιό υψηλοπλευρικό ΕΜ	23	81,82	99,66	60,00
39	Πρώιμο κατώτερο ΕΜ	31	88,89	95,00	40,00
40	Πιθανό οξύ κατώτερο ΕΜ	11	76,00	99,60	61,11
41	Παλαιό κατώτερο ΕΜ	101	96,07	99,24	93,44
42	Πρώιμο κατω-πλευρικό ΕΜ	73	98,77	96,82	75,94
43	Πιθανό οξύ κατω-πλευρικό ΕΜ	29	11,11	99,94	50,00
44	Παλαιό κατω-πλευρικό ΕΜ	28	84,62	99,83	78,57
45	Κατάσπαση του ST, ήπια μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία	7	75,36	99,55	46,67
46	Κατάσπαση του ST, ήπια πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	5	81,24	99,94	33,33
47	Κατάσπαση του ST, ήπια εκτεταμένη πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	13	79,83	99,13	53,59

48	Κατάσπαση του ST, ήπια μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής	17	76,97	99,14	43,13
49	Κατάσπαση του ST, ήπια προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	25	77,54	99,08	37,64
50	Κατάσπαση του ST, ήπια υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	21	80,64	99,14	47,39
51	Κατάσπαση του ST, ήπια κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	12	79,73	99,60	55,16
52	Κατάσπαση του ST, ήπια υποεκλογική μυοκαρδιακή ισχαιμία	20	80,59	99,26	50,61
53	Κατάσπαση του ST, μεσοκολπική μυοκαρδιακή ισχαιμία	4	85,41	99,72	44,44
54	Κατάσπαση του ST, πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	12	87,66	98,58	34,85
55	Κατάσπαση του ST, εκτενής πρόσθια μυοκαρδιακή ισχαιμία	7	84,78	98,04	67,75
56	Κατάσπαση του ST, μυοκαρδιακή ισχαιμία κορυφής	18	79,95	99,14	55,12
57	Κατάσπαση του ST, προσθιοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	13	87,42	98,97	59,09
58	Κατάσπαση του ST, υψηλοπλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	16	90,06	99,31	57,14
59	Κατάσπαση του ST, κατώτερη μυοκαρδιακή ισχαιμία	12	89,88	99,13	40,08
60	Κατάσπαση του ST, κατω-πλευρική μυοκαρδιακή ισχαιμία	6	91,39	99,16	50,47

Ευαισθησία: πιθανότητα ένα «αληθινό δείγμα» να προσδιοριστεί ως ορισμένο «στοιχείο» από την αυτοματοποιημένη συνάρτηση ερμηνείας.
Ειδικότητα: πιθανότητα ένα «αληθώς ακατάλληλο δείγμα» να προσδιοριστεί ως ορισμένο «ακατάλληλο στοιχείο» από την αυτοματοποιημένη συνάρτηση ερμηνείας.
Θετική προγνωστική αξία: πιθανότητα ένα προσδιορισμένο «ακατάλληλο στοιχείο» να είναι «πραγματικά ακατάλληλο στοιχείο».

6. Ακρίβεια της διάγνωσης ρυθμού

6.1 Βάση δεδομένων ΗΚΓ που χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του ρυθμού

Η βάση δεδομένων ΗΚΓ που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμή της ακρίβειας της διάγνωσης του ρυθμού περιέχει 3000 περιπτώσεις ΗΚΓ 12 απαγωγών, κάθε περίπτωση έχει μήκος 10s. Τα δεδομένα μετρώνται από τη συσκευή ΗΚΓ 12 απαγωγών της εταιρείας μας. Η πραγματική αξία των δεδομένων κρίνεται από έναν καρδιολόγο με περισσότερα από 10 χρόνια εργασιακής εμπειρίας με βάση την εν λόγω κυματομορφή ΗΚΓ 12 απαγωγών.
Ο αριθμός των περιπτώσεων με τους ακόλουθους τύπους διάγνωσης (η διάγνωση της περίπτωσης μπορεί να περιέχει έναν ή περισσότερους τύπους) εμφανίζεται ως εξής:

Τύπος ρυθμού	Αριθμός
Φλεβοκομβικός ρυθμός	2003
Φλεβοκομβική ταχυκαρδία	313
Φλεβοκομβική βραδυκαρδία	338
Αρρυθμία	112
Έκτακτος κοιλιακός παλμός	230
Έκτακτος κοιλιακός παλμός (διπλός)	16
Έκτακτος κοιλιακός παλμός (διδυμία)	140
Έκτακτος κοιλιακός παλμός (τριδυμία)	147
Κοιλιακή ταχυκαρδία	42
Κολπική μαρμαρυγή	232

Άλλοι τύποι ρυθμού που δεν περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων: κολπικός πτερυγισμός, κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακός ρυθμός, διακλαδικός ρυθμός, ρυθμός βηματοδότη, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, ανακοπή ΙΙ / ΙΙΙ, μη φυσιολογικό ΗΚΓ.
Οι στατιστικές πληροφορίες της βάσης δεδομένων ΗΚΓ που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο της ακρίβειας της διάγνωσης του ρυθμού παρουσιάζονται παρακάτω:

	Συνολικό					Άρρεν					Θήλυ				
	Νεό-τερος	Γηραι ότερος	Μέσος όρος	SD	Συνο-λικό	Νεό-τερος	Γηραι ότερος	Μέσος όρος	SD	Συνο λικό	Νεό-τερος	Γηραιό τερος	Μέσος όρος	SD	Συνο λικό
Συνο λικό	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Αποτελέσματα επαλήθευσης της ακρίβειας της διάγνωσης του ρυθμού

Το ΗΚΓ που λαμβάνεται από τη βάση δεδομένων ΗΚΓ για τη διάγνωση του ρυθμού εισάγεται στον ηλεκτροκαρδιογράφο για δοκιμή με τη μορφή ψηφιακών σημάτων. Τα αποτελέσματα ρυθμού που αναλύονται από τον ηλεκτροκαρδιογράφο συγκρίνονται με τα πραγματικά αποτελέσματα ρυθμού του ΗΚΓ και η υπολογισμένη ευαισθησία, η ειδικότητα και η θετική προγνωστική αξία παρουσιάζονται ως εξής:

Τύπος ρυθμού	Αριθμός ΗΚΓ	Ευαισθησία, %	Ειδικότητα, %	Θετική προγνωστική τιμή, %
Φλεβοκομβικός ρυθμός	3000	83,82	97,79	98,71
Αρρυθμία	3000	75,89	98,86	72,03
Ταχυκαρδία	3000	96,81	95,27	70,47
Βραδυκαρδία	3000	99,11	99,44	95,71
Κοιλιακή ταχυκαρδία	3000	83,33	99,73	81,4
Έκτακτος κοιλιακός παλμός	3000	81,3	98,3	79,91
Έκτακτος κοιλιακός παλμός (διπλός)	3000	87,5	99,87	77,78
Έκτακτος κοιλιακός παλμός (διδυμία)	3000	93,57	99,55	90,97
Έκτακτος κοιλιακός παλμός (τριδυμία)	3000	88,44	99,82	96,3
Κολπική μαρμαρυγή	3000	50,86	98,55	74,68

⚠ Σημείωση:

Ευαισθησία: πιθανότητα ένα «αληθινό δείγμα» να προσδιοριστεί ως ορισμένος «τύπος ρυθμού» από τη συνάρτηση διάγνωσης ρυθμού.

Ειδικότητα: πιθανότητα ένα «Πραγματικά ακατάλληλο δείγμα» να προσδιοριστεί ως ορισμένος «ακατάλληλος τύπος ρυθμού» από τη συνάρτηση διάγνωσης ρυθμού.

Θετική προγνωστική αξία: πιθανότητα ότι ένας καθορισμένος «ακατάλληλος τύπος ρυθμού» είναι «αληθινός ακατάλληλος τύπος ρυθμού».

Παράρτημα ΙΙ Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση κατασκευαστή

Πίνακας 1:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπή τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Άνευ αντικειμένου

Πίνακας 2:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης αυτού του μηχανήματος θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα
Ταχέα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±1 kV για γραμμή εισόδου/εξόδου	±2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ισχύος Άνευ αντικειμένου
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμές προς γραμμές Γραμμές ±2 kV προς γείωση	±1 kV γραμμές προς γραμμές Γραμμές ±2 kV προς γείωση
Βυθίσεις τάσης, στιγμιαίες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση in UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση in UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% U_T (> 95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Πίνακας 3:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ραδιοσυχνότητες αγωγιμότητας IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V / m80 MHz- 2,7 GHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι φορητοί ασύρματοι ξηράς, η ερασιτεχνική ασύρματη επικοινωνία, οι εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεόρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να εξετάζεται η εκτέλεση ηλεκτρομαγνητικής έρευνας του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το αυτό το μηχάνημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να παρατηρηθεί το αυτό το μηχάνημα για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του μηχανήματος.		

Πίνακας 4:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία							
Η συσκευή [Κωδικός SI] προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής [Κωδικός SI] θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.							
Εκπεμπό-μενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμασίας για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΩΝ	Δοκιμασία Συχνότητα (MHz)	Ζώνη α) (MHz)	Σέρβις α)	Διαμόρφωση β)	Διαμόρφωση β) (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση σφυγμού β) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM γ) Απόκλιση ± 5 kHz Ημιτονικό 1 kHz	2	0,3	28

ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ προς ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες)	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση σφυγμού β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση σφυγμού β) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25· UMTS	Διαμόρφωση σφυγμού β) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση σφυγμού β) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση σφυγμού β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

α) Για κάποιες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.
β) Ο φορέας θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού σήματος στο 50% του κύκλου λειτουργίας.
γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλμική διαμόρφωση 50% στα 18 Hz, διότι αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα είναι η χειρότερη περίπτωση.

