GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ELECTROCARDIÓGRAFO 3 CANALES 300G

12 DERIVACIONES

Guía de uso

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

REF ECG300G **(GIMA 33221)**

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

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany





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

M-33221-ES-Rev.5.0723

Introducción

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual del Usuario deben seguirse estrictamente. Este manual describe en detalle los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anormalidades y los posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más detalles. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anormalidades en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren tales fallas.

El contenido de este manual de usuario se ajusta al producto real. Para la actualización del software y algunas modificaciones, el contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso, y nos disculpamos sinceramente por ello.

Precauciones

Antes de usar este producto, se tendrán en cuenta la seguridad y la eficacia descritas a continuación:

- Tipo de protección contra las descargas eléctricas: clase I (alimentación de corriente alterna), equipo alimentado internamente (alimentación por batería)
- Grado de protección contra la descarga eléctrica: tipo CF, parte aplicada a prueba de desfibrilación
- Modo de trabajo: equipo de funcionamiento continuo
- Clase de protección del recinto: IPX0
- Los resultados de las mediciones serán descritos por un médico profesional en combinación con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad del uso depende de si se sigue la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento de este manual de usuario.
- Vida de servicio: 5 años
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta
- Contraindicaciones: ninguna

⚠**Advertencia: Para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, use los accesorios recomendados por la empresa. El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados por personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido reajustar el dispositivo.**

Responsabilidad del operador

- El dispositivo debe ser operado por un personal médico profesionalmente capacitado y mantenido por una persona especializada.
- El operador debe leer detenidamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.
- Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de suministrar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- La empresa suministra productos calificados al usuario de acuerdo con el estándar de la misma.
- La empresa instala y depura el equipo y entrena a los médicos por contrato.
- La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.
- La empresa responde oportunamente a la solicitud del usuario.

El manual de usuario está escrito por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa es propietaria de todos los derechos de esta obra inédita y tiene la intención de mantenerla como información confidencial. Este manual de usuario se usa solo como referencia para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de nuestro dispositivo. Ninguna parte de este puede ser diseminada a otros. Y nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias y responsabilidades causadas por el uso de este manual de usuario para otros fines.

Este documento contiene información patentada, que está protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibido fotocopiar, reproducir o traducir de cualquier parte del manual sin el permiso escrito de nuestra empresa.

Se considera que toda la información contenida en este manual de usuario es correcta. Nuestra empresa no será responsable de los daños incidentales y consecuentes en relación con el suministro, la ejecución o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información y está protegido por derechos de autor o patentes y no transmite ninguna licencia en virtud de los derechos de patente de nuestra empresa, ni de los derechos de otros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por las infracciones de patentes u otros derechos de terceros.

Nuestra empresa posee el derecho de explicación final de este manual de usuario, y se reserva el derecho de modificar el contenido del mismo sin previo aviso, así como los derechos de cambiar la tecnología y las especificaciones del producto.

Índice

Capítulo 1 Visión general 1

1.1 Visión general 1

1.2 Uso previsto 1

1.3 Principales especificaciones técnicas 1

1.4 Características principales 2

1.5 Visión general del software 3

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad 4

Capítulo 3 Garantía 7

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales 8

4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque 8

4.2 Nombre de cada pieza y su función 9

Capítulo 5 Precauciones de operación 12

5.1 Precauciones antes del uso 12

5.2 Precauciones durante la operación 12

5.3 Precauciones después del uso 12

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación 13

6.1 Instalación del papel de registro 13

6.2 Conexión de la fuente de alimentación 13

6.3 Conexión del cable conductor 14

6.4 Instalación del electrodo 14

Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros 17

7.1 Interfaz principal 17

7.2 Interfazde muestra 17

7.3 Interfaz de entrada de información del caso 20

7.4 Manejo de caso 20

7.5 Consulta 21

7.6 Revisión 22

7.7 Ajuste de la fecha y hora 24

7.8 Ajuste del sistema 24

7.9 Ajuste de la muestra 25

7.10 Ajuste del análisis 26
7.11 Ajuste de la impresión 26
7.12 Colocación del conductor 28
7.13 Acerca de 28
Capítulo 8 Solución de problemas 29
8.1 Apagado automático 29
8.2 Interferencia de CA 29
8.3 Interferencia EMG 29
8.4 Desviación de la línea de base 30
8.5 Lista de solución de problemas 30
Capítulo 9 Mantenimiento 32
9.1 Batería 32
9.2 Papel de registro 33
9.3 Mantenimiento después del uso 33
9.4 Cables conductores y electrodos 33
9.5 Rodillo de goma de silicona 34
9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica 34
9.7 Eliminación de los desechos de productos 34
9.8 Otros 34
Capítulo 10 Albarán y Accesorios 36
10.1 Accesorios de acompañamiento 36
10.2 Notas 36
Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG 37
1. Introducción 37
2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada 37
3. Descripción del algoritmo 39
4. Fuentes y preprocesamiento de datos 48
5. Proceso y resultado de la verificación 53
Apéndice II EMC Guía y declaración del fabricante 63

Capítulo 1 Visión general

1.1 Visión general

Este producto es una especie de electrocardiógrafo, que es capaz de tomar muestras de señales de ECG de 12 conductores simultáneamente e imprimir la forma de onda del ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de la forma de onda del ECG en modo automático/manual; medición automática de los parámetros de la forma de onda del ECG y análisis automático; detección de ECG de ritmo; solicitar la desactivación de los electrodos y la eliminación del papel; idiomas opcionales de la interfaz (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC; seleccionar arbitrariamente la derivación del ritmo para observar convenientemente la frecuencia cardíaca anormal; gestión de la base de datos de casos, etc.

1.2 Uso previsto

Este producto es adecuado para hospitales, la investigación científica, las salas, las ambulancias y la realización de consultas médicas. Puede ser utilizado por las instituciones médicas para registrar las señales de ECG humanas, recoger y extraer la forma de onda del ECG.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

a). Temperatura ambiente: 5℃~40℃

b). Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)

c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

d). Fuente de alimentación:

Voltaje: 100-240 V～

Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz

Potencia de entrada: ≤150 VA

Batería: 7.4 V, 3500 mAh batería de litio recargable

Transporte y Almacenamiento:

a). Temperatura ambiente: -20 ℃～+55 ℃

b). Humedad relativa: ≤95 %

c). Presión atmosférica: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Vía de entrada: Protección de flotación y desfibrilación

1.3.3 Conductor: 12 conductores estándar

1.3.4 La corriente de fuga del paciente: <10μA

1.3.5 Impedancia de entrada: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

Amplitud de entrada nominal	Frecuencia de entrada y la forma de onda	Respuesta de salida relativa
1,0	0.67Hz~40Hz, Onda sinusoidal	±10%[a]
0,5	40Hz~100Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 %[a]

0,25	100Hz~150Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1Hz,200ms, Onda triangular	+0 %, -10 %[b]
[a] relativo a 10Hz [b] relativo a 200 ms		

1.3.7 Constante de tiempo: ≥3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: frecuencia de potencia (AC50/60 Hz), mioelectricidad(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro de deriva de línea de base

1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica

1.3.11 Especificación del papel de registro: 80 mm(W)×20 m(L) papel térmico de alta velocidad

1.3.12 Selección de la base de tiempo (velocidad del papel):

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

1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 5,10, 20mm/mV, la precisión es ±2%; Sensibilidad estándar: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

1.3.14 Registro automático: configuración de registro de acuerdo con el formato y modo de registro automático, cambio automático de los conductores, medir y analizar automáticamente.

1.3.15 Registro del ritmo: grabar la configuración según el formato y el modo de registro del ritmo, medir y analizar automáticamente.

1.3.16 Registro manual: registro según el formato de registro manual.

1.3.17 Parámetros de medición: HR, PR Intervalo, P Duración, QRS Duración, T Duración, QT/ QTc Intervalo, P/QRS/T Eje, R(V5) amplitud, S(V1) amplitud, R(V5)+S(V1) amplitud

1.3.18 Tipo de seguridad del producto: Clase I tipo CF Parte aplicada a prueba de desfibrilación

1.3.19 Voltaje de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.20 Nivel de ruido: ≤12 μVp-p

1.3.21 Frecuencia de muestreo de la señal de ECG: 32kHz

1.3.22 Frecuencia de muestreo del procesamiento de datos de la forma de onda: 1kHz

1.3.23 Precisión de la muestra: 24-bit

1.3.24 La señal de detección mínima: 10 Hz, 20 μV se puede detectar una señal sinusoidal desviada (valor pico-pico)

1.3.25 Canal de detección de paso: estándar II

1.3.26 Precisión de la señal de entrada: ±5 %.

1.3.27 Cuantificación de la amplitud: ≤5μV/LSB

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

1.3.29 Peso Neto: 1,6 kg

1.3.30 Desviación de tiempo entre canales: <100 μs

1.4 Características principales

1.4.1 Sistema de salida de alta resolución de matriz térmica (8 puntos/mm), no se requiere ningún ajuste. Respuesta de frecuencia es de hasta 150Hz.

1.4.2 Registro de forma clara y exacta las ondas y observaciones del ECG de tres canales en tiempo real y de forma continua. La observación incluye: signo conductor, sensibilidad, velocidad del papel, estado del

filtro, etc.

1.4.3 En el modo automático, el registro se puede completar con la operación de un botón, lo que mejora la eficiencia del trabajo.

1.4.4 En la mejor condición de DC, el dispositivo puede estar en espera durante 10 horas, o imprimir durante al menos 3 horas, o imprimir 260 piezas de ECG.

1.4.5 Se pueden almacenar al menos 1.000 registros médicos en el dispositivo, lo que facilita a los médicos la revisión y la información estadística.

1.4.6 Hermosa y suave apariencia.

1.4.7 Grado de protección contra la entrada de líquido: IPX0

1.4.8 Uso de la tecnología de procesamiento de señales digitales para conducir un filtro CA, un filtro de línea de base y un filtro de EMG en las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.

1.4.9 Con auto-medición, las funciones de auto-análisis de los parámetros regulares del ECGlo, que reducela carga de trabajo del médico y mejorala eficiencia del trabajo.

1.4.10 Con función de detección de ECG de ritmo.

1.5 Visión general del software

El programa de análisis de ECG muestra los resultados después de analizar la forma del electrocardiograma, proporcionando una referencia auxiliar para que los médicos hagan el diagnóstico. El resultado del análisis no puede utilizarse como la única norma para el diagnóstico. Los técnicos profesionales en electrocardiogramas y los médicos deben realizar una evaluación exhaustiva de acuerdo con la experiencia clínica y los resultados de otras pruebas.

El dispositivo está destinado a ser utilizado en todas las poblaciones de pacientes, lo cual es decidido por el médico clínico. El programa de análisis solo proporciona análisis de ECG para pacientes mayores de 3 años (incluyendo 3 años).

Nombre del software: software integrado

Especificaciones del Software: ninguna

Versión de software: V1.9.11

Reglas de nomenclatura de versiones: V<número de versión mayor>.<número de versión menor>.<número de versión de revisión>

La versión del software se puede obtener en “Acerca de”.

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

Uso: para convertir las señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de formas de onda intuitivas y luego analizarlas.