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

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

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

⚠ **Προειδοποίηση**

- **Μην τοποθετείτε τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και στο θωρακισμένο από ραδιοσυχνότητες ΔΩΜΑΤΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΪΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών είναι υψηλή.**
- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.**
- **Η χρήση παρελκομένων, μορφομετατροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και λανθασμένη λειτουργία.»**
- **Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της παρούσας συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προβλέπονται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί επιδείνωση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.**
- **Οι ενεργές ιατρικές συσκευές υπόκεινται σε ειδικές προφυλάξεις EMC και πρέπει να εγκαθίστανται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.**

⚠ **Σημείωση:**

- **Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδεχομένως να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού των παρεμβολών, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού.**
- **Σε περίπτωση παρεμβολών, τα μετρούμενα δεδομένα ενδέχεται να παρουσιάζουν διακυμάνσεις. Θα πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση ή να την πραγματοποιήσετε σε άλλο περιβάλλον για να διασφαλίσετε την ακρίβειά της.**

Preface

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

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

Attentions

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

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

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

Responsibility of the operator

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

Responsibility of the company

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

The user manual is written by our company. All rights reserved.

Statement

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

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

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

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

Contec Medical Systems Co.,Ltd
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,066004,P.R.China.

EC REP **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf,
Germany

KATHIANA AKROTIRIOU,
CHANIA, CRETE-GREECE
T:+30 28210 63222

Contents

Chapter1 Overview 1
1.1 Overview 1
1.2 Intended Use 1
1.3 Main Technical Specifications 1
1.4 Main Characteristics 2
1.5 Software Overview 3
Chapter2 Safety Precautions 5
Chapter3 Warranty Regulation 8
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics 9
4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle 9
4.2 Name of each part and its function 10
Chapter 5 Operation Precautions 15
5.1 Precautions before use 15
5.2 Precautions during operating 15
5.3 Precautions after use 15
Chapter 6 Preparations before Operation 16
6.1 Recording paper 16
6.2 Power supply connection 16
6.3 Lead cable connection 16
6.4 Electrode installation 16
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting 20
7.1 Main Interface 20
7.2 Sampling 20
7.3 Case management 23
7.4 Latest case 26
7.5 System setup 28
7.6 Print setup 35
7.7 Lead placement 35
7.8 About 35
Chapter 8 Troubleshooting 36

8.1 Auto shutdown 36
8.2 AC interference 36
8.3 EMG interference 36
8.4 Baseline drift 37
8.5 Troubleshooting list 37
Chapter 9 Maintenance 38
9.1 Battery 38
9.2 Recording paper 39
9.3 Maintenance after use 39
9.4 Lead cables and electrodes 40
9.5 Silicone rubber roller 40
9.6 Cleaning of thermal print head 40
9.7 Fuse replacement 41
9.8 Disposal of product scrap 41
9.9 Others 41
Chapter 10 Packing List and Accessories 42
10.1 Accompanying accessories 42
10.2 Notes 42
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide 43
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration 70

Chapter1 Overview

1.1 Overview

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

1.2 Intended Use

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

1.3 Main Technical Specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

a). Environment temperature: 5℃~40℃

b). Relative humidity: 25%~95%(no condensation)

c). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa

d). Power supply:

Voltage: 100 V-240 V~

Frequency: 50 Hz，60 Hz

Input power: ≤150 VA

Battery: 14.8 V, 5200 mAh rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

a). Environment temperature: -20 ℃～+55 ℃

b). Relative humidity: ≤95%

c). Atmospheric pressure: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: <10μA

1.3.5 Input impedance: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Frequency response:

Test	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	±10%[a]
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 %[a]
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 %[a]
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 %[a]

1.5	≤1Hz,200ms, Triangle wave	+0 %, -10 %[b]
[a] relative to 10Hz [b] relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant: ≥3.2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: AC Filter(50Hz/60 Hz), EMG Filter, Low-pass Filter, DFT Filter

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper:210 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed):

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

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

Standard sensitivity:10 mm/mV±0.2 mm/mV

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

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

1.3.16 Manual record: record according to manual record format.

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

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

1.3.19 Polarization resistance voltage: ±610 mV

1.3.20 Noise level: ≤12 μVp-p

1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.23 Sampling precision: 24 bit

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

1.3.25 Pacing detection channel: II

1.3.26 Pacing signal sampling frequency: 32kHz

1.3.27 Accuracy of input signal: The overall system error, ±5%.

1.3.28 Amplitude quantization: ≤5μV/LSB

1.3.29 Interchannel time deviation: <100 μs

1.3.30 Fuse specification: 2pcs φ5×20mm AC delay insurance: T3.15AH250V

1.3.31 Size: 340 mm(L)×320 mm(W)×86mm(H)

1.3.32 Net Weight: 5 kg

1.4 Main Characteristics

1.4.1 Display with 1280*800 dots 10.1 inch high resolution color LCD, operate either by touch screen or function buttons, which is convenient and quick

1.4.2 Sync collection for 12-lead ECG, support for 12-lead and Cabrera-lead waveform display, adopt digital signal processing technology and get high-quality ECG waveform via power frequency filter (50/60Hz), baseline filter and EMG filter (25Hz/35Hz) of ECG signal.

1.4.3 Display of 3/6/12-lead ECG on one screen, and HR value, print mode, sensitivity, paper speed, filter state, clock, battery level, background gridlines, measured data and interpretation information, etc. Prompting function for lead-off and overload, system working state.

1.4.4 The device can be powered either by AC or DC(can adapt to 50/60Hz AC frequency), with built-in rechargeable lithium battery and charging circuit, perfect battery overcurrent and overvoltage protection circuit.

1.4.5 In optimal DC state, up to 10-hour standby time, continuous print more than 3-hour, record up to 1000 ECG waveform(commonly, it is 3s case), which meets the requirements of visiting a patient at home and body examination.

14.6 Built-in thermal printer, support for automatic M*N, M*N+1, M*N+2, M*N+3, rhythm M line, manual and other printing modes and formats.. The printed content contains time, paper speed, sensitivity, calibration signal, name of lead, filter state and patient's information. Information including printed waveform length, output measurement parameter, diagnostic conclusion, superposition QRS waveform, histogram, trend chart and interval list, can be set, and with time print function and auto arrhythmia print function, which meets different requirements.

1.4.7 With the functions of auto-measurement and auto-interpretation for routine ECG parameters, provide measurement results and auto-diagnosis conclusion for HR, PR Interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc Interval, P/QRS/T Axis, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1) amplitude, Cornell index, etc. which reduces the doctor's burden.

1.4.8 The built-in large-capacity memory can store at least 4000 medical records, making it easy for doctors to review medical records and statistical information.

1.4.9 Multi-language(Chinese, English) interface and report. Full touch screen with buttons operation, built-in virtual keyboard, support Chinese and English input methods.

1.4.10 With functions of LAN, USB cable transmission. Automatically upload cases, download reports and print them.

1.4.11 Support external USB standard keyboard, mouse, scanner, printer.

1.4.12 Historical medical records can be reviewed, inquired, modified, transmitted, printed, lead correction, exported to other electronic file formats (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png etc.)

1.5 Software Overview

Name of software: native embedded software

Software specification: none

Software version: V1.1.1

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

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

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

Use: by processing and analyzing the static ECG data, measurement parameters such as HR of ECG and automatic interpretation items are obtained.

Clinical function: provide measurement parameters such as HR of ECG and automatic

interpretation items to assist the physician in diagnosing cardiovascular disease. Automatic measurement parameters and interpretation results are for the reference of the physician only, and can not be used as the sole basis for clinical diagnosis. The diagnosis needs to be combined with the clinical.

Chapter2 Safety Precautions

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

2.2 When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity.

2.3 A perfect power system and grounding is need in room.

⚠Warning：To avoid the risk of electric shock,this equipment must only be connected to a power supply network with a protective ground。

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

2.5 The design of this device has mature consideration of security, but operator should never neglect attention to device state and patient’s observation. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's security.

2.6 Please turn off the device and pull out power supply plug before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with edge tools or sharp materials.

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

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

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

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

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

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

2.12 When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the sickbed. The defibrillation electrode should not directly touch the ECG electrode to prevent sparks from burning the device and the patient.

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

2.14 When other devices are connected with this ECG instrument, they must be Type I devices which accord with IEC60601-1. Because the total amount of leakage current may hurt patients, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by connect devices.

2.15 Notes related to EMC

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

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- In addition to transducers and cables sold by the manufacturer of the device or system as spare parts for internal components, use of accessories and cables outside of the regulations may result in reduced muscle-building emitted by device or system and interference immunity.
- Effect from radiated electromagnetic waves:

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

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

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

- Effect from static electricity:

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

- Effect from thunder and lightning:

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

2.16 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

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

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

2.16.3 When R wave is uninspected caused by some leads off or QRS wave low voltage, the heart rate measurement may deviate greatly from the correct.

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

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

beat.

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

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

Chapter3 Warranty Regulation

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

3.2 Our company may adopt such ways as guidance, express to company or calling in, etc to carry out warranty promise.

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

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

3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally when moving after purchasing.

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

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

3.3.5 Faults or injuries caused by improper thermal recording paper.

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

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

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

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

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle

4.1.1 The power supply unit

（1）Principle of power supply

The switching power supply provides +24V working voltage for the thermal print head, provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +12V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently complete working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

（2）Principle block diagram is shown in Figure4-1.

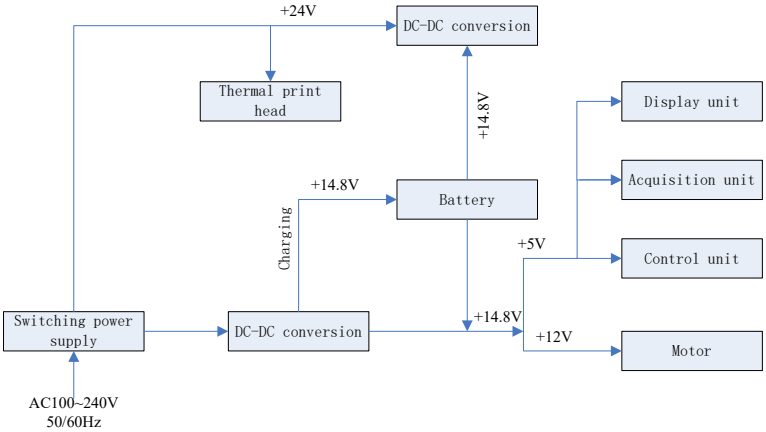


Figure4-1 Block diagram of power principle

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

4.1.2 Signal acquisition unit

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

4.1.3 Control unit

（1）Principle of control unit

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

（2）Principle block diagram is shown in Figure4-2.

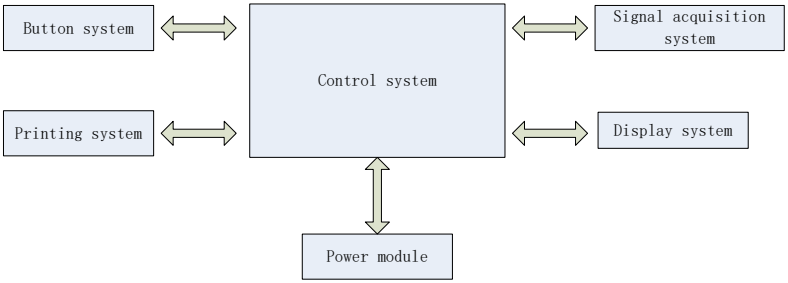


Figure 4-2 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

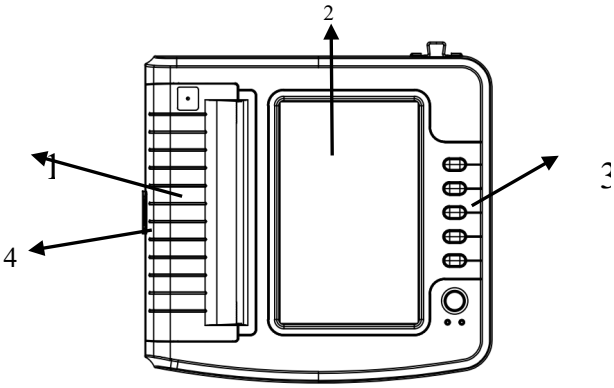


Figure 4-3 Front view

1. Paper compartment cover

Keep the paper compartment closed, hold the printing paper

2. Display screen

Display patient ECG and related information

3. Button area

Control the operations of the device

4. Toggle switch

Press down the toggle switch to open the paper compartment cover

⚠**Note**

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

4.2.2 Side view

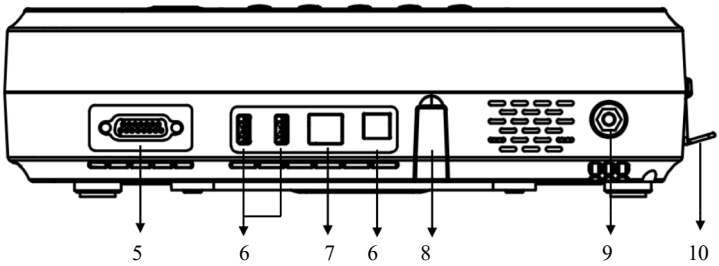


Figure 4-4-1 Side view 1

5. Lead cable interface

Connect with lead cables.

6. USB interface

Communicate with the computer. The ECG data and analysis results can be transmitted to a computer, by using the computer, many functions can be achieved, such as archiving, managing, and analyzing ECG data, facilitating clinical research, organizing teaching and training as well as program upgrade, export of cases and connect to network, external printers, etc.

7. Network interface

Connect with the LAN, then perform case analysis and remote control by expert in the LAN

8. Upgrade interface

A USB interface used for program upgrading

9. Equipotential terminal

Connect with the potential equalization conductor

10. Hook

A hook for power cable, to prevent unintended falling of the power cable

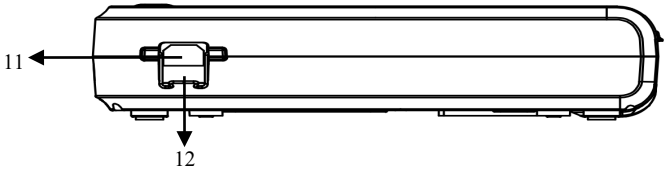


Figure 4-4-2 Side view 2

11. Input socket

Connect with the AC power cable.

12. Fuse

Built-in fuse tube, T3.15AH250V. It can avoid the damage to human body caused by large voltage and large current generated by grid pollution.

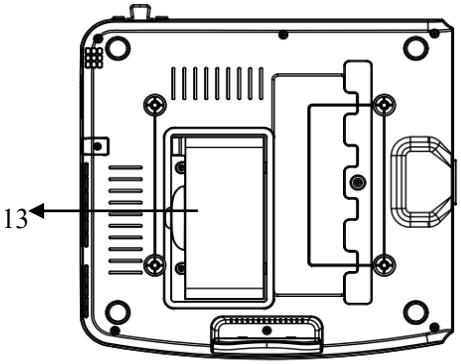


Figure 4-5 Bottom view

13. Battery compartment

Built-in rechargeable lithium battery

4.2.3 Buttons

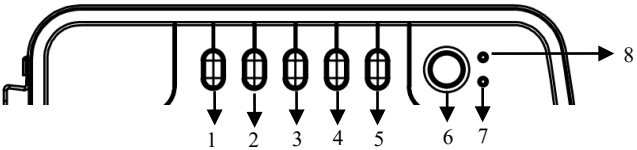


Figure 4-6 Schematic diagram of buttons

1. MODE

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

2. SEN

Used to adjust the sensitivity manually.

3. SPEED

Used to set the ECG recording speed.

4. PRINT

Used to print the sampled ECG waveform or end the printing.

5. START/STOP

Used to start/stop the sampling.

6. ON/OFF

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

7. Power status indicator

When green means AC power supply,it is no battery in the machine or the battery is full;Other colors indicate that the battery is being charged.

8. Startup indicator

The indicator lights in green after the device is turned on.

4.2.4 Meaning of symbols

100V-240V～50Hz/60Hz	Alternating current
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective ground.
	Caution! Refer to the accompanying document.
	Type CF equipment, with defibrillation-proof function
	USB interface
	Network interface
PATIENT	Lead cable socket
T3.15AH250V	Fuse specification
SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacturer
LOT	Batch code

LATEX	Latex free
	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Refer to instruction manual/booklet
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep away from rain
8	Stacking limit by number
REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Waste disposal symbol. This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste cannot be disposed of as unsorted municipal waste and must be recycled separately.
CE 0123	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 june 1993 concerning medical devices;Including,at 21 march 2010,the amendments by Council Directive 2007/47/EEC
	General warning sign NOTE ： Background col our: yellow Triangular band: Black

Chapter 5 Operation Precautions

5.1 Precautions before use

5.1.1 For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.

5.1.2 Check to ensure that the device is in good condition.

5.1.3 The device shall be placed on a flat surface,and moves gently to avoid strong vibration or shock.

5.1.4 Check to ensure that the lead cables are correctly connected, and the device grounding is correct.

5.1.5 The AC frequency and voltage should comply with the requirements, and enough current capacity should be guaranteed.

5.1.6 When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status is in good condition, and the battery has enough power.

5.1.7 When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should be equipotential grounded in order to protect the user and operator.

5.1.8 Install the device where easily grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables and electrodes to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.

5.1.9 Clean the lead cable with neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or gemicides.

5.1.10 Ensure that the device is running within the normal ambient temperature range of 5°C to 40°C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure the normal work.

5.2 Precautions during operating

5.2.1 The printing can be started after the ECG waveform is stable.

5.2.2 During using, the doctor should observe the patient carefully and cannot leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.

5.2.3 The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid patient touches other parts of device or conductors.

5.2.4 Patient can not move during operating.

5.2.5 Maintenance or repair to the device or accessory is not allowed during using.

5.3 Precautions after use

5.3.1 Set the states of all functions to initial states.

5.3.2 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.

5.3.3 Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

Chapter 6 Preparations before Operation

6.1 Recording paper

6.1.1 The following thermal recording paper can be applied to the device:

Roll paper: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L)（optional）, 216 mm(W)×20 m(L)（optional）;Folding paper: 210×140-20M（optional）

⚠**Note:**

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

2.This instrument uses roll paper up to meet:50mm(outer diameter)×16.5mm(inner diameter)×210mm(long),please use thermal recording paper that meets the requirements to achieve the best results.

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

6.2 Power supply connection

6.2.1 AC

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

When the machine is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

6.2.2 Battery

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

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

6.3 Lead cable connection

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

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

6.4 Electrode installation

Proper installation of the electrodes is an important part of accurately recording the

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

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-1:

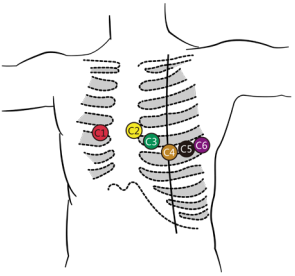


Figure 6-1 Installation of chest electrode

The chest electrodes should be installed to the following parts:

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

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

C3（V3）: between C2 and C4

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

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

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

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

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

⚠**Note: Please use qualified conductive paste to avoid damaging the skin.**

6.4.2 Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, and then apply a small amount of conductive paste on the cleaned skin. The electrode connection of the limbs is shown in Figure 6-2.