Función clínica: El electrocardiograma es un método importante para el diagnóstico clínico de enfermedades cardiovasculares. Cómo usar el ordenador para analizar rápida, automática y precisamente el ECG ha sido un tema candente para los estudiosos locales y en el extranjero. El algoritmo del ECG es la clave para el análisis y el diagnóstico de las señales del ECG, y su precisión y fiabilidad determinan la eficacia del diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con enfermedades cardíacas.

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

2.1 Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en una mesa de trabajo plana. Evite la vibraciones o impactos fuertes cuando lo mueva.
2.2 Cuando se trabaja con energía de CA, el cable de alimentación debe ser de 3 núcleos, la frecuencia y el valor de voltaje de la fuente de energía de CA debe coincidir con la identificación en el manual y tener suficiente capacidad. Cuando el cable de alimentación de tres núcleos suministrado no se pueda utilizar, por favor, use la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla con los requisitos estándar.
2.3 Es necesario un perfecto sistema de suministro de energía y conexión a tierra en la sala.

⚠**Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.**

2.4 Si no se puede garantizar la integridad del cable de tierra de protección o la fiabilidad de la conexión del cable de tierra de protección, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.
2.5 Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la energía o quite el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
2.6 Por favor, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación antes de reemplazar el fusible o limpiar y desinfectar. No frote la pantalla con materiales afilados.
2.7 Mantenga el dispositivo alejado del agua, no lo use ni lo almacene en lugares con alta presión de aire, humedad o temperatura por encima del estándar, mala ventilación o demasiado polvo.
2.8 No use el dispositivo en el lugar con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.
2.9 No use el dispositivo en una cámara de oxígeno hiperbárica médica, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.
2.10 Este dispositivo no está destinado a actuar directamente sobre el corazón humano. Si este dispositivo se utiliza al mismo tiempo con un desfibrilador cardíaco u otros dispositivos de estimulación eléctrica, deben seleccionarse electrodos de un solo uso y cables conductores de ECG con función de desfibrilación. Es mejor no usar este dispositivo con otros dispositivos de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si es necesario, debe haber un técnico profesional guiando la escena, y los accesorios seleccionados deben ser designados por nuestra empresa.

⚠**Advertencia：No utilice el instrumento en partes del cuerpo humano donde haya heridas, y no realice mediciones en partes con heridas superficiales.**

2.11 Cuando se utiliza el electrocardiógrafo junto con un bisturí electroquirúrgico de alta frecuencia, el electrodo del ECG debe mantenerse alejado del contacto del bisturí electroquirúrgico para evitar quemaduras y quemaduras de los cables del electrodo causadas por las chispas de alta frecuencia.
2.12 Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un desfibrilador, el operador debe evitar el contacto

con el paciente o la cama del enfermo. El electrodo de desfibrilación no debe tocar directamente el electrodo de ECG para evitar que las chispas quemen el dispositivo y al paciente.

2.13 Por favor no use el electrocardiógrafo en el ambiente que es interferido por un dispositivo de alta potencia como cables de alto voltaje, rayos X, máquinas de ultrasonido y electrizador, mantenga el dispositivo alejado de las fuentes de emisión como los teléfonos móviles.

2.14 Si se conecta otro equipo con este dispositivo de ECG, debe ser un dispositivo de clase I que cumpla con la norma IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede perjudicar al paciente, la supervisión de la corriente de fuga se realiza y se hace cargo el equipo conectado.

2.15 Notas relacionadas con el EMC

El dispositivo cumple con las normas de seguridad para el equipo eléctrico médico o la compatibilidad electromagnética del sistema en IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superen la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que este realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si se produce un fenómeno que no corresponde a su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de continuar usándolo. Las precauciones correspondientes para esta situación son dadas en este manual.

- El dispositivo o sistema no debe ser usado cerca o apilado con otros dispositivos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración que está utilizando.
- El uso de ACCESORIOS distintos a los especificados por el FABRICANTE del dispositivo o sistema, puede dar lugar a un aumento de las EMISIONES o a una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO o SISTEMA ME.
- Efecto de las ondas electromagnéticas irradiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar el funcionamiento del dispositivo. Cuando instale equipos eléctricos médicos, asegúrese de recordar a las personas que están alrededor del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y los radios pequeños.

- Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y conducción:

El ruido de alta frecuencia de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido, si es posible, deje de usar el equipo. Si el equipo no se puede desactivar, use un equipo de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

- Efecto de la electricidad estática:

La electricidad estática en un ambiente seco (interior) puede afectar el funcionamiento del dispositivo, especialmente en invierno. Antes de usar el dispositivo, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del operador.

- Efecto de los truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos cerca, puede causar un aumento de voltaje en el dispositivo. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y use la fuente de alimentación interna.

2.16 Notas relativas a la medición y análisis de la forma de onda del ECG

2.16.1 La identificación de la onda P y la onda Q no siempre es fiable con interferencias intensas de EMG o AC. Tampoco lo son el segmento ST y la onda T con la deriva de la línea de base.

2.16.2 La posición final sinuosa y poco clara de la onda S y la onda T puede causar un error en la medición.

2.16.3 Cuando la onda R no se inspecciona causada por algunos conductores apagados o por el bajo voltaje de la onda QRS, la medición de la frecuencia cardíaca puede desviarse mucho de la correcta.

2.16.4 En el caso del QRS de bajo voltaje, el cálculo del eje del ECG y la identificación del punto fronterizo de la onda QRS no siempre son fiables.

2.16.5 Ocasionalmente, los frecuentes complejos ventriculares prematuros pueden ser identificados como el latido dominante.

2.16.6 La fusión de arritmias versátiles puede dar lugar a una medición poco fiable debido a la dificultad de distinguir la onda P en tal situación.

2.16.7 El dispositivo tiene una función de análisis automático que analiza automáticamente la forma de onda del ECG obtenido sin reflejar todo el estado del paciente. Los resultados de los análisis pueden a veces no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, la conclusión final debe ser analizada exhaustivamente por los médicos en combinación con los resultados de los análisis, la caracterización clínica del paciente y otros resultados de las pruebas.

Capítulo 3 Garantía

3.1 En uso normal, bajo estricta observancia del manual del usuario y de las notas de funcionamiento, en caso de falla, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente. Nuestra empresa tiene el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente tiene un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para proporcionarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, por favor envíenos la tarjeta de mantenimiento a tiempo.

3.2 Nuestra empresa puede adoptar formas tales como la orientación, expreso a la empresa o el servicio puerta a puerta, etc. para llevar a cabo la promesa de garantía.

3.3 Incluso en el período de garantía, se cobran las siguientes reparaciones.

3.3.1 Fallas o lesiones causadas por un uso indebido que no esté de acuerdo con el manual del usuario y las notas de funcionamiento.

3.3.2 Fallas o lesiones causadas por caídas accidentales después de la compra.

3.3.3 Fallas o lesiones causadas por la reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no por nuestra empresa.

3.3.4 Fallas o lesiones causadas por un almacenamiento inadecuado o por fuerza mayor después de la compra.

3.3.5 Fallas o lesiones causadas por el uso de papel de registro térmico inadecuado.

3.4 El período de garantía para los accesorios y las piezas de desgaste es de seis meses. El cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje están excluidos.

3.5 Nuestra empresa no se hace responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causados por las fallas de este dispositivo directa o indirectamente.

3.6 La garantía será cancelada si encontramos que la etiqueta de protección ha sido destruida.

3.7 Para el mantenimiento cargado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar usando "Regulación del contrato de mantenimiento". Por favor, consulte nuestro departamento de atención al cliente para más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque

4.1.1 La unidad de alimentación

Principio de suministro de energía

Después de que la fuente de alimentación de CA entra en lafuente de alimentación conmutada, se convierte en voltaje de CC y se suministra a la unidad de alimentación CC-CC también proporciona, una corriente de voltaje constante que limita la carga de la batería de litio recargable en el dispositivo a través del circuito CC-CC, y genera un voltaje de +5V y +8.5V a través de la conversión de energía para suministrar energía a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito buck-boost.

⚠Nota: El diagrama de bloques principal y la lista de componentes solo están disponibles para las estaciones de servicio o el personal de mantenimiento designado por nuestra empresa.

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza un ajuste flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una conversión A/D (con una precisión de muestreo de 24 bits) y una parte de procesamiento de datos. El circuito analógico consiste en el seguimiento, amplificación, filtro anti-solapamiento de paso bajo, la detección de paso y la detección se sobrecarga. El sistema del CPU es responsable de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de derivación y el circuito de detección de sobrecarga, para lograr la adquisición, el procesamiento y la detección de derivación de la señal. La información de control y la conversión A/D y la adquisición de datos entre el circuito flotante y el circuito sólido se transmiten a través del acoplador optoelectrónico.

4.1.3 Unidad de control

（1）Principios de la unidad de control

El sistema de control consiste en un sistema de impresión, un sistema de botones, un sistema de pantalla de cristal líquido y un sistema de adquisición de señales. La señal de ECG enviada desde el sistema de adquisición de señales a través del acoplador optoelectrónico de alta velocidad es recibida por el sistema del CPU, después del filtrado digital, el ajuste de la ganancia y el accionamiento del motor, se envía al sistema de impresión para imprimir la forma de onda del ECG. Después de la impresión, el sistema del CPU procesa la medición y el análisis de la forma de onda. El sistema del CPU también recibe una señal de interrupción y un código de botón del sistema de botones para completar el procesamiento de la interrupción. Además, la señal de salida, la detección de salida de papel, la gestión del voltaje de la batería y el apagado automático también son gestionados por el sistema del CPU. El controlador de cristal líquido recibe datos y mandos del sistema del CPU para completar la visualización del estado de control del dispositivo.

（2）El principio del diagrama de bloque es mostrado en la Figura 4-1.

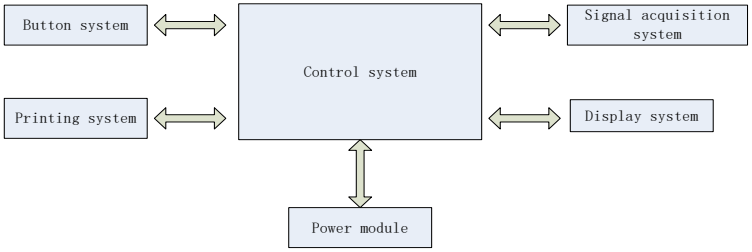


Figure 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal



Figura 4-2 Vista frontal

1. Tapa del compartimento de papel

   Mantenga el compartimento del papel cerrado, mantenga el papel de impresión

2. Pantalla de visualización

   Muestra el ECG del paciente e información relacionada

3. Área del botón

   Controle las operaciones del dispositivo, e introduzca información.

4. Interruptor de la tapa

   Para abrir o cerrar la tapa del compartimento de papel.

⚠Nota

- **No coloque objetos pesados sobre la pantalla o golpee contra ella, de lo contrario la pantalla se dañará.**
- **Si el dispositivo no está en uso, cúbralo para evitar derrames de líquidos en la pantalla.**
- **No use cosas afiladas para operar los botones, de lo contrario puede causar daños permanentes a los botones.**

4.2.2 Vista lateral



Figura 4-3 Vista lateral

5. Interfaz del cable conductor

Conecte con cables conductores.

6. Interfaz USB

Comunica con el ordenador. Los datos de ECG y los resultados de los análisis pueden ser transmitidos a un ordenador; mediante el uso del ordenador se pueden lograr muchas funciones, como el archivo, la gestión y el análisis de los datos de ECG, lo que facilita la investigación clínica, la organización de la enseñanza y la capacitación, así como la actualización de los programas, la y exportación de casos y la conexión con una impresora externa.