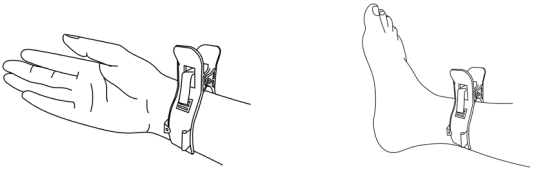


Figure 6-2 Installation of limb electrode

6.4.3 Colors of lead cables

As shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead cables

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

Note

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

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-3:

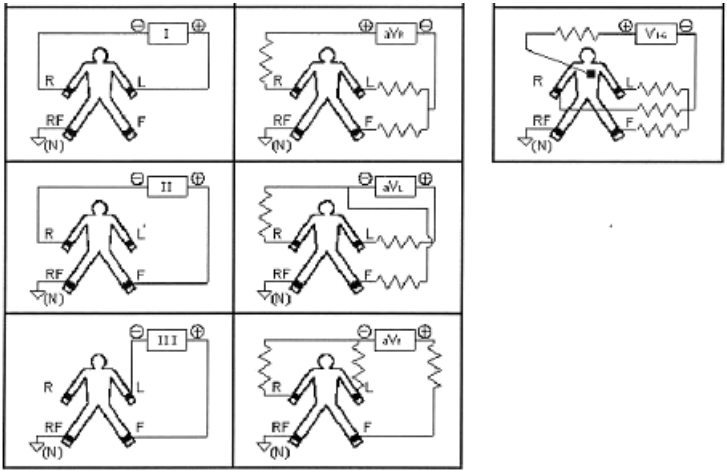


Figure 6-3 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

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

⚠Note

- **A red lead icon displayed in the status bar under the sampling interface represents lead-off. A yellow lead icon represents overload.**
- **When the connection between lead cable and patient/the device is not reliable, and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.**

Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

7.1 Main Interface

The main interface shows the following information:

◆ **Status bar**

- Network: the current status of network, including wired network
- Battery: the current battery status (refer to 9.1)
- Time: the system time

◆ **Functional panel**

- Gather: to input the case information, then enter the sampling interface to realize waveform sampling, display and report printing.
- Archive: to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify, delete and export case information or review the case to view and print the diagnosis report.
- Last: to quickly modify and review the latest collected case and view its diagnosis report.
- System Setup: to making setting to the system, sampling, print, network, service and time, etc.
- Print Setup: to set the print mode, print style and print content, etc.
- Placement: to view the lead placement schematic diagram.
- About: to view the software version, software establish time, wired network address, used space.

Click the functional module on the screen to quickly set the corresponding function.

7.2 Sampling

Click "Gather" on the main interface or press the START/STOP button to enter the case information input interface.

7.2.1 Input case information

In the case information input interface, input the patient's information by typing or selectingr, or click "Get" to extract patient information from stored cases to avoid repeat operation.

◆ **Case data**

- Name: 0~18 chars
- Sex: Male, Female
- Section: 0~16 chars
- Age: 0~150
- Operator: 0~16 chars
- Bed ID: 0~16 chars
- Room ID: 0~16 chars
- Accession Number: 0~16 chars
- Custom 1: 0~24 chars
- Content of custom 1: 0~24 chars
- Custom 2: 0~24 chars

- Content of custom 2: 0~24 chars
- Custom 3: 0~24 chars
- Content of custom 3: 0~24 chars
- Source: select from clinic, hospital, emergency, checkup, community
- Pace: Whether the patient has a pacemaker.

◆ **Operation field**

- Get: obtain the case list in case management. Search a patient's information in the list, select the case item, and information of this patient will be automatically added to the edit box in case information input interface. Custom content can be set according to your needs.
- Gather: refer to 7.2.2

In the case information input interface, click any edit box to pop up the keyboard. Click the "【Chinese】" key to switch between Chinese and English, click the "" key to switch between numeric keys, lowercase letters and uppercase letters. The "" is the space key, click it to enter a space; the "" is the backspace key, click it to delete the last input character. Click the "ENT" key to confirm the entry and exit the interface.

According to the input limitation, after clicking the "ENT", the maximum allowable characters will be displayed in the edit box.

After entering the patient information, click "Gather" to enter the case sampling interface.

7.2.2 Case sampling

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

Figure 7-1 Sampling interface

◆ **Status bar**

- HR: current sampled heart rate value
- Lead-off and overload: In demo mode, it displays “Demo Mode”. In sampling mode, it displays the detected lead status. A red lead icon represents lead-off. A yellow lead icon represents overload.
- System status indication:

Display content	Explanation
Process…	It is printing.
Waiting…	It is finishing printing.
No Paper.	Lack of paper, user should restart printing after loading paper.
Print Timeout	Communication failure between this system and printing sub-system.
ECG Timeout	Communication failure between this system and sampling sub-system.
Low Power!	Low power, it cannot start printing.
No USB device	No external printer connected, user should restart printing after connected to the external printer.
Gather Time Less	The sampling time is not enough, the print shall be started after reaching the required time period.

◆ **Display field**

- The screen displays sampled 12-lead ECG waveform, by long pressing the screen waveform, you can switch between 3-lead, 6-lead and 12-lead. You can slide up and down to view each lead.

◆ **Operation field**

Control the print display mode of the device through the corresponding operation settings.

- Patient: If patient information is not entered before sampling, click this key to pop up the case information input dialogue box to input information.
- Lead: You can choose to display one, some or all of the leads in the waveform display area in the pop-up dialog box.
- Speed: use the SPEED button to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s and other options.
- Gain: use the SEN button to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV and other options. The overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.
- Print mode: in print setup, when the data type is set to “After Print”, use the MODE button to switch the print mode between Manual, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 and Rhythm M. Refer to the print mode in Section 7.5.3 for the value of M and N.
- Print/End print: use the PRINT button to start or end the printing operation.
  - ❖ Auto mode: After starting to print, the system automatically prints and stores

the real-time ECG waveform. The length is determined by the relevant settings in the print setup. Based on the settings, the automatic analysis data and conclusions are printed, and the system automatically ends printing.

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

❖ If lead-off occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with "*".

❖ If lead overload occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with "+".

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

7.3 Case management

In the main interface, click "Archive" to enter the case management interface, as shown blow:

Figure 7-2 Case management interface

This interface shows all the cases stored in the device. User can search the required case by the query function; modify case information and view stored waveform in the "Review"; and delete cases via delete function.

◆ **Case information field**

- Patient name
- Sampling time
- Age
- Section
- Sex
- Diagnosis result

◆ **Operation field**

- Query: refer to 7.3.1
- Export: connect the device with a USB flash disk, and export the case into the **Archive** folder in the USB flash disk.
- Delete: delete the selected case (be careful, unrecoverable) or all cases
- Review: refer to 7.3.3
- Close: exit the case management interface

7.3.1 Query

In the case management interface, click "Query" to pop up the search case interface.

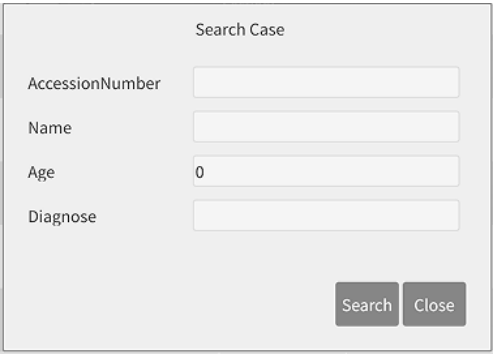


Figure 7-3 Search case interface

◆ **Case information field**

- Accession Number: input the accession number of patient
- Name: input patient's name
- Age: input patient age
- Diagnose: input the diagnosis information of the case to be searched

◆ **Operation field**

- Search: input the query conditions in the search case interface, click "Search", all cases that meet the query conditions will be displayed.
- Close: exit the search interface.

Suggestion: When there are many cases, it would be better to input accurate query conditions to quickly find the case.

7.3.2 Export

In order that the case is not used or known by unauthorized individuals or entities, click "Export" button in the case management interface to open the password input dialog box (initial password: 888888, which can be set in the system setup, see 7.5.1). After inputting the password, click “OK” to pop up the case export dialog box:

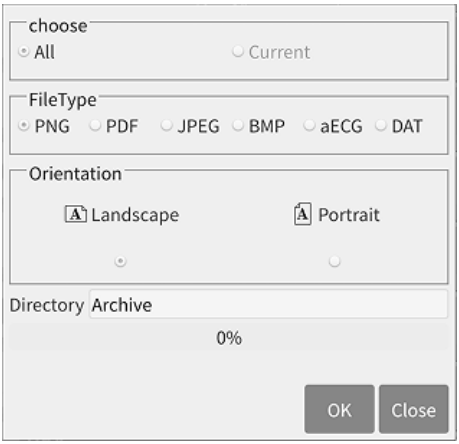


Figure 7-4 Export interface

◆ **Information field**

- Choose: select export all cases or export current case
- File type:
  - ❖ Case report: PDF report and image report, PNG, JPEG and BMP are the format of image report.
  - ❖ aECG: case data that conform to the HL7 standard
  - ❖ DAT: case data, self-defined format
- Orientation: This item is only valid for case report, which determines the generated report is displayed in horizontal or vertical.
- Directory: the storage path of exported case report or case data
- Progress bar: indicates the progress rate of exporting

◆ **Operation field**

- OK: perform the export operation
- Close: exit case export interface

7.3.3 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click “Review” to enter the following dialog box, which displays the case information, and user can modify the patient information, switch the lead that placed wrong during sampling, and enter the waveform interface to review the sampling process.

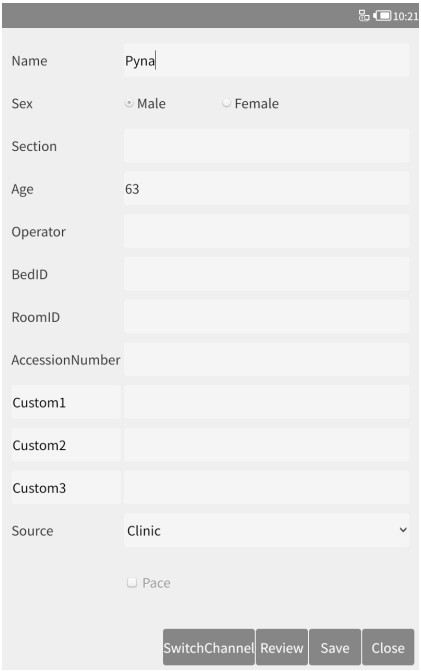


Figure 7-5 Case information interface

◆ **Case information field**

- The items are the same wit the items in 7.2.1.

◆ **Operation field**

- SwitchChannel: If a lead is placed incorrectly during sampling process, click this key to make a correction.
- Review: review the waveform of the selected case, the review interface is similar with the sampling interface.
- Save: user can modify the patient information of the selected case, then click “Save” button to save the modification.
- Close: exit the interface.

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

7.4 Latest case

In the main interface, click “Last” to open the latest sampled case, the interface is similar with the sampling interface, user can view waveform of this case and print its report conveniently. Case review interface is shown as below.

Figure 7-6 Case review interface

◆ **Display field**

- Filter mode: the filter mode adopted by this case is displayed in the top right corner of the waveform display area.
- If lead-off occurs during sampling process, the reviewed waveform will be marked with "*".
- If lead overload occurs during sampling process, the reviewed waveform will be marked with "+".

◆ **Operation field**

- Report: displays data information and diagnosis result of the case, as shown in Figure 7-7.
- In this interface, user can use the MODE button to change the print mode.
- In this interface, user can use the PRINT button to print.
  - ❖ If lead-off occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with "*".
  - ❖ If lead overload occurs during sampling process, the printed waveform will be marked with "+".

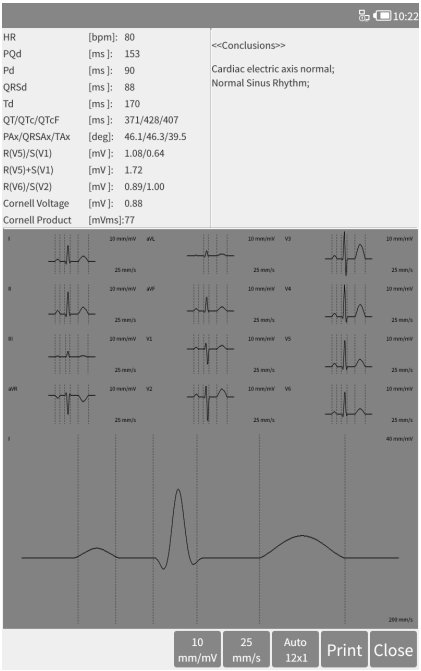


Figure 7-7 Diagnosis interface

7.5 System setup

The device related functions can be set in the system setup, which includes the following setting items.

- System setup
- Sample setup
- Print setup
- Network setup
- Server setup
- Time setup

7.5.1 System setup

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

Item	Options	Explanation	Default
Back-light	[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc	If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to “OFF”, the backlight will always keep on.	[OFF]
Light-degree	0%~100%	After setting light degree, the screen will display different	50%

			backlight strength.	
Auto off		[OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc	If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to “OFF”, the system will always keep on.	[OFF]
Low Power		[None]/[Only once]/ [Always]	The system prompts for low battery according to the setting. If “None” is selected, the system will not make any prompt when battery is low.	[Always]
Language		[Chinese]/ [English], etc	Set up the system default language.	[English]
Demo Mode		[On]/[Off]	Set to on, the system will run in Demo mode; set to off, the system will run in sampling mode	[Off]
K-B Sound		[On]/[Off]	Set to on, the button makes sound while pressing, set to off, there will be no sound	[Off]
Windows Style	Windows Style	[style 1]/ [style 2]	Set the windows style of the system	[style 1]
	Font Size	[Small]/[Medium]/ [Large]	Set the font size of the system	[Small]
	Background Color	[Dark]/ [Light]	Set the background color of system interfaces	[Dark]
More	Upgrade	[Upgrade application from U disk]	Upgrade the program	————
	Reset	[Factory Reset]	Restore to factory setup	————
	Log	[Export log to U disk]	Export the running log of the program to U-disk	————
	Print Test	————	Test the print function	————
	Temperature	————	Display current temperature of the CPU	————
	Password	Within 6 chars	Input the password	[888888]
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

7.5.2 Sample setup

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

Item		Options	Explanation	Default
AC Filter Enable		[On]/[Off]	Turn on or turn off the AC Filter	[On]
EMG Filter Enable		[On]/[Off]	Turn on or turn off the EMG Filter	[On]
DFT Filter Enable		[On]/[Off]	Turn on or turn off the DFT Filter	[On]
Low-pass Filter Enable		[On]/[Off]	Turn on or turn off the Low-pass Filter	[Off]
AC Filter		[50Hz]/[60Hz]	Set the parameter of the AC Filter	[50Hz]
EMG Filter		[25Hz]/[30Hz]]/[35Hz]]/[40Hz]]/[45Hz], etc	Set the parameter of the EMG Filter	[25Hz]
DFT Filter		[0.05Hz]/[0.50Hz]/[1.00Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.67Hz]/[0.01Hz], etc	Set the parameter of the DFT Filter	[0.50Hz]
Low-pass Filter		[75Hz]/[100Hz]]/[150Hz]], etc	Set the parameter of the Low-pass Filter	[75Hz]
Background Grid		[On]/[Off]	Set to use the background grid or not	[Off]
Sort Lead		[Routine Lead]/[Cabrera Lead]	Set the arrangement of the leads.	[Routine Lead]
Save Time		[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec]/[40sec]/[50sec]/[60sec]/[90sec]/[120sec]/[180sec]/[240sec]/[300sec]/[360sec], etc	Set the time length of save data	[10sec]
Save Data Type		[Begin Data]/[After Data]	Set to save the data before clicking the PRINT button, or after clicking	[After Data]
Analysis Set	Heartbeat Sound	[On]/[Off]	Turn on or tun off the heartbeat sound	[Off]
	Premature(1-99)	1-99	The system will use the input value as a standard of judging premature beat.	78
	Pause Time (1200-3000 ms)	1200-3000	The system will use the input value as a standard of judging beat pause.	2000

	Tachycardia (80-250 bpm)	80-250	The system will use the input value as a standard of judging tachycardia.	100
	Bradycardia (30-80 bpm)	30-80	The system will use the input value as a standard of judging bradycardia.	60
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	_____

7.5.3 Print setup

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

Item	Options	Explanation	Default
Print Mode	[Manual]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rhythm M], etc	The system takes the selected option as default print mode. "M" is the strip number, its value range is 3-12, refer to the setting of strip number.	[Auto M×N]
Strip Num	3-12	It represents the number of channels.	[12]
Speed	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],etc	Set the waveform speed displayed on the screen. The Auto mode and rhythm mode do not support the running speeds of 12.5mm/s.	[25mm/s]
Gain	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], etc	Set the gain of ECG	[10mm/mV]
Auto Strip	[2.5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], etc	The system takes the selected option as the print time length of each strip.	[2.5sec]
Print Width	[1]/[2]/[3]/[4]	Set the print width	[1]
Phase Mode	[Continuity]/[In-phase]	The display mode of multiple rows waveform	[Continuity]
Data Type	[Print Immediately/[Print Cache]	Set to print immediately or after reviewing. "Print immediately" does not allow repeat sampling; "Print cache" allows the device to	[Print Cache]

			take more sampling, but it will re-timing.	
Lead Gain		[Smart]/[Current]	The option selected will be used as printing gain mode. "Smart" means the system will adjust gain automatically to fit paper height; "Current" means it will use screen waveform gain as that of printing.	[Smart]
Rhythm	Rhythm1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The main lead when print mode is “Auto M×N+1”, “Auto M×N+2” or “Auto M×N+3”; the main lead when print mode is “Rhythm M”	[II]
	Rhythm2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The secondary main lead when print mode is “Auto M×N+2” or “Auto M×N+3”.	[V1]
	Rhythm3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	The third main lead when print mode is “Auto M×N+3”.	[V2]
Arrhythmia		[On]/[Off]	Set to automatically active the print function when arrhythmia occurs during ECG sampling process.	[Off]
Period		[OFF]/[per1min]/[per 2 min]/[per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min], etc	During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the printing mode is manual mode, the printing will output “Auto 12×1” format, otherwise, it will output according to the current setting mode.	[OFF]
Printer	Print Device	[Inside]	Choose to print out the ECG	[Inside]

set		/[Outside A4]	waveform by thermal printing system or USB external printer	
	Paper type	[Roll paper]/ [Folding Paper]	Set the thermal paper type	[Roll paper]
	Orientation	[Portrait]/ [Landscape]	Set the print direction of external USB printer	[Portrait]
	Info Align	[Right]/[Top]	Set the position of patient information for thermal print	[Right]
	Print Grid	[On]/[Off]	Set to print the background grid or not	[Off]
	Print time mark	[On]/[Off]	Set to print the time mark or not	[Off]
Print Content	MultiSignal	[On]/[Off]	Set to print the multiple signal or not	[Off]
	Average QRS	[On]/[Off]	Set to print the average QRS or not	[On]
	Diagnosis Conclusion	[On]/[Off]	Set to print the diagnosis conclusion or not	[On]
	Minnesota Code	[On]/[Off]	Set whether the Minnesota code is displayed in the printed diagnosis conclusion	[Off]
	Diagnosis Data	[On]/[Off]	Set to print the diagnosis data or not	[On]
	Hospital	0-64 chars	Input the name of hospital printed in the report	Blank
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

⚠**Note: The auto strip, average QRS, print diagnosis and period are only optional in auto mode and rhythm mode.**

7.5.4 Network setup

The optional content of each setting item and its description are shown in the following table. When the DHCP is turned to On state, the static IP and other items are unable to use.

Item		Options	Explanation	Default
Wired		[On]/[Off]	Turn on or turn off the wired network	[On]
Wired Set	DHCP	[On]/[Off]	Turn on or turn off the DHCP	[On]
	IP	0-64 chars	Input IP address	Blank

	Subnet	0-64 chars	Input the subnet mask	Blank
	Gateway	0-64 chars	Input the default gateway	Blank
	DNS	0-64 chars	Input the DNS server	Blank
Default		[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

7.5.5 Server setup

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

Item	Options	Explanation	Default
SYNC Mode	[USB]	Set the synchronous mode	[USB]
Default	[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

⚠**Note: In addition, we provide network data exchange interface. If necessary, please contact the supplier for specific settings and instructions.**

Item	Options	Explanation
Case Get Mode	[Case From Local]/ [Case From HIS]/ [Case From CallSys]/ [Case From Third-Part]	We provide patient information interface to obtain case information.
Platform	[PHMS platform] /[Third-Part platform] /[FTP]/[Nonuse]	If you need to exchange data, you can choose the corresponding platform, and [Nonuse] does not use the platform.

7.5.6 Time setup

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

Item		Options	Explanation	Default
Adjustment Time		This option is unavailable if “Net Time” is selected.	Adjust the current date and time manually.	Current date and time
Net Time		[On]/[Off]	Turn on or turn off the network time	[On]
Time Server	Server	0-64 chars	Input the server address corresponding to the time zone	cn.ntp.org.cn
	Port	0-64 chars	Set the server port	123
	Time Zone	Time zone list	Select the corresponding time zone from the list	[East Eight]

Default	[Reset this page]	All above settings will restore to default after clicking this button.	————

7.6 Print setup

In the main interface, click “Print Setup” to enter the print setup directly.