⚠Nota

- **Los cables conductores deben ser desconectados del paciente antes de conectarlos a un ordenador a través de la interfaz USB.**
- **El operador no debe tocar la interfaz USB y el paciente al mismo tiempo.**

4.2.3 Vista trasera



Figura 4-4 Vista trasera

7. Terminal equipotencial

Conecte con el conductor de ecualización de potencial.

8. Enchufe de entrada

Conecte con el cable de alimentación CA.

4.2.4 Botones

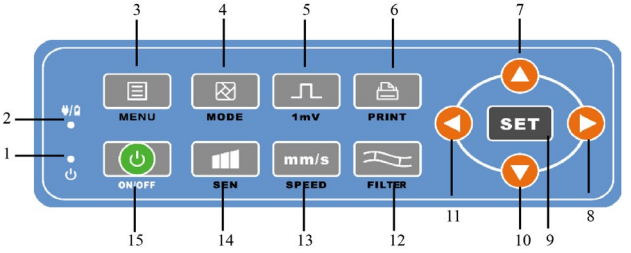


Figura 4-5 Diagrama esquemático de los botones

1. Indicador de arranque

Se enciende en verde después de encender el dispositivo.

2. Indicador de estado de energía

El verde indica que se usa la fuente de alimentación de CA. En este momento, no hay ninguna batería en el dispositivo o la batería está llena. Los dos colores rojo y verde indican que la batería se está cargando.

3. MENÚ

Botón de menú

4. MODO

Cuando el dispositivo esté en la interfaz de muestreo, utilice el botón MODO para seleccionar el modo de impresión.

5. 1mV

Botón de calibración

6. IMPRESIÓN

Imprime la forma de onda del ECG de muestra o termina la impresión.

7. Botón de dirección

Botón de arriba

8. Botón de dirección

Botón de la derecha

9. AJUSTE

Menú del sistema y confirme.

10. Botón de dirección

Botón de abajo

11. Botón de dirección

Botón de la izquierda

12. FILTRO

Ajuste el modo de filtro.

13. VELOCIDAD

Cambie la velocidad de registro del ECG

14. SEN

Ajuste manualmente la sensibilidad.

15. ON/OFF

Cuando el dispositivo se enciende, presione brevemente este botón, le indicará si debe apagar el dispositivo, presione prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

5.1.1 Para un uso seguro y efectivo, por favor lea cuidadosamente el manual del usuario antes de su uso.

5.1.2 Controle para asegurarse de que el dispositivo está en buenas condiciones.

5.1.3 El dispositivo se colocará en una superficie plana y se moverá suavemente para evitar vibraciones o golpes fuertes.

5.1.4 Controle que los cables conductores estén correctamente conectados y que la conexión a tierra del dispositivo sea correcta.

5.1.5 La frecuencia y el voltaje de la CA deben cumplir con los requisitos, y debe garantizarse una capacidad de corriente suficiente.

5.1.6 Cuando utilice la batería como fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la batería y el estado de la misma estén en buenas condiciones, y que la batería tenga suficiente energía.

5.1.7 Cuando el dispositivo se utiliza junto con otro equipo, todos los dispositivos y el equipo deben estar conectados a tierra equipotencialmente para proteger al usuario y al operador.

5.1.8 Instale el dispositivo donde sea fácil de conectar a tierra en la sala. No permita que los cables y electrodos del paciente y los cables conductores conectados a él entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra o una cama de hospital.

5.1.9 Limpie el cable conductor con un solvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol o germicidas.

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo está funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5℃ a 40℃. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante unos 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar su funcionamiento normal.

5.2 Precauciones durante la operación

5.2.1 La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.

5.2.2 Durante el uso, el médico debe observar al paciente cuidadosamente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, apague la energía o quite el electrodo para asegurar la seguridad del paciente.

5.2.3 El paciente y el dispositivo solo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del dispositivo o los conductores.

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

5.2.5 No se permite el mantenimiento o la reparación del dispositivo o accesorio durante su uso.

5.3 Precauciones después del uso

5.3.1 Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.

5.3.2 Corte la corriente, quite suavemente los electrodos y las pinzas de las extremidades, luego quite los cables conductores, no hale con fuerza.

5.3.3 Limpie el dispositivo y todos los accesorios, y guárdelos para el próximo uso.

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación

6.1 Instalación del papel de registro

6.1.1 El dispositivo adopta papel de registro de alta velocidad, su especificación es 80 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 El método de instalación del papel de registro se describe a continuación:

1. Tal y como se muestra en la Figura 6-1, abra la tapa del armario de papel, saque el eje de papel, introdúzcalo en el rollo de papel, como aparece en la imagen. El lado del papel con las rejillas debe estar orientado hacia abajo, y luego instálelo en la posición adecuada en el gabinete de papel.

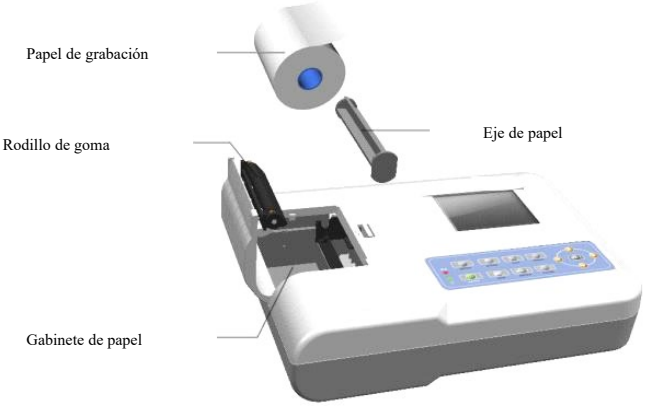


Figura 6-1 Instalación del papel de registro

2. Cierre la tapa del gabinete de papel, sería mejor dejar 2 cm de papel fuera de la salida del mismo.

⚠Nota: El papel de registro debe estar alineado con la ranura de la tapa del gabinete de papel. Se recomienda dejar 2 cm de papel fuera.

6.1.3 Si el papel de registro se agota durante el registro, el dispositivo dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel.

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

Inserte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos suministrado en el enchufe de entrada del dispositivo, e inserte el otro extremo en un enchufe de tres núcleos que cumpla los requisitos. Asegúrese de que la conexión es segura y fiable, y que el dispositivo se conecta a tierra automáticamente.

Cuando el dispositivo se utilice junto con otro equipo médico, utilice el cable de ecualización potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado, a fin de evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

6.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que no necesita ser reinstalada por el usuario. Controle la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

⚠Nota: Conecte un extremo del cable de ecualización potencial al terminal equipotencial del dispositivo, y conecte el otro extremo a tierra para mejorar la fiabilidad de la puesta a tierra. No use

otras tuberías como cable de tierra, de lo contrario, el paciente puede correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

6.3 Conexión del cable conductor

Conecte el cable conductor a la interfaz del cable conductor del dispositivo y fíjelo al dispositivo con las perillas de fijación a ambos lados del cable conductor para evitar una mala conexión y que afecte a la detección.

⚠**Nota: La interfaz del cable conductor no puede utilizarse para otros fines, excepto como interfaz de entrada de las señales de ECG.**

6.4 Instalación del electrodo

La correcta instalación de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto. Electrodos viejos y nuevos o los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no pueden ser usados al mismo tiempo. Si se usan diferentes tipos de electrodos juntos, afectará seriamente el registro del ECG. El electrodo o enchufe conductor no debe tocar otras superficies de objetos o conductores, como camas de metal. Por favor, reemplácelos todos cuando actualice los electrodos.

⚠ **Advertencia: No efectúe pruebas en partes con heridas.**

6.4.1 Electrodos de pecho

Como se muestra el la Figura 6-2:

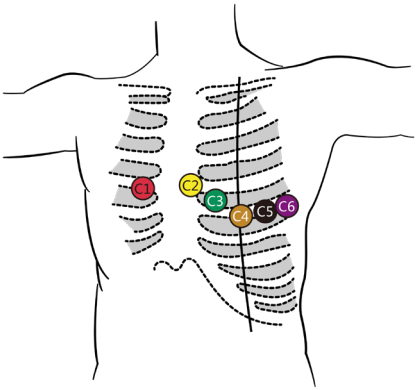


Figura 6-2 Instalación de los electrodos de pecho

Los electrodos de pecho deben ser instalados en las siguientes partes:

C1（Vl）: el cuarto espacio intercostal en el margen externo derecho

C2（V2）: el cuarto espacio intercostal en el margen externo izquierdo

C3（V3）: entre C2 y C4

C4（V4）: la intersección entre la línea media de la clavícula y el quinto espacio intercostal

C5（V5）: la línea axilar anterior izquierda en el mismo plano que la C4

C6（V6）: la línea media axilar izquierda en el mismo plano que el C4

Limpie con alcohol la piel del pecho donde se instalarán los electrodos, y aplique algunas pastas

conductoras a esta piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa de electrodos del pecho. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo de pecho en las posiciones de Cl-C6.

⚠Nota: La capa de pasta conductora debe estar separada de la otra, y los electrodos del pecho no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.

6.4.2 Electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben ser colocados en la piel fina de las manos y los pies. Antes de conectarlo, limpie la piel del área de instalación de los electrodos con alcohol, y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión del electrodo de las extremidades está mostrada en la Figura 6-3.

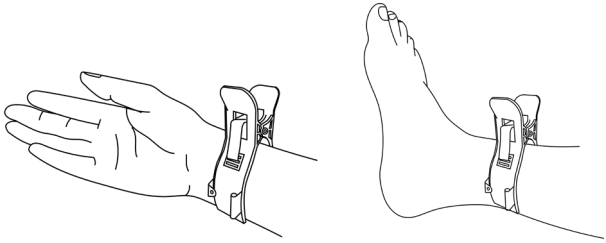


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Nota: En el uso práctico, si la marca del electrodo es inconsistente con la marca descrita en el manual del usuario, por favor siga el estándar europeo/americano en la siguiente tabla para el uso.

La correspondencia de los electrodos en cada estándar se muestra en la Tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	BD	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	BI	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	PI	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	PD	Verde
Pecho 1	Cl	Rojo	VI	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja
Pecho 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura

⚠Nota

- **Se recomienda instalar los cables conductores después de apagar el dispositivo.**

- **Aplique la cantidad apropiada de pasta conductora en el electrodo cuando lo instale.**
- **Si la forma de onda del ECG no aparece durante mucho tiempo, compruebe si el electrodo hace buen contacto con la piel.**

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra el la Figura 6-4:

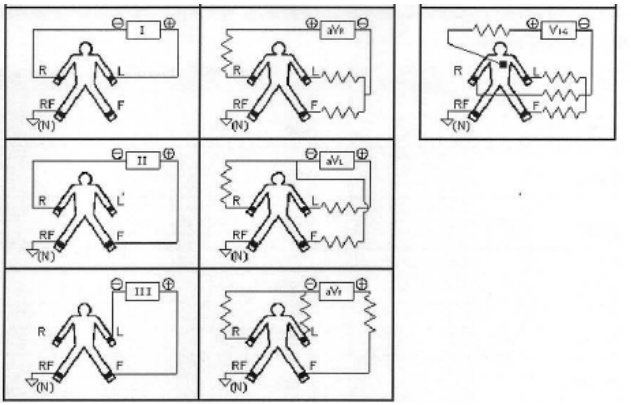


Figura 6-4 Sistema conductor

6.4.5 Apagado del conductor e indicación de sobrecarga

El dispositivo puede comprobar el estado de la conexión del conductor en cualquier momento. Si se detecta el apagado del conductor o sobrecarga, la pantalla mostrará el correspondiente código del conductor en la esquina superior izquierda.