7.7 Lead placement

In the main interface, click “Placement” to view the schematic diagram of lead placement, or you can refer to Section 6.4 for the connection of electrodes.

7.8 About

In the main interface, click “About” to view the information about the device, which including the following content:

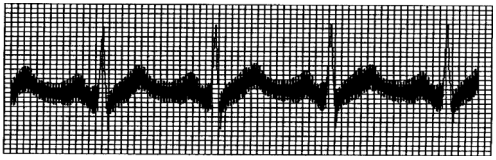
- AppVersion: the version number of current software
- AppBuild: the creation time of current software
- Wired Mac: the MAC address of wired LAN
- Spaced Used: the percentage of the memory that used in the system

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

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

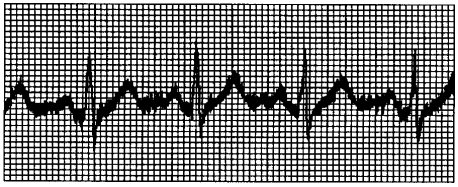
8.2 AC interference



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

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

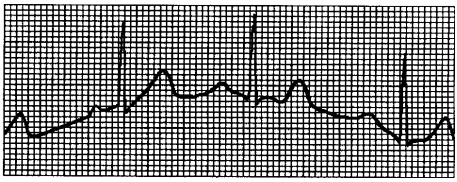
8.3 EMG interference



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

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

8.4 Baseline drift



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

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

8.5 Troubleshooting list

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

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state. After absolutely discharged, the battery needs 3.5 hours to charge to 90%, and 5 hours to charge to full capacity.

Table 9 Battery status display

No.	Icon	Description
a		Using AC power supply, and the battery is full or no battery in the device
b		Using battery, and battery is full
c		Using battery, and battery level is 3/4 of battery full
d		Using battery, and battery level is 1/2 of battery full
e		Using battery, and battery level is 1/4 of battery full
f		Using battery, and the battery is low. It is recommended to charge the battery and use AC power supply; or the battery status is unknown, this happens at the starting of turning on the device.
g		Charging the battery
h		Battery is charged to full
i		Battery overheat

⚠**Note: When charging the battery, the displayed status of battery level switches between icon b to icon e.**

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

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

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

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

⚠Note

- **Do not try to dismantle the sealed battery without permission.The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personal authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.**
- **Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.**
- **Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.**
- **Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.**
- **Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.**
- **If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.**

9.2 Recording paper

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

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

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

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

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

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

9.3 Maintenance after use

9.3.1 Press the power button to shutdown the device.

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

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

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

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

9.4 Lead cables and electrodes

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

⚠**Note: The resistance of lead cable with defibrillation-proof function protection function is about 10KΩ.**

Table 10 Lead cable mark and pin position table

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

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

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

9.5 Silicone rubber roller

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

9.6 Cleaning of thermal print head

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

9.7 Fuse replacement

Unplug the power cord, pull out the fuse box and replace the fuse, the specification of fuse is T3.15AH250V, as shown in Figure 9-1:

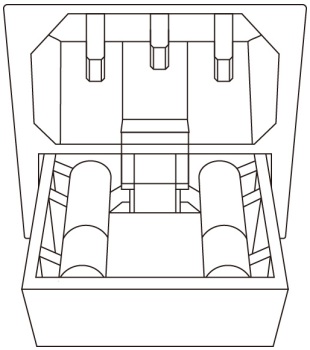


Figure 9-1 Replacing the fuse

⚠**Note**

- **If the fuse blows again after replacing a fuse of the same specification, the device may exists other problems, please cut off the power supply and contact the after-sales service of our company or designated service center.**

9.8 Disposal of product scrap

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

9.9 Others

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

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

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

Chapter 10 Packing List and Accessories

10.1 Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents, as shown in Table 11:

Table 11 Packing list and accessories

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

10.2 Notes

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

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

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

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

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

Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide

1. Preface

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

The appendix also contains rhythm diagnosis function, which interprets the ECG database used for rhythm diagnosis and accuracy verification results of rhythm diagnosis.

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

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

2.1 Measurement parameters

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

2.2 Interpretation items

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

13	No Completeness Right Bundle branch block
14	No Completeness Left Bundle branch block
15	V1 shows RSR' type
16	Left anterior fascicular block
17	Left posterior fascicular block
18	Left ventricular hypertrophy
19	Right ventricular hypertrophy
20	I atrioventricular block
21	Early anteroseptal MI
22	Possible acute forepart anteroseptal MI
23	Old anteroseptal MI
24	Early anterior MI
25	Possible acute anterior MI
26	Old anterior MI
27	Early extensive anterior MI
28	Possible acute extensive anterior MI
29	Old extensive anterior MI
30	Early apical MI
31	Acute apical MI
32	Old apical MI
33	Early anterolateral MI
34	Possible acute anterolateral MI
35	Old anterolateral MI
36	Early high lateral MI
37	Possible acute high lateral MI
38	Old high lateral MI
39	Early inferior MI
40	Possible acute inferior MI
41	Old inferior MI
42	Early inferolateral MI
43	Possible acute inferolateral MI
44	Old inferolateral MI
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia

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

2.3 Intended use

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

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

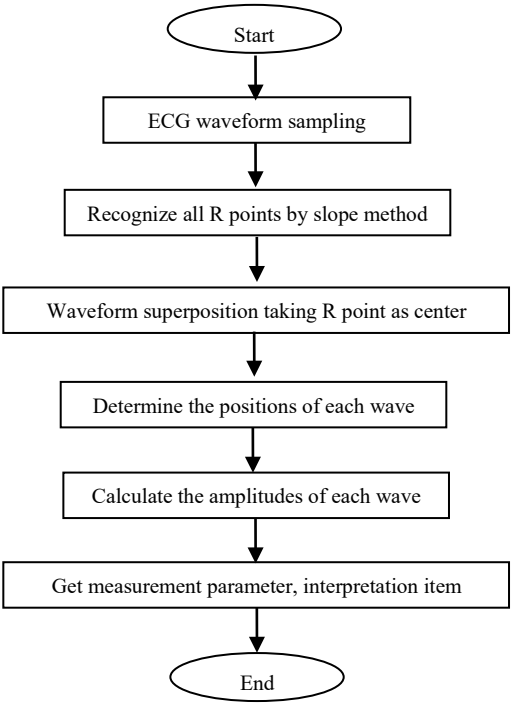
3. Algorithm description

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

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

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

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

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

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

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

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

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

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

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

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

5) Dynamically threshold adjustment: after found the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as 1/3 of the average of the nearest three cardiac impulses.
6) After found the cardiac impulse location, compute the RR-interval and accumulate it with the previous RR-intervals, then count the number of accumulated RR-intervals.
7) Continue searching until the end of data, and calculate the global average value for RR-intervals at the same time.

3.2 Find the beginning/end for each wave

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

1. Read data

1) Read one data of qrs-complex: take the peak of R-wave as reference, locate directly to the original ecg file, read a piece of data containing the qrs-complex.
2) Preprocessing: superimpose the absolute value of slope for 12-lead signals.
3) Use the preprocessed data to carry on the searching of QRS-complex, P-wave and T-wave as the followings.
4) Read the next data of qrs-complex, repeat step 2 and step 3 until the analyzing of all qrs-complex are finished.

2. Find QRS-complex

1) Calculate the threshold value of S-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of R-wave, take the value that equals to minimal value plus 0.4, as the threshold value for finding the end of S-wave.
2) Find the beginning of Q-wave: take 0.5 as the threshold vale, search forwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value, within 0ms-200ms before the peak of R-wave, which is the beginning of Q-wave.
3) Find the end of S-wave: search backwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value of the end of S-wave, within 0ms-200ms after the peak of R-wave, which is the end of S-wave.

3. Find P-wave

1) Peak of P-wave: search the max value within 30ms-100ms before the beginning of Q-wave, temporarily mark the point as the peak of P-wave.
2) Find the end of P-wave: search the minimal value between the peak of P-wave and the beginning of Q-wave, the minimal value plus 0.05 is the threshold value, use the threshold value to find the end of P-wave.
3) Find the beginning of P-wave: search the minimal value within 150ms before the peak of P-wave, the minimal value plus 0.06 is the threshold value, use the threshold value to find the beginning of P-wave.
4) If the found P-wave is narrow, research the P-wave according to the following steps.

5) Change the searching range of 30ms-100ms to 100ms-350ms in step 1, repeat step 1-4.
6) If the found P-wave is still narrow, it means that P-wave doesn't exist.
4. Find T-wave
1) Peak of T-wave: search the max value within 30ms-300ms after the end of QRS-complex, save it as the peak of T-wave.
2) Threshold value of the beginning of T-wave: search the minimal value within 0ms-100ms after the end of QRS-complex, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the beginning of T-wave.
3) Threshold value of the end of T-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of T-wave, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the end of T-wave.
4) Find the beginning of T-wave: in the range between the minimal value in step2 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the beginning of T-wave, the point is the beginning of T-wave.
5) Find the end of T-wave: in the range between the minimal value in step3 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the end of T-wave, the point is the end of T-wave.
5. Explanation of equipotential segment
In searching the QRS-complex, this algorithm adopts the analysis method of superposition of the slopes for all leads, therefore, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the start and end points of the QRS-complex. It is depends on the number of leads containing equipotential segments. If there are more leads containing equipotential segments, the slope value will be smaller after superposition, so it is difficult to meet the threshold condition, and only a small part of the equipotential segments is counted to the start and end points of the QRS-complex. On the contrary, if there are less leads containing equipotential segments, a large part of the equipotential segments will be counted to the start and end points of the QRS-complex. Anyway, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the QRS-complex duration.

3.3 Amplitude measurement

After finding the position of each wave, i.e. the start and end points of P wave, QRS complex and T wave, use the following method to measure P, Q, R, S, ST and T waves of each lead.
1. P-wave
Calculate the average value of the data 20ms before the start point of P wave, and use this average value as the baseline of P wave. Find the max value between the start point and end point of P wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of P wave.
2. Q/R/S wave
Calculate the average value of the data 10-30ms before the start point of QRS complex, and use this average value as the baseline of QRS complex. Search boundary points that exceeding the baseline from the start point of Q wave to the end point of S wave. Each adjacent two boundary points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave

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

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

3. ST segment

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

4. T-wave

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

5. Recognition of minimum wave

1）The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;

2）The signal part under consideration deviates at least 30μV from the reference level for a duration of at least 6ms;

3）The minimum observable duration of wave under consideration is 12ms and amplitude ≥30μV.

3.4 Calculation after intervals determination

No.	Parameter	Calculation
1	HR	60 / RR①
2	PR-interval	Qs② - Ps③
3	P-duration	Pe④ - Ps③
4	QRS-duration	Se⑤ - Qs②
5	T-duration	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	P/QRS/T electric axis	Electric axis formula:

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

⚠Note:

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

3.5 Interpretations judgment based on parameters

No.	Item	Rule of interpretation
1	No abnormal	No any abnormal are detected
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, HR≤*/min, general *=50

3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, HR≥ */min, general *=100
4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave≥110ms, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak ≥40ms
5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave ≥0.25mV, or P-wave is sharp
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave ≥0.25mV and P-wave duration >110ms
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads ＜0.5mV, and voltage of V1-V6 chest leads ＜0.8mV
8	Cardiac electric axis normal	QRS-axis between 30 to 90 degree
9	Left axis deviation	QRS-axis between -90 to-30 degree
10	Right axis deviation	QRS-axis between 120 to 180 degree
11	Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration>120ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave>80ms)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration>120ms, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration<120ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave>80ms)
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration<120ms, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave>80ms)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration<110ms, QRS-axis <-30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration<20ms, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration<110ms, QRS-axis >90 degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qR type, and Q-wave of lead II and III <20ms.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I >1.5mV, R amplitude of lead V5 >2.5mV, R amplitude of lead aVL >1.2mV, R amplitude of lead aVF >2mV, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 >4mV (male) or 3.5mV (female).

19	Right ventricular hypertrophy	R amplitude of lead aVR >0.5mV, R amplitude of lead V1 >1mV, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 >1.2mV, R amplitude of lead V1 is larger than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude.
20	I atrioventricular block	PQ interval >210ms
21	Early anteroseptal MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
23	Old anteroseptal MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5.
24	Early anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
25	Possible acute anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
26	Old anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6.
27	Early extensive anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible acute extensive anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
29	Old extensive anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5.
30	Early apical MI	Early myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
31	Acute apical MI	Acute myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
32	Old apical MI	Old myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3.
33	Early anterolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
34	Possible acute anterolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6.
35	Old anterolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6

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

53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5.
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6.
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST depression, apical myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads V4, V5, and no change of leads V1, V2, V3.
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, aVL, and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads II, III, aVF, and no change of leads I, aVL.
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	Severe ST-segment depression of leads I, II, III, aVL, aVF.

⚠**Note:**

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

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

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

Abnormal Q-wave:

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

For leads V1, V2, voltage of Q-wave <-0.08mV and Q-duration>10ms.

ST elevation:

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

ST slope elevation:

Voltage of ST segment at 20ms point>=voltage of J point, voltage at 40ms point >= the one at 20ms, voltage at 60ms point >= the one at 40ms, with change of ST elevation.

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

Verification	Database	Database items
Automated measurement	CTS database	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002

	CSE measurement database	MA_0001～MA0125
Automated interpretation	CSE diagnostic database	D_0001～D_1220
	Customized data	000001～000549

4.2 CTS introduction

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

4.3 CSE introduction

The EU CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) ECG database contains 3-lead measurement database of collection1 and collection2, 12-lead measurement database of collection3 and collection4, and a diagnostic database of collection5. In which, the 12-lead measurement database contains 250 groups of interference data; Diagnostic database contains 1220 cases of short-term ECG recording. The primary development purpose of using 12-lead or 15-lead is to evaluate the performance of the automatic ECG analyzer. In addition to the normal data, the database also includes clinically confirmed ECGs of variety cases, such as left ventricular hypertrophy, right ventricular hypertrophy, every part of myocardial infarction and ventricular hypertrophy accompanying myocardial infarction. The database has made a great contribution to the study of electrocardiology, which is, the CSE group published a report on the recommended standard for general ECG measurements based on the investigation and study of the database, which has been widely recognized by the world.

CSE database diagnostic items:

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

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

Customized data	Description
Total recording number	549
Race	Yellow race
Coverage of age, gender	Aged from 17 to 87, average age 57.23, standard deviation 21.32; 326 male, average age 55.54, standard deviation 19.81; 223 female, average age 59.70, standard deviation 22.63.
Sampling data	12-lead ECG data (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), sampling frequency of each channel: 1kHz, amplitude quantization: 2.4μV/LSB.
Remark	The interpretation conclusion of customized data is determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the ECG judgment result in physical examination, the details as blow: 1) Normal ECG Determined by the diagnostic result that judged as normal in cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the result that judged as normal in physical examination. 2) Atrium hypertrophy Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 3) Myocardial infarction and myocardial ischemia Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. 4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 5)Conduction block Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. The standard of normal population in the customized database: physical examination is normal, no heart disease or other diseases that may affect cardiac functions or shape.

4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

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

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

SD: standard deviation

Unit: years

No.	Items	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 mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	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	I atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroseptal MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	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	62.18	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

⚠**Note:**

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

4.6 Data preprocessing

4.6.1 CTS preprocessing

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

4.6.2 CSE preprocessing

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

used for the following verification of automated measurement parameters, and the case of D_0001~D_1220 shall be used for the following verification of automated interpretation.

4.6.3 Customized data preprocessing

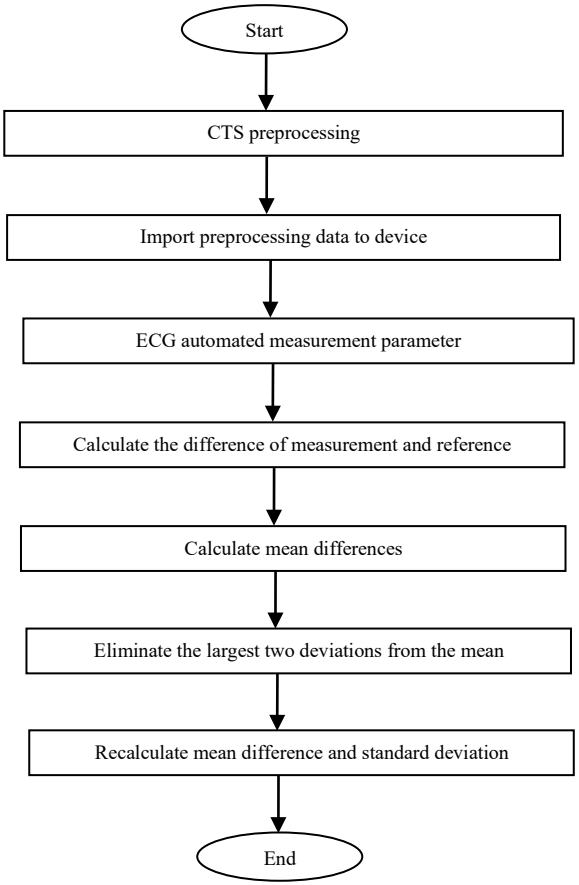
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

5. Process and Result of Verification

5.1 Verification of measurement function

5.1.1 Verification and Process for CTS measurement database

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



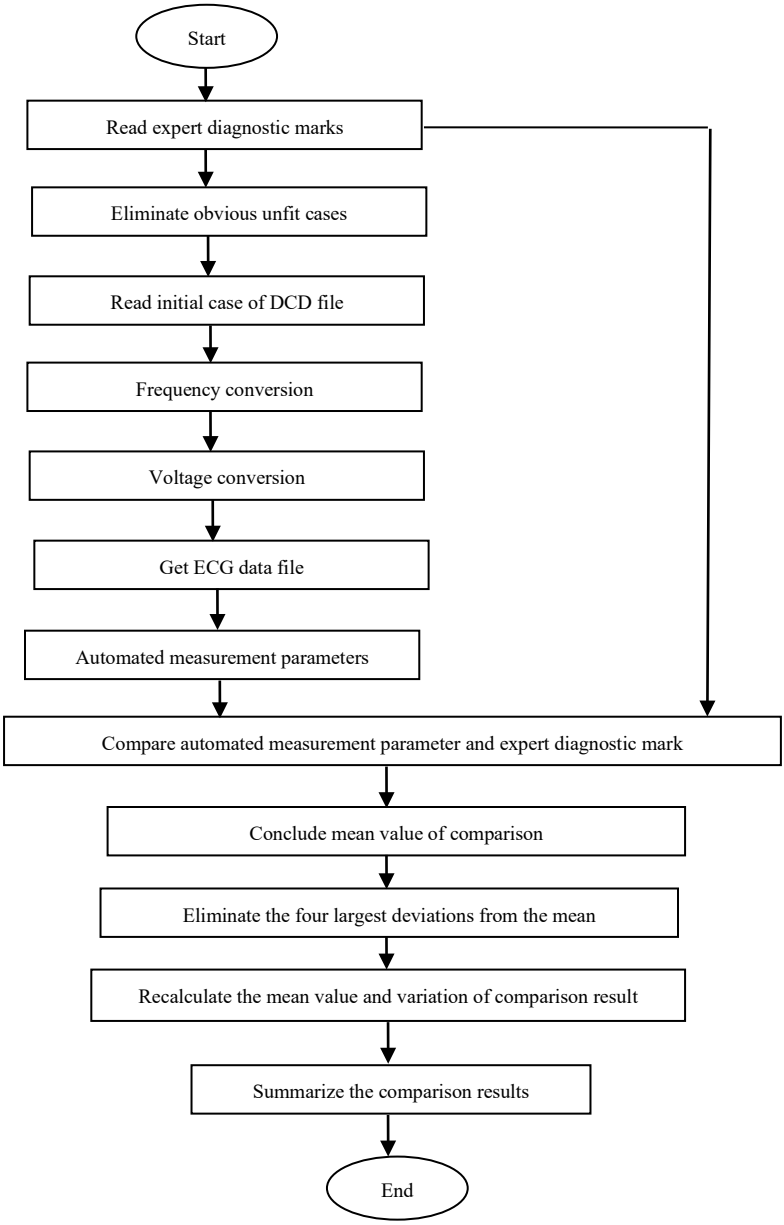
5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database

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

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

Make a comparison between the ECG analytical parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) and the diagnostic parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) provided by CSE database. Draw the two groups of waveform and mark the location of the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave corresponding to each case. The picture provides a visualized comparison, so the mean and standard deviation of the differences can be calculated. According to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph, the four largest deviations from the mean shall be eliminated before recalculation of mean and standard deviation of the differences.