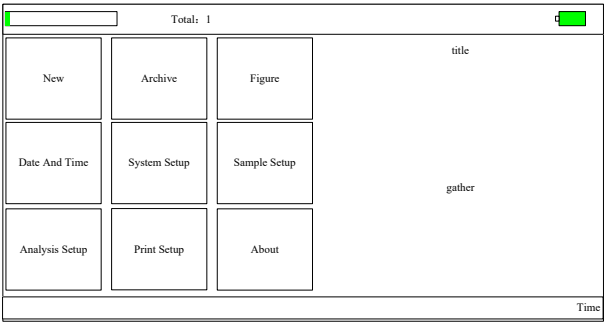
⚠Nota

- **En el área de apagado del conductor, la fuente roja representa el apagado del conductor, la fuente amarilla representa la sobrecarga.**
- **Cuando la conexión entre el cable conductor y el paciente/el dispositivo no es fiable, y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra el apagado del conductor.**
- **En el informe impreso, el conductor apagado está marcado con "*", y la sobrecarga del conductor está marcada con "+".**

Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros

7.1 Interfaz principal

Como se muestra en la figura de abajo:



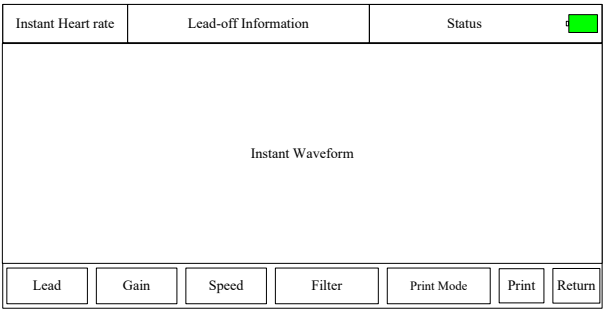
- **Barra de estado**
  - **Uso del espacio de almacenamiento:** muestra el estado de uso del espacio de almacenamiento actual
  - **Cantidad actual de cajas:** muestra el número total de cajas actuales
  - **Energía de la batería** (consulte el 9.1): muestra el estado actual de la energía del dispositivo
  - **Hora** (en la esquina inferior derecha de la pantalla): muestra la hora actual del sistema
- **Botones de función**
  - **Nuevo:** para entrar en la interfaz de muestreo, termine la adquisición de la forma de onda, la visualización y la impresión del informe, por lo general, el dispositivo entrará automáticamente en esta interfaz después de encenderlo
  - **Archivo**: para entrar en la interfaz de gestión de casos, en esta interfaz, el usuario puede consultar, modificar o eliminar la información de los casos
  - **Figura**: para ver la colocación de los conductores
  - **Fecha y hora**: para ajustar la fecha y la hora
  - **Configuración del sistema**: para realizar la configuración del sistema
  - **Configuración de la muestra**: para realizar la configuración del muestreo
  - **Configuración del análisis**: para ajustar los parámetros utilizados en el análisis automático
  - **Configuración de la impresión**: para ajustar el modo, estilo y contenido de la impresión, etc.
  - **Acerca de**: para mostrar el número de versión de software, la hora de creación y la información del firmware, etc.

7.2 Interfazde muestra

Haga clic en "Nuevo" en la interfaz principal o pulse el  botón para entrar en la interfaz de muestreo.

⚠Nota: Si la opción “Entrada información” está configurada como “Antes” en la configuración de la muestra, es necesario introducir la información del caso antes de la adquisición (consulte el apartado 7.3).

La interfaz de muestreo proporciona varios modos de visualización de los conductores, incluyendo conductor-3, conductor-6 y conductor-12. La siguiente figura usa conductor 12como un ejemplo:



Muestreo final: Después de que el dispositivo comienza el muestreo use el botón  para terminar el muestreo y volver a la interfaz principal.

Cambie el conductor: Si el dispositivo no muestra simultáneamentelos conductores 12 ,use los botones  y  para cambiar la forma de onda mostrada.

Cambie el estilo de visualización del conductor: use los botones  y  para cambiar el estilo de la pantalla entre conductor-3, conductor-6 y conductor-12.

Información del apagado del conductor: En modo demo, muestra “DEMO ECG”. En el modo de muestreo, muestra el estado del conductor detectado.

Modo de impresión: use el  botón para cambiar el modo de impresión entre Manual, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1×12+1, Auto 1×12, Ritmo 4, Ritmo 3 y Ritmo 2.

Ganancia (sensibilidad): use el botón  para cambiar la ganancia entre 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV. La ganancia general (sensibilidad) puede comprobarse mediante la función de calibración.

Velocidad: use el botón 

para cambiar la velocidad entre 12.5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

Filtro: use el botón  para cambiar el filtro entre sin filtro, AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT y AC+EMG+DFT.

En el cual, CA filtro CA
EMG filtro EMG
DFT Filtro de línea de base

Señal de calibración de la pantalla: después de pulsar el botón  , una vez se producirá una señal 1 mV en la pantalla.

Nota: La calibración es un proceso automático, el usuario no necesita pulsar ningún botón.

Imprimir/finalizar impresión: use el botón  para iniciar o finalizar la operación de impresión.

Modo auto: Después de empezar a imprimir, el sistema imprime y almacena automáticamente la forma de onda del ECG de 12 conductores en tiempo real. La longitud está determinada por los ajustes pertinentes en la configuración de la impresión. En función de los ajustes, se imprimen los datos y las conclusiones del análisis automático, y el sistema termina la impresión automáticamente.

Modo manual: Después de comenzar a imprimir, el usuario necesita cambiar el electrodo para imprimir la forma de onda de los diferentes electrodos, es decir, el ECG impreso en el modo manual es asíncrono, y los datos no se guardan. El usuario necesita pulsar el botón PRINT de nuevo cuando la impresión necesita terminarse.

Si durante la adquisición se produce una desconexión, la forma de onda impresa se marcará con "*".

Si aparece una sobrecarga de plomo durante la adquisición, la forma de onda impresa se marcará con "+".

Durante la impresión, el contenido de la pantalla del estado de la impresión incluye:

Contenido de la pantalla	Explicación
Proceso…	Se está imprimiendo.
Esperando…	Está terminando de imprimir.
No hay papel.	Falta de papel, el usuario debe reiniciar la impresión después de cargar el papel.
Tiempo de espera de impresión.	Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de impresión.
Tiempo de espera ECG	Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de muestreo.
Baja Potencia	Baja potencia, no puede comenzar la impresión.
Error de impresión	Cuando se configuró para utilizar una impresora USB, no se conectó dicha impresora; por favor, imprima de nuevo después de conectar una impresora USB.

Nota: No puede imprimir hasta que se muestren las formas de onda del ECG en la pantalla.

En la interfaz actual, pulse 

para entrar en la interfaz de configuración rápida.

El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

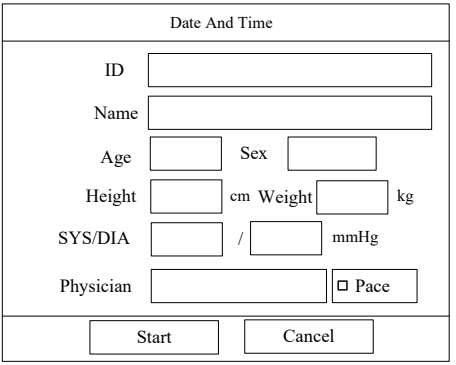
Elemento	Opciones	Descripción
Filtro CA	[ON]/[OFF]	Encienda o apague el filtro CA.
Filtro EMG	[ON]/[OFF]	Encienda o apague el filtro EMG.
Filtro DFT	[ON]/[OFF]	Encienda o apague el filtro de Línea de base.
Conductor de Ritmo	Cualquier conductor entre los 12 conductores	Ajuste el conductor de ritmo que se usa para la impresión en el modo de ritmo
Mostrar Estilo	[3 Conductores]/[6 Conductores]/[12 Conductores]	Ajuste el método de visualización del ECG.
Mostrar Ganancia	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Ajuste la ganancia del ECG visualizado.

Mostrar Velocidad	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Ajuste la velocidad del ECG visualizado.

Haga clic en "OK" para aplicar la nueva configuración y regresar a la interfaz de muestreo; mientras que haga clic en "Cancelar" para no aplicar y regresar directamente a la interfaz de muestreo.

7.3 Interfaz de entrada de información del caso

Debido a la diferencia de entrada de información (véase 7.9), el usuario puede elegir entre introducir la información del caso (incluyendo el ID, el nombre, el ritmo, etc.) antes o después de la toma del muestreo, o no introducir la información del caso; a continuación aparece el cuadro de diálogo:

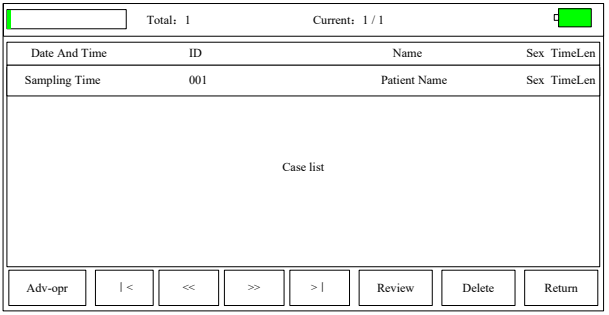


Después de haber seleccionado el cuadro de diálogo, pulsando SET el botón podría aparecer un teclado blando. Haciendo clic en “Mayúsculas” se puede cambiar entre números, letras minúsculas, mayúsculas y símbolos. “Espacio” es la tecla de espacio, presiónela para introducir un espacio; “Retroceso” es la tecla de retroceso, presiónela para borrar el último carácter introducido. Haga clic en “OK” para confirmar la entrada y salir de la interfaz.

El teclado puede tener restricciones de entrada según la limitación del contenido. Las teclas restringidas aparecerán en gris y no estarán disponibles.

7.4 Manejo de caso

En la interfaz principal, pulse “Archivo” para entrar en la interfaz de gestión de casos, como se muestra a continuación:



La interfaz anterior muestra todos los registros médicos almacenados en el dispositivo. El usuario puede buscar los casos necesarios mediante la función de consulta en la interfaz (consulte el apartado 7.5), modifique cualquier información del caso y revisar la forma de onda del caso almacenado mediante "Revisión" (consulte 7.6), y borre el caso mediante “Borrar”.

El Adv-opr incluye los siguientes contenidos:

- Enumerartodo: enumere todos los casos
- Consulta: consulte el apartado 7.5
- Borrar todo: borrar todos los casos (cuidado, es irrecuperable).
- Exportar: conectar el disco U a través del puerto USB, para exportar los casos en el dispositivo a la carpeta especificada en el disco U.
- Volver: volver a la interfaz de gestión de casos.

Haga clic en  para saltar a la primera página de la lista de casos.

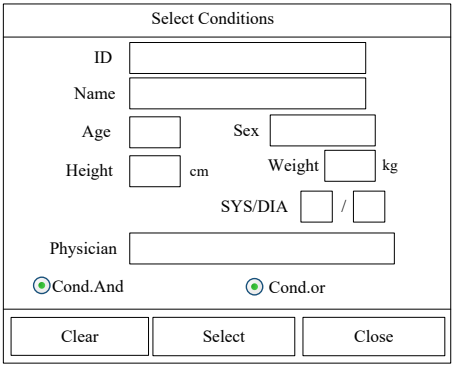
Haga clic en  para saltar a la última pagina de la lista de casos.

Haga clic en  para saltar a la página anterior.

Haga clic  para saltar a la siguiente página.

7.5 Consulta

Seleccione "Adv-opr" en la interfaz de gestión de casos para acceder a su submenú y, a continuación, seleccione "Query" para acceder a su interfaz de configuración. Introduzca las condiciones de la consulta y haga clic en “Seleccionar” para obtener los resultados esperados. Después de hacer clic en “Borrar”, el sistema borrará todas las condiciones de consulta que entraron.

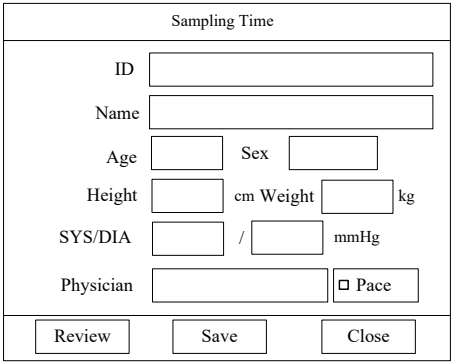


"Cond.And" y "Cond.Or" indican el modo de concordancia de las condiciones de consulta. Puede elegir una de las dos. Si selecciona "Cond.And", los resultados de la consulta que se muestran satisfarán todas las condiciones introducidas al mismo tiempo; si selecciona "Cond.Or", los resultados de la consulta que se muestran solo tienen que satisfacer cualquiera de las condiciones introducidas.

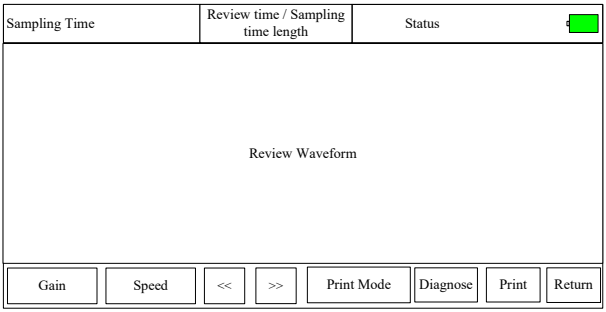
Sugerencia: Cuando hay muchos casos, sería mejor introducir condiciones de consulta precisas y elegir "Cond.And" para encontrar rápidamente el caso.

7.6 Revisión

En la interfaz de gestión de casos, seleccione un caso para ser revisado, haga clic en "Revisión" para entrar en el siguiente cuadro de diálogo, que muestra la información del caso. El usuario puede modificar la información del paciente, después de hacer clic en "Guardar", la información será cambiada. Tenga en cuenta que la modificación es irreversible.



Asegúrese de que la información de entrada es correcta, haga clic en "Revisión" para entrar en la interfaz de revisión, que es similar a la interfaz de muestreo.



En la interfaz actual, el usuario puede ajustar el período de tiempo de la forma de onda visualizada mediante los botones y cada vez que se presiona puede mover la forma de onda a la dirección correspondiente durante 1s, y se puede cambiar la velocidad y la ganancia (véase 7.2).

En esta interfaz, si aparece una desviación de la señal durante la adquisición, la forma de onda revisada se marcará con "*".

En esta interfaz, si aparece una sobrecarga de plomo durante la adquisición, la forma de onda revisada se marcará con "+".

En esta interfaz, el usuario puede usar el botón para cambiar el modo de impresión.

En esta interfaz, el usuario puede usar el botón para imprimir.

Si durante la adquisición se produce una desconexión, la forma de onda impresa se marcará con "*".

Si aparece una sobrecarga de plomo durante la adquisición, la forma de onda impresa se marcará con "+".

En la interfaz actual, pulse SET para entrar en la interfaz de configuración rápida. El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Modo de Impresión	[Auto 4×3]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6], y otros modos de impresión que se aplican para el caso actual	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión.
Conductor de Ritmo	Cualquier conductor entre los 12 conductores	Ajuste el conductor de ritmo que se usa para la impresión en el modo de ritmo
Mostrar Estilo	[3 Conductores]/[6 Conductores]/[12 Conductores]	Ajuste el método de visualización del ECG.

Mostrar Ganancia	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Ajuste la ganancia del ECG visualizado.
Mostrar Velocidad	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Ajuste la velocidad del ECG visualizado.

Haga clic en "OK" para aplicar la nueva configuración y regresar a la interfaz anterior mientras que haga clic en "Cancelar" para no aplicar y regresar directamente a la interfaz anterior.

7.7 Ajuste de la fecha y hora

En la interfaz principal, haga clic en "Fecha y hora" para ajustar la fecha y la hora.

En la interfaz actual, el usuario puede cambiar los artículos mediante los botones  y 

ajustar el contenido del artículo por medio de los  botones  y.

7.8 Ajuste del sistema

Seleccione "Configuración del sistema" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración, las opciones y sus descripciones son las siguientes:

Elemento	Opciones	Descripción
Protector de Pantalla	[Ninguno]/[30 Segundos]/[1 Minuto]/[2 Minutos] /[5 Minutos]/[10 Minutos], etc.	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el protector de pantalla se activará. Si está ajustado en “Ninguno”, está función no se usará..
Luz de fondo	[30 Segundos]/[1 Minuto]/[2 Minutos] /[5 Minutos]/[10 Minutos]/[Siempre encendido], etc.	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, la luz de fondo de la pantalla se apagará. Si está ajustada en “Siempre encendida”, la luz de fondo estará encendida siempre.
Auto Apagado	[Ninguno]/[1 Minuto]/[3 Minutos]/[5 Minutos]/[10 Minutos]/[15 Minutos]/[30 Minutos]/[60 Minutos], etc.	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el sistema se apagará automáticamente. Si está ajustada en “Ninguna”, el sistema estará encendido siempre.
Baja Potencia	[Ninguno]/[Solo una vez]/[Siempre]	Determina el método de alarma que el dispositivo utiliza en baja potencia.
Frecuencia del filtro	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Para ajustar los parámetros del Filtro CA y el filtro EMG.
Idioma	[Inglés]/[Chino], etc.	Para ajustar el idioma predeterminado del sistema.
Sonido K-B	[ON]/[OFF]	Si se selecciona, el botón emite un sonido

		mientras se presiona, de lo contrario, no habrá ningún sonido.
Modalidad Demo	[ON]/[OFF]	Si se selecciona, el sistema funcionará en modo de demostración; de lo contrario, el sistema funcionará en modo de muestreo.
Predetermina do	————	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

7.9 Ajuste de la muestra

Seleccione "Configuración de la muestra" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración; las opciones y sus descripciones son las siguientes:

Elemento		Opciones	Descripción
Filtro CA		[OFF]/[ON]	Encienda o apague el filtro CA.
Filtro EMG		[OFF]/[ON]	Encienda o apague el filtro EMG.
Filtro DFT		[OFF]/[ON]	Encienda o apague el filtro de Línea de base.
Info de Entrada		[Antes]/[Después]/[Ninguno]	Ajuste para introducir la información del caso antes o después del muestreo, o no introducir
Mostrar Estilo		[3 Conductores]/[6 Conductores]/[12 Conductores]	Ajuste el método de visualización del ECG.
Mostrar Ganancia		[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Ajuste la ganancia del ECG visualizado.
Mostrar Velocidad		[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Ajuste la velocidad del ECG visualizado.
Adv-opr	Ordenar el conductor	[Rutina de conductor] / [Cabrera de conductor]	Establezca el modo de ordenación del conductor
	Rejilla de fondo	[Mostrar]/[No mostrar]	Se utiliza para establecer si con rejilla de fondo.
	Filtro de paso bajo	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]]/ [150Hz]], etc.	Ajuste los parámetros del filtro DFT.
	DFT Frec	[0.05Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.50Hz]/[0.67Hz]/[1Hz], etc.	Ajuste los parámetros del filtro DFT.
	Hospital	————	Introduzca el nombre del hospital en el informe.
Predeterminado		————	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones

		por defecto.

7.10 Ajuste del análisis

Seleccione "Configuración del análisis" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración; las opciones y sus descripciones son las siguientes:

El ajuste aquí afectará al análisis en tiempo real durante el muestreo, la revisión de los casos y el diagnóstico del informe impreso.

Elemento	Opciones	Descripción
Conductor de Ritmo	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/ [V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Ajuste el ritmo del conductor, se utiliza para imprimir en el modo de ritmo.
Sonido del latido cardíaco	[OFF]/[ON]	Se utiliza para establecer si tiene sonido de latido del corazón.
Prematuro (%)	————	El sistema tomará el valor introducido como criterio de latido prematuro.
Tiempo de pausa (ms)	————	El sistema tomará el valor de entrada como criterio de asistolia.
Taquicardia (bpm)	————	El sistema tomará el valor de entrada como criterio de taquicardia.
Bradicardia (bpm)	————	El sistema tomará el valor de entrada como criterio de bradicardia.
Predeterminado	————	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

7.11 Ajuste de la impresión

Seleccione "Configuración de impresión" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración; las opciones y sus descripciones son las siguientes:

Elemento	Opciones	Descripción
Modo de Impresión	[Manual]/[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Auto 1×12+1]/[Auto 1×12]/[Ritmo 4]/[Ritmo 3][/Ritmo 2], etc.	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión por defecto.
Ganancia del Conductor	[Inteligente]/[Actual]	El sistema tomará la opción seleccionada como modo de ganancia de impresión. "Inteligente" significa que el sistema ajustará la ganancia automáticamente para adaptarse a la

			altura del papel. "Actual" indica que el sistema utilizará la ganancia de la forma de onda en la pantalla como ganancia de impresión.
Auto Banda		[3 seg]/[4 seg]/[5 seg]/[6 seg]/[8 seg]/[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg],etc.	El sistema toma el tiempo seleccionado como tiempo de impresión de cada banda.
Ritmo de la Banda		[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg]/[30 seg], etc.	Cuando el "Modo de impresión" está ajustado a "Ritmo", el sistema tomará el tiempo seleccionado como duración para imprimir cada forma de onda.
Promedio QRS		[4×3+Marca]/[4×3]/ [3×4+Marca]/[3×4]/ [2×6+Marca]/[2×6]/ [No imprimir], etc.	Cuando el "Modo de impresión" está ajustado a "Auto" o "Ritmo", el sistema imprimirá la forma de onda QRS media en el formato seleccionado.
Autodiagnóstico		[Todo]/[Solo datos]/ [Sólo Conclusión]/ [No imprimir]	El diagnóstico contiene los datos y la conclusión, que pueden ser elegidos por el usuario en función de la demanda.
Periodo		[Desactivado]/[por 1 min]/[por 2 min]/[por 3 min]/[por 5 min]/[por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min], etc.	Durante el proceso de adquisición de un ECG, el sistema activará automáticamente la operación de impresión según el intervalo de tiempo seleccionado. Si el modo de impresión está configurado como "Manual", se imprimirán 3 derivaciones, de lo contrario, se imprimirá según el modo de configuración actual.
Adv-opr	Imprimir-Guardar	[Imprimir y guardar]/[Guardar sin imprimir]/[Imprimir sin guardar]	Cuando se realiza el muestreo de la caja, el usuario puede seleccionar si desea imprimir o guardar la caja después de pulsar "IMPRIMIR".
	Dispositivo de	[Interior]/[Exterior A4]	El usuario puede seleccionar si desea utilizar el papel térmico interno o la

	impresión		impresora USB externa para imprimir.
	Vector de impresión	[No imprimir]/[Imprimir]	Se utiliza para establecer si se imprime el vector ST.
	Profundidad de impresión	[1]/[2]/[3]/[4]	El usuario puede seleccionar la profundidad de la forma de onda según se requiera.
Predeterminado		————	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

Nota 1: Los ajustes de banda automática, banda de ritmo, QRS promedio, diagnóstico automático e impresión periódica solo son opciones en el modo automático y en el modo de ritmo.

Nota 2: Si el tiempo de impresión es inferior a 8 segundos, no hay análisis, el tiempo de muestreo e impresión son iguales; si el tiempo de impresión es igual o superior a 8 segundos, el muestreo y el tiempo de análisis se mantienen iguales con el tiempo de impresión.

7.12 Colocación del conductor

Seleccione "Figura" en el menú principal para comprobar el mapa de la colocación del plomo (consulte también el apartado 6.4).

Pulse cualquier botón para salir de esta interfaz.

7.13 Acerca de

Seleccione "Acerca de" en el menú principal para ver la información sobre el dispositivo, que contiene los siguientes contenidos:

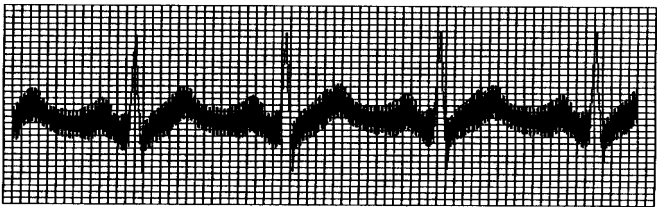
- Versión: número de versión del programa actual
- Creación: tiempo de creación del programa actual.
- FirmInfo: selecciónelo para comprobar la información del firmware del dispositivo.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

- La batería está casi agotada, lo que provoca la acción del circuito de protección contra la sobredescarga.
- El voltaje de la fuente de alimentación de CA es demasiado alto, lo que provoca la acción del circuito de protección contra sobretensiones.

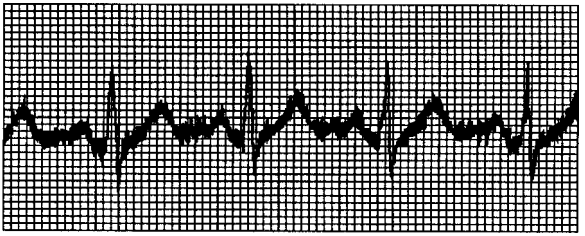
8.2 Interferencia de CA



- ¿Si el dispositivo está conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Si el electrodo o el cable conductor está conectado correctamente?
- ¿Si los electrodos y la piel están cubiertos con suficiente pasta conductora?.
- ¿Si la cama de metal está conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Si el paciente está tocando la pared o partes metálicas de la cama?
- ¿Si el paciente toca a otras personas?
- ¿Si hay equipos eléctricos de alta potencia trabajando cerca? Como una máquina de rayos X o un dispositivo ultrasónico, etc.

⚠**Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de CA.**

8.3 Interferencia EMG

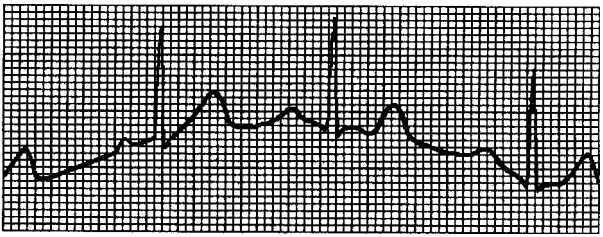


- ¿Si la habitación es cómoda?
- ¿Si el paciente está nervioso?
- ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- ¿Si el paciente habla durante el registro?
- ¿Si el electrodo de la extremidad está demasiado apretado?

⚠**Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un**

filtro EMG. La forma de onda del ECG registrada en este momento se atenuará ligeramente.

8.4 Desviación de la línea de base



- ¿Si la instalación de los electrodos es estable?
- ¿Si la conexión de los conductores o los electrodos es fiable?
- ¿Si los electrodos y la piel del paciente se limpian y se embadurnan con suficiente pasta conductora?
- ¿Si es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Si los electrodos o los conductores están mal conectados?

⚠**Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de línea de base.**

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no se mantiene tranquilo.	1. Controle el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de la línea de base	1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande.	1. Mejore el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelo ni demasiado cerca uno del otro.

No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente	1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables conductores y el enchufe del dispositivo. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores.	1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.
Borrador de la línea de base	1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente.	1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico.	1. Cargue la batería. 2. Corte la energía, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, seque al aire. 3. Sustituya el papel térmico de impresión por uno específico.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada totalmente sellada y que no requiere mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitorización de auto-carga-descarga. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de estar absolutamente descargada, la batería necesita 5 horas para cargarse al 90%, y 5,5 horas para cargarse a capacidad completa.

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

N.º	Icono	Descripción
a		Se desconoce el estado de la batería, generalmente aparece dentro de 1 minuto después de encenderla.
b		Usando una fuente de alimentación de CA, y la batería está llena o no hay batería en el dispositivo
c		Usando la batería, y la batería está llena
d		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 3/4 de la batería llena
e		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/2 de la batería llena
f		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/4 de la batería llena
g		Usando la batería, y la batería está baja. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar una fuente de alimentación de CA.

Nota: Al cargar la batería, el estado visualizado del nivel de la batería cambia entre el icono f y el icono c.

9.1.2 El dispositivo puede imprimir durante 3 horas o trabajar durante más de 10 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo funciona con batería, se mostrará un icono de batería en la pantalla LCD, que muestra la capacidad de la batería en 5 modos. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, se apagará automáticamente para evitar un daño permanente a la misma.

Nota: Los datos anteriores se obtienen imprimiendo una forma de onda de demostración bajo el entorno de prueba de temperatura 25℃, velocidad 25mm/s y ganancia 10mm/mV. En el uso real, el tiempo de operación puede reducirse debido a la condición y el entorno de la operación.

9.1.3 La batería debe recargarse un tiempo después de descargarse completamente. Si no se utiliza durante un largo período, la batería debe recargarse cada 3 meses, lo que puede prolongar su vida útil.

9.1.4 Cuando la batería no puede recargarse o funciona no más de 10 minutos después de haberla cargado completamente, por favor reemplace la batería.

⚠Nota

- **No intente desmontar la batería sellada sin permiso. La sustitución de la batería la llevará a cabo personal profesional de mantenimiento autorizado por nuestra empresa, y se utilizará el mismo modelo de batería recargable proporcionado por la misma.**
- **No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con el cable, de lo contrario hay peligro de incendio.**
- **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura exceda los**

60°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego, al agua y evite las salpicaduras de agua.

- **No perfore, martille o golpee la batería o la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará el sobrecalentamiento de la batería, el humo, la deformación o el peligro de quemaduras.**
- **Manténgase alejado de la batería cuando aparezca una fuga o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se filtra en la piel o la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.**
- **Si la batería alcanza su vida útil, o si aparece un olor, deformación, decoloración o distorsión en la batería, por favor deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, por favor use el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si usa un papel de registro no especificado, la forma de onda del ECG registrado puede estar borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del dispositivo y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo comprar ese papel de registro, por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa. ¡Por favor, tenga cuidado!

9.2.1 Cuando se usa el papel de registro, no está permitido en lo absoluto utilizarlo con cera en la superficie o en color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que dará lugar a un trabajo anormal o a daños en el cabezal de impresión.

9.2.2 La alta temperatura, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Por favor, mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.

9.2.3 Por favor, no coloque el papel de registro bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario afectará el efecto del registro.

9.2.4 Por favor, no coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del mismo cambiará.

9.2.5 Por favor, use el papel de registro con la dimensión especificada. El papel de registro que no cumple con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

9.3 Mantenimiento después del uso

9.3.1 Pulse el botón  para apagar el dispositivo.

9.3.2 Desconecte el cable de alimentación y los cables conductores. Sostenga la cabeza del enchufe para desconectarlo, y no hale el cable con fuerza directamente.

9.3.3 Limpie el dispositivo y los accesorios, cúbralos contra el polvo.

9.3.4 Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, evite las vibraciones fuertes al moverlo.

9.3.5 Cuando limpie el dispositivo, no lo sumerja en el limpiador. La fuente de alimentación debe cortarse antes de la limpieza. Use detergentes neutros para la limpieza. No use ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

9.4 Cables conductores y electrodos

9.4.1 La conectividad del cable conductor puede ser detectada por el multímetro. Controle si cada cable conductor hace buen contacto de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia de cada cable desde el

enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable conductor debe ser menor de 10Ω. La integridad del cable conductor debe ser controlada regularmente. Cualquier daño en el cable conductor causará una forma de onda falsa del conductor correspondiente o de todos los conductores en el ECG. El cable conductor puede limpiarse con un solvente neutro. No use el detergente o germicida que contenga alcohol (Por favor, no sumerja los cables conductores en líquido para limpieza).

Nota: La resistencia del cable conductor con la función de protección a prueba de desfibrilación es aproximadamente 10KΩ.

Tabla 9-2 Marca del cable conductor y la tabla de posición del pin

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

9.4.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable conductor. Cuando lo use, por favor enderece el cable conductor primero.

9.4.3 El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un uso prolongado, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, que pueden afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe reemplazarse.

9.5 Rodillo de goma de silicona

El rodillo de goma de silicona debe estar liso y libre de manchas, de lo contrario afectará el efecto de registro del ECG. Para quitar las manchas del rodillo, por favor use un paño limpio y suave humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo a lo largo de la dirección longitudinal, y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia hasta que esté limpio.

9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie de la HTP pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento de papel después de apagar el dispositivo, utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales del cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. Nunca use objetos duros para rayar la superficie, de lo contrario el cabezal de impresión se dañará. Espere hasta que el alcohol se haya evaporado, luego cierre la tapa del compartimento de papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

9.7 Eliminación de los desechos de productos

La eliminación de los materiales de embalaje, las pilas usadas y los dispositivos al final de su vida útil debe obedecer a las leyes y reglamentos locales, y el usuario debe tratar los productos y materiales desechados adecuadamente de acuerdo con las leyes y reglamentos, y tratar de apoyar la labor de clasificación y reciclaje.

9.8 Otros

9.8.1 No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

9.8.2 Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas solo están disponibles para el personal autorizado de la estación de servicio o de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.

9.8.3 El dispositivo pertenece a un instrumento de medición. El usuario deberá enviar el dispositivo a la institución nacional de inspección designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo se inspeccionará al menos una vez al año, y todos los accesorios deberán ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses).

Capítulo 10 Albarán y Accesorios

10.1 Accesorios de acompañamiento

Cuando el dispositivo se envía desde la fábrica, el embalaje intacto debe contener el siguiente contenido, como se muestra en la Tabla 10-1:

Tabla 10-1 Albarán y accesorios

Nombre	Cantidad
Electrocardiógrafo	1 pza
Electrodos de pecho (ventosa/trozo de electrodos)	1 set (6 pza)
Electrodos de las extremidades (clip de extremidad)	1 set (4 pza)
Cable conductor ECG	1 pza
Cable de ecualización potencial	1 pza
Cable de alimentación	1pc
Manual del usuario	1 pza
Papel de registro	1 pza

10.2 Notas

10.2.1 Por favor, siga las instrucciones del paquete cuando lo abra.

10.2.2 Después de desembalar, por favor, compruebe los accesorios y los documentos de acompañamiento de acuerdo con el albarán, y luego empiece a inspeccionar el dispositivo.

10.2.3 Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, por favor, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.

10.2.4 Por favor, use los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario usar accesorios proporcionados por otra empresa, por favor consulte primero con el servicio post-venta de nuestra empresa, o no nos haremos responsables de los daños causados.

10.2.5 El paquete se deberá conservar para su uso futuro en el mantenimiento regular o la reparación del dispositivo.

Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG

1. Introducción

El apéndice describe las funciones de la medición automatizada de ECG y la interpretación automatizada. Explica el método de aplicación específico, el algoritmo y las fórmulas relacionadas con estas dos funciones, así como el contenido resultante de la medición y la interpretación automatizada.

De acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de electrocardiógrafos de un solo canal y multicanales*, *Cláusula 50 Exactitud de los datos de funcionamiento*, el apéndice da una descripción del proceso de verificación y los resultados de la actuación para la medición e interpretación automatizada.

2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada

El parámetro de medición de la salida, el elemento de interpretación y otros que requieren explicación son los siguientes:

2.1 Parámetros de medición

N.º	Parámetro	Unidad
1	HR	bpm
2	Intervalo-PR	ms
3	Duración-P	ms
4	Duración-QRS	ms
5	Duración-T	ms
6	QT/QTc	ms
7	P/QRS/T eje eléctrico	gra
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elementos de interpretación

N.º	Elemento
1	No anormal
2	Bradicardia en modo sinusal
3	Taquicardia en modo sinusal
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda
5	Hipertrofia de la aurícula derecha
6	Hipertrofia de la aurícula dual
7	QRS de bajo voltaje
8	Eje eléctrico cardíaco normal
9	Desviación del eje izquierdo

10	Desviación del eje derecho
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo
15	V1 muestra el tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo
18	Hipertrofia ventricular izquierda
19	Hipertrofia ventricular derecha
20	I bloqueo auriculoventricular
21	Anteropsetal temprano MI
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI
23	Anteroseptal viejo MI
24	Anterior temprano MI
25	Posible agudo anterior MI
26	Viejo anterior MI
27	Extensivo anterior temprano MI
28	Posible agudo extensivo anterior MI
29	Viejo extensivo anterior MI
30	Apical temprano MI
31	Apical agudo MI
32	Apical viejo MI
33	Anterolateral temprano MI
34	Posible agudo anterolateral MI
35	Anterolateral viejo MI
36	Lateral temprano alto MI
37	Posible agudo lateral alto MI
38	Lateral viejo alto MI
39	Inferior temprano MI
40	Posible agudo inferior MI
41	Viejo inferior MI
42	Inferolateral temprano MI
43	Posible agudo inferolateral MI
44	Inferolateral viejo MI

45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral

2.3 Uso previsto

A continuación se muestra el uso previsto de la función de medición e interpretación automatizada:

Aplicación y diagnóstico	Para detectar el corazón anormal del cuerpo humano, los elementos de examen se refieren a la descripción anterior
Población	Adolescentes y adultos, rango de edad: 12-87
Sitio de aplicación	hospitales
Precisión	La precisión de esta función se refleja en el equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad.
Otros	Esta función no genera ninguna alarma cuando se utiliza, por lo que debe ser operada por personal profesional o capacitado.

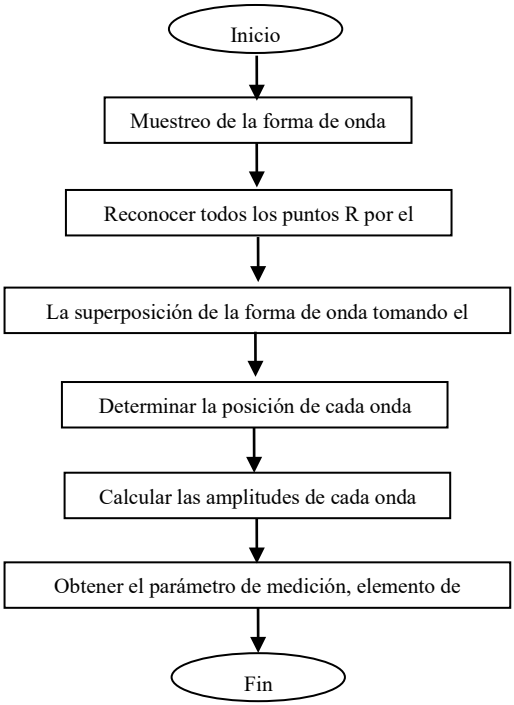
3. Descripción del algoritmo

En esta sección se describen el algoritmo, las fórmulas y las condiciones de juicio de los elementos de interpretación relacionados con las funciones de medición e interpretación automatizada del ECG.

La forma de onda de ECG de 12 conductores pasa a través del filtro (AC, EMG, DFT (si tiene y está abierto)) al módulo de medición e interpretación automatizada.

El módulo de medición e interpretación automatizada incluye principalmente el proceso de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, encontrar el inicio/fin de cada onda, el cálculo de la amplitud, el cálculo de los parámetros y el juicio de las interpretaciones basadas en parámetros conocidos.

El flujo de trabajo se muestra a continuación:



3.1 Encontrar la ubicación del impulso cardíaco

1) Preprocesamiento de datos, obtener la tendencia del valor absoluto de la pendiente para cada conductor; luego superponer cada valor absoluto, obtener el gráfico superpuesto del valor absoluto de la pendiente.

2) Suavizar el filtro del gráfico superpuesto en promedio de ancho 80ms, obtener la fuente de datos analíticos DDD.

3) Encontrar la ubicación del impulso cardíaco, dar un umbral inicial para la búsqueda, escanear ordenadamente los datos en la fuente de datos analíticos DDD, y luego compararlo con el valor del umbral:

Cuando el valor es mayor que el umbral, puede ser el comienzo del complejo qrs. Si la distancia del complejo qrs anterior a la ubicación actual es menor de 150ms, entonces renuncia a la ubicación.

De lo contrario, toma como referencia el 1/4 del valor umbral, encuentra el comienzo del complejo qrs dentro de los 100ms anteriores a la ubicación actual.

Cuando el valor es menor que el valor de umbral, puede ser el final del complejo qrs. Toma el 1/4 del valor umbral como referencia, encuentra el final del complejo qrs.

Si el complejo qrs encontrado es amplio, este complejo qrs será excluido. De lo contrario, guarda el complejo qrs encontrado.

4) Localizar: después de encontrar el complejo qrs, buscar el punto de valor máximo entre el punto

de inicio y el punto final en los datos originales del ecg, marcar el punto como localización del impulso cardíaco.

5) Ajustar dinámicamente el umbral: después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, utilizar el valor en la ubicación del impulso cardíaco para el ajuste dinámico de adaptación del valor del umbral. Definir el valor umbral como 1/3 del promedio de los tres impulsos cardíacos más cercanos.

6) Después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, calcular el intervalo RR y acumularlo con los intervalos RR anteriores, luego cuenta el número de intervalos RR acumulados.

7) Continuar buscando hasta el final de los datos, y calcular el valor medio global de los intervalos RR al mismo tiempo.

3.2 Encontrar el principio/fin de cada onda

El comienzo/final del complejo qrs se ha abordado en el proceso de localización de los impulsos cardíacos por encima, pero principalmente para ayudar a encontrar la ubicación del impulso cardíaco; además, la ubicación se busca en función del valor umbral de la pendiente, que es impreciso. Aquí, de acuerdo con la localización del impulso cardíaco encontrado, se buscará con precisión el comienzo y el final del complejo QRS. Nombrar la ubicación del impulso cardíaco como el pico de la onda R.

1. Leer los datos

1) Leer un dato del complejo qrs: tomar el pico de la onda R como referencia, localice directamente el archivo ecg original, leer un dato que contenga el complejo qrs.

2) Preprocesamiento: superponer el valor absoluto de la pendiente para las señales de 12 conductores.

3) Usar los datos preprocesados para continuar la búsqueda del complejo QRS, la onda P y la onda T como las siguientes.

4) Leer los siguientes datos del complejo qrs, repetir el paso 2 y el paso 3 hasta que el análisis de todo el complejo qrs haya terminado.

2. Encontrar el complejo-QRS

1) Calcular el valor umbral de la onda S: buscar el valor mínimo dentro de los 200ms después del pico de la onda R, tomar el valor que equivale al valor mínimo más 0,4, como valor umbral para encontrar el final de la onda S.

2) Encontrar el comienzo de la onda Q: toma 0,5 como valor umbral, buscar hacia adelante a partir de la onda R, un punto que sea menor que el valor umbral, dentro de los 0ms-200ms anteriores al pico de la onda R, que es el comienzo de la onda Q.

3) Encontrar el final de la onda S: busca hacia atrás empezando por la onda R, un punto que esté por debajo del valor umbral del final de la onda S, dentro de 0ms-200ms después del pico de la onda R, que es el final de la onda S.

3. Encontrar onda-P

1) Pico de la onda P: buscar el valor máximo dentro de los 30ms-100ms antes del comienzo de la onda Q, marcar temporalmente el punto como el pico de la onda P.

2) Encontrar el final de la onda P: buscar el valor mínimo entre el pico de la onda P y el comienzo de la onda Q, el valor mínimo más 0,05 es el valor de umbral, usar el valor de umbral para encontrar el final de la onda P.

3) Encontrar el comienzo de la onda P: buscar el valor mínimo dentro de los 150ms antes del pico de la onda P, el valor mínimo más 0,06 es el valor de umbral, usar el valor de umbral para encontrar el

comienzo de la onda P.

4) Si la onda P encontrada es estrecha, investigar la onda P de acuerdo con los siguientes pasos.

5) Cambiar el rango de búsqueda de 30ms-100ms a 100ms-350ms en el paso 1, repita el paso 1-4.

6) Si la onda P encontrada sigue siendo estrecha, significa que la onda P no existe.

4. Encontrar onda-T

1) Pico de la onda T: buscar el valor máximo dentro de los 30ms-300ms después del final del complejo QRS, guardarlo como el pico de la onda T.

2) Valor umbral del comienzo de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 0ms-100ms después del final del complejo QRS, el valor mínimo más 1/10 del valor máximo de la onda T es el umbral para encontrar el comienzo de la onda T.

3) Valor umbral del final de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 200ms después del pico de la onda T, el valor mínimo más 1/10 del valor pico de la onda T es el umbral para encontrar el final de la onda T.

4) Encontrar el comienzo de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso 2 y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del comienzo de la onda T, el punto es el comienzo de la onda T.

5) Encontrar el final de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso 3 y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del final de la onda T, el punto es el final de la onda T.

5. Explicación del segmento equipotencial

En la búsqueda del complejo QRS, este algoritmo adopta el método de análisis de superposición de las pendientes para todos los conductores, por lo tanto, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están parcialmente incluidos en los puntos de inicio y final del complejo QRS. Depende del número de conductores que contengan segmentos equipotenciales. Si hay más conductores que contienen segmentos equipotenciales, el valor de la pendiente será menor después de la superposición, por lo que es difícil cumplir la condición de umbral, y solo una pequeña parte de los segmentos equipotenciales se cuenta para el punto inicial y final del complejo QRS. Por el contrario, si hay menos conductores que contengan segmentos equipotenciales, una gran parte de los segmentos equipotenciales se contarán en los puntos de inicio y final del complejo QR. De todos modos, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están parcialmente incluidos en la duración del complejo QRS.

3.3 Medición de la amplitud

Después de encontrar la posición de cada onda, es decir, los puntos inicial y final de la onda P, el complejo QRS y la onda T, use el siguiente método para medir las ondas P, Q, R, S, ST y T de cada derivación.

1. Onda-P

Calcule el valor medio de los datos 20ms antes del punto de inicio de la onda P, y use este valor medio como línea de base de la onda P. Encuentre el valor máximo entre el punto de inicio y el punto final de la onda P, la diferencia entre el valor máximo y la línea de base sería la amplitud de la onda P.

2. Onda Q/R/S

Calcule el valor medio de los datos 10-30ms antes del punto de inicio del complejo QRS, y utilice este valor

medio como línea de base del complejo QRS. Busque los puntos límite que sobrepasan la línea de base desde el punto de inicio de la onda Q hasta el punto final de la onda S. Cada uno de los dos puntos límite adyacentes forma una subonda. Determine si cada subonda es una onda mínima reconocible (véase la definición más abajo). Si es una onda mínima reconocible, primero identifique su dirección. Si está por encima de la línea de base del QRS, es una onda R, si está por debajo de la línea de base, es una onda Q o una onda S. Encuentre el valor extremo de esta onda, y la diferencia entre el valor extremo y la línea de base es la amplitud de la onda Q/R/S.

Nota: Si hay solo una onda descendente, su amplitud debe ser registrada respectivamente en la amplitud de la onda Q y la onda S.

3. Segmento ST

Tome por encima de la línea de base del complejo QRS como la línea de base del ST. Calcule las diferencias entre la línea de base ST y los puntos a 40ms y 60ms después del punto final del complejo QRS, y calcule el valor medio de estas dos diferencias, el valor medio es la amplitud del segmento ST.

4. Onda-T

Calcule el valor medio de los datos 20-50ms después del punto final de la onda T, y promedie este valor con la línea base del QRS en 2, luego use el resultado como la línea base de la onda T. Encuentre el valor máximo entre el punto de inicio y el punto final de la onda T, la diferencia entre el valor máximo y la línea de base sería la amplitud de la onda T.

5. Reconocimiento de la onda mínima

La onda mínima puede ser reconocida por el algoritmo según el requisito de la IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal, Anexo GG, Cláusula GG.5 Definición de las formas de onda, medición de las ondas mínimas. La onda que cumple las siguientes condiciones es la mínima que puede ser reconocida por el algoritmo.

1）La parte de la señal que se está considerando muestra claramente dos pendientes opuestas con al menos un punto de giro entre;

2）La parte de la señal considerada se desvía por lo menos 30μV del nivel de referencia por una duración de por lo menos 6ms;

3）La duración mínima observable de la onda considerada es de 12ms y amplitud ≥30μV.

3.4 Cálculo después de la determinación de los intervalos

Los siguientes parámetros están determinados de acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal, Anexo GG Definiciones y reglas para la medición de ELECTROCARDIOGRAMAS.*

N.º	Parámetro	Cálculo
1	HR	60 / RR①
2	Intervalo-PR	Qs② - Ps③
3	Duración-P	Pe④ - Ps③
4	Duración-QRS	Se⑤ - Qs②

5	Duración-T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	P/QRS/T eje eléctrico	Fórmula del eje eléctrico: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Eje eléctrico P: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor I Eje eléctrico QRS: S_{III} : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor I Eje eléctrico T: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor I
9	R(V5)	Altura (valor del voltaje) de la onda R en el conductor V5
10	S(V1)	Altura (valor del voltaje) de la onda S en el conductor V1

Nota:

① RR: Intervalo RR

② Qs: inicio de la onda Q

③ Ps: inicio de la onda P

④ Pe: fin de la onda P

⑤ Se: fin de la onda S

⑥ Ts: inicio de la onda T

⑦ Te: fin de la onda T

⑧ PI: 3,1415926

3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros

N.º	Elemento	Regla de interpretación
1	No anormal	Ningún anormal detectado
2	Bradicardia en modo sinusal	Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR≤*/min, general *=50
3	Taquicardia en modo sinusal	Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR≥ */min, general *=100
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	Onda P de los conductores I, II, aVL deberá cumplir las condiciones: aumento de anchura de onda-P ≥110ms, o visualización de la onda P en tipo de doble pico, valor de pico a pico ≥40ms
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	Para conductores I, II, aVF, la amplitud de la onda P ≥0.25mV, o la onda P es aguda
6	Hipertrofia de la aurícula dual	Para los conductores I, II, aVF, amplitud de la onda P ≥0.25mV y duración de la onda P >110ms
7	QRS de bajo voltaje	Voltaje de I-aVF conductores de las extremidades ＜ 0.5mV, y voltaje de V1-V6 conductores de pecho ＜0.8mV
8	Eje eléctrico cardíaco normal	Eje QRS entre 30 y 90 grados
9	Desviación del eje izquierdo	Eje QRS entre -90 y-30 grados
10	Desviación del eje derecho	Eje QRS entre 120 y 180 grados
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS>120ms, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R>80ms)
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS>120ms, Onda R o conductor V5 o V6 es amplia
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS<120ms, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R>80ms)
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS<120ms, onda de conductor R V15 o V6 es amplia (ancho de la onda R>80ms)
15	V1 muestra el tipo RSR	Complejo QRS del conductor V1 es tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	Duración QRS<110 ms, eje QRS <-30 grados, conductor I conductor aVL son tipo qR, y la duración de la onda Q<20ms, conductor II, III yVF son tipo rS.
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	Duración QRS<110 ms, eje QRS >90 grados, conductor I y conductor aVL son tipo rS, conductor II, III y aVF son tipo qR,

		y onda Q del conductor II y III <20 ms.
18	Hipertrofia ventricular izquierda	R amplitud del conductor I >1.5mV, R amplitud del conductor V5 >2.5mV, R amplitud del conductor aVL >1.2mV, R amplitud del conductor aVF >2mV, R amplitud del conductor V5 menos S amplitud del conductor V1 >4mV (macho) o 3.5mV (hembra).
19	Hipertrofia ventricular derecha	R amplitud del conductor aVR >0.5mV, R amplitud del conductor V1 >1mV, R amplitud del conductor V1 menos S amplitud del conductor V5 >1.2mV, R amplitud del conductor V1 en más grande que la amplitud S, R amplitud del conductor V5 es más pequeña que la amplitud S.
20	I bloqueo auriculoventricular	Intervalo PQ >210ms
21	Anteropsetal temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
23	Anteroseptal viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
24	Anterior temprano MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores V3 V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
25	Posible agudo anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
26	Viejo anterior MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
27	Extensivo anterior temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
28	Posible agudo extensivo anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
29	Viejo extensivo anterior MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
30	Apical temprano MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
31	Apical agudo MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
32	Apical viejo MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
33	Anterolateral temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6

34	Posible agudo anterolateral MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
35	Anterolateral viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6
36	Lateral temprano alto MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores I aVL, sin cambio de los conductores II, III aVF, V4, V5,V6.
37	Posible agudo lateral alto MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, aVL,sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Lateral viejo alto MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores I, aVL, sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Inferior temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
40	Posible agudo inferior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
41	Viejo inferior MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
42	Inferolateral temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
43	Posible agudo inferolateral MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
44	Inferolateral viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V3 V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3,V4, V5.
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V3.
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	Ligera de presión del segmento ST de los conductores I, aVL, y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del	Ligera depresión del segmento ST de los conductores I, II, III,

	miocardio leve	aVL, aVF.
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	Severa depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, y sin cambio de los conductores V4, V5.
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	Severa depresión del segmento ST de los conductores V3 V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	Severa depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	Severa depresión del segmento ST de los conductores V4, V5, y sin cambio de los conductores V1, V2, V3.
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	Severa depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

Infarto de miocardio temprano: onda Q normal, elevación del ST o elevación de la pendiente del ST

Infarto de miocardio agudo: onda Q anormal, elevación de ST o elevación de pendiente ST

Viejo infarto de miocardio: onda Q anormal, sin elevación del ST.

Onda Q anormal:

Para conductores I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaje de onda Q <-0.3mV, o 4 veces de onda Q negativa> voltaje de onda R y onda R, y/o duración Q>40ms.

Para conductores V1, V2, voltaje de onda Q <-0.08mV y duración Q>10ms.

Elevación ST:

Para conductores I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, el voltaje del segmento ST en el punto 60ms >0.1mV, y para conductores V1, V2, V3, el voltaje en el punto 60ms >0.3mV.

Elevación de pendiente:

Voltaje del segmento ST en el punto 20ms >=voltaje del punto J, voltaje en el punto 40ms >= uno a 20ms, voltaje en el punto 60ms >= uno a 40ms, con cambio de elevación ST.

4. Fuentes y preprocesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

De acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis del electrocardiógrafo de un solo canal y multicanal*, la base de datos de mediciones del CSE, la base de datos de diagnóstico del CSE, la base de datos de calibración del CTS y los datos personalizados se utilizarán para

evaluar la función de las mediciones e interpretaciones automatizadas.

Verificación	Base de datos	Elementos de la base de datos
Medición automatizada	Base de datos CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de datos de la medición CSE	MA_0001～MA0125
Interpretación automatizada	Base de datos del diagnóstico CSE	D_0001～D_1220
	Datos personalizados	000001～000549

4.2 Introducción CTS

El proyecto de pruebas computarizadas del ECG del CTS fue lanzado en 1989 por la Unión Europea. Este proyecto sentó las bases para el servicio de pruebas de conformidad de ECG computarizado. En la actualidad, se han diseñado unos 20 tipos de forma de onda derivados de las señales de prueba que tienen una longitud infinita, estas señales forman parte de la base de datos de pruebas del CTS-ECG, y han demostrado su eficacia en una serie de ensayos oficiales. De acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de los electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal Cláusula 50.101.1*, 13 datos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) se utilizan en la verificación automatizada de los parámetros para este ensayo.

4.3 Introducción CSE

La base de datos de ECG de la UE CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) contiene una base de datos de medición de 3 conductores de la colección1 y la colección2, una base de datos de medición de 12 conductores de la colección3 y la colección4, y una base de datos de diagnóstico de la colección5. En la cual, la base de datos de medición de 12 conductores contiene 250 grupos de datos de interferencias; la base de datos de diagnóstico contiene 1220 casos de registro de ECG a corto plazo. El principal objetivo de desarrollo del uso de 12 o 15 conductores es evaluar el rendimiento del analizador automático de ECG. Adicional a los datos normales, la base de datos también incluye ECG clínicamente confirmados de diversos casos, como la hipertrofia del ventrículo izquierdo, la hipertrofia del ventrículo derecho, cada parte del infarto de miocardio y la hipertrofia ventricular que acompaña al infarto de miocardio. La base de datos ha hecho una gran contribución al estudio de la electrocardiología, es decir, el grupo CSE publicó un informe sobre la norma recomendada para las mediciones generales