Flow diagram of CSE measurement database verification process


Start
Read expert diagnostic marks
Eliminate obvious unfit cases
Read initial case of DCD file
Frequency conversion
Voltage conversion
Get ECG data file
Automated measurement parameters
Compare automated measurement parameter and expert diagnostic mark
Conclude mean value of comparison
Eliminate the four largest deviations from the mean
Recalculate the mean value and variation of comparison result
Summarize the comparison results
End

5.1.3 Verification results

5.1.3.1 Accuracy of amplitude measurements

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

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

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

5.1.3.2 Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

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

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

5.1.3.3 Accuracy of interval measurements on biological ECGs

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

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

5.1.3.4 Stability of measurements against NOISE

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

Global measurement parameters	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	High frequency	-5.65	12.33
P-duration	Line frequency	-0.25.	12.71
P-duration	Base-line	-4.90	33.15
QRS-duration	High frequency	-0.95	5.13
QRS-duration	Line frequency	1.35	4.71
QRS-duration	Base-line	-1.55	7.68

QT-interval	High frequency	-14.55	6.51
QT-interval	Line frequency	-8.55	20.73
QT-interval	Base-line	36.20	64.47

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

Test condition:

a) without NOISE

b)with 25uV high frequency

c) with 50uV peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE

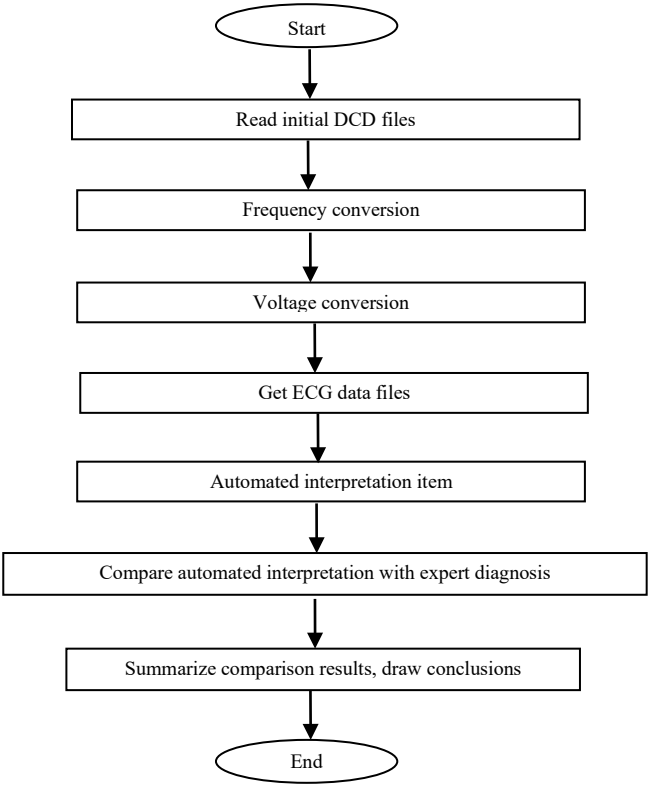
d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

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

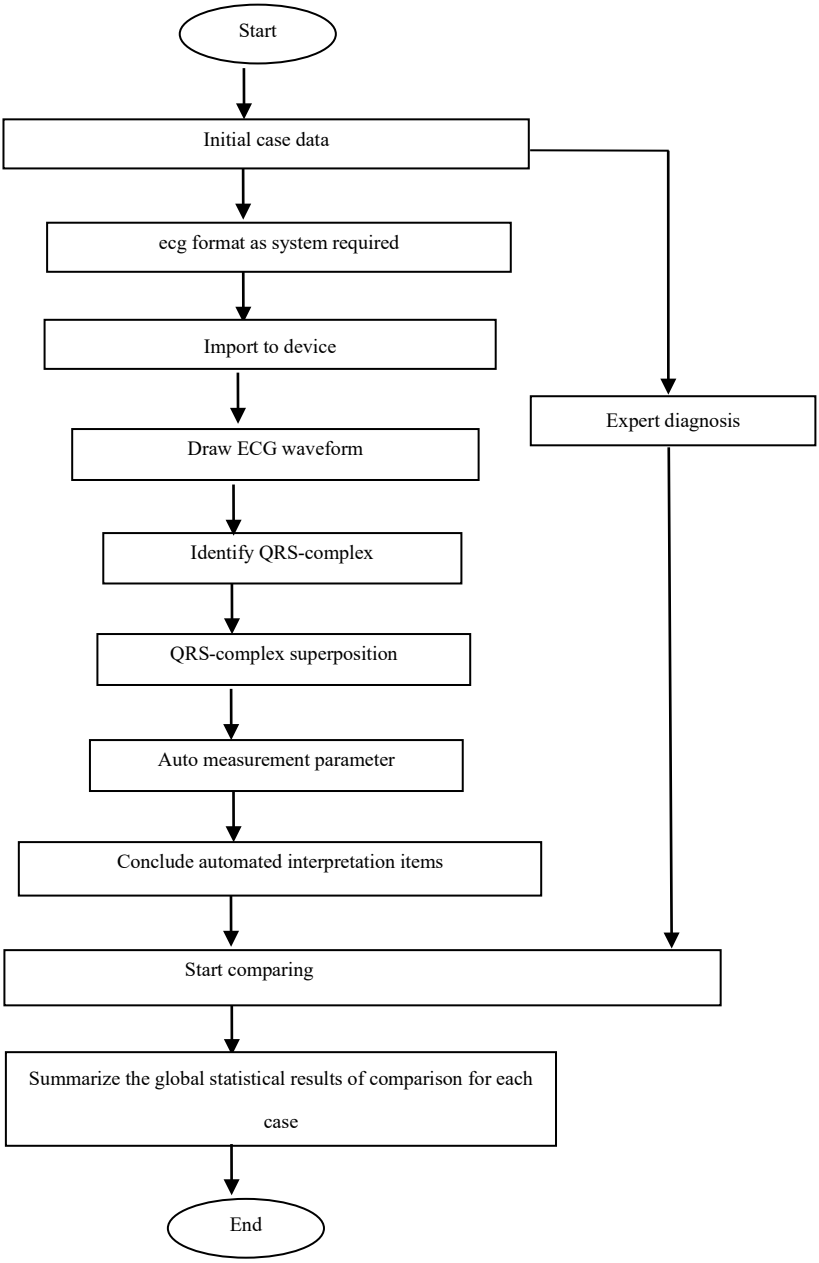
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verification process

5.2.1.1 CSE diagnostic database



5.2.1.2 Customized database



5.2.2 Verification results

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

28	Possible acute extensive anterior MI	16	81.82	99.66	75.00
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54
31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.94	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00
36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferior MI	11	76.00	99.60	61.11
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44
42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	17	76.97	99.14	43.13
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	25	77.54	99.08	37.64
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	21	80.64	99.14	47.39
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	12	79.73	99.60	55.16
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	20	80.59	99.26	50.61
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia	4	85.41	99.72	44.44
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	12	87.66	98.58	34.85

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

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

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

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

6. Accuracy of rhythm diagnosis

6.1 ECG database used for rhythm diagnosis

The ECG database that used for testing the accuracy of rhythm diagnosis contains 3000 cases of 12-lead ECG, each case length is 10s. The data is measured by 12-lead ECG device of our company. The true value of data is judged by a heart expert with more than 10 years of work experience based on those 12-lead ECG waveform.

The number of cases with the following diagnosis types (the case diagnosis may contain one or more types) is shown as below:

Rhythm type	Number
Sinus rhythm	2003
Sinus Tachycardia	313
Sinus Bradycardia	338
Arrhythmia	112
Ventricular premature beat	230
Ventricular premature beat (double)	16
Ventricular premature beat (bigeminy)	140
Ventricular premature beat (trigeminy)	147
Ventricular tachycardia	42
Atrial fibrillation	232

Other rhythm types that not included in the database: atrial flutter, ventricular fibrillation, supraventricular rhythm, junctional rhythm, pacemaker rhythm, II°/III° atrioventricular block, arrest and other ECG abnormal.

The statistical information of ECG database that used for testing the accuracy of rhythm diagnosis is shown as below:

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Verification results of accuracy of rhythm diagnosis

The ECG obtained from the ECG database for rhythm diagnosis is input to the electrocardiograph for testing in form of digital signals. The rhythm results analyzed by electrocardiograph are compared with the true rhythm results of ECG, and the calculated sensitivity, specificity and positive predictive value are shown as below:

Rhythm type	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
Sinus rhythm	3000	83.82	97.79	98.71
Arrhythmia	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardia	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardia	3000	99.11	99.44	95.71
Ventricular tachycardia	3000	83.33	99.73	81.4
Ventricular premature beat	3000	81.3	98.3	79.91
Ventricular premature beat (double)	3000	87.5	99.87	77.78
Ventricular premature beat (bigeminy)	3000	93.57	99.55	90.97
Ventricular premature beat (trigeminy)	3000	88.44	99.82	96.3
Atrial fibrillation	3000	50.86	98.55	74.68

⚠Note:

Sensitivity: probability that a "True sample" would be determined as certain "Rhythm type" by rhythm diagnosis function.

Specificity: probability that a "True unfit sample" would be determined as certain "Unfit rhythm

type" by rhythm diagnosis function.

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

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

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

Table 2:

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

Table 3:

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

Table 4:

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

communications equipment)	780		17	b) 217 Hz			
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							

a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

⚠**Warning**

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

⚠**Note:**

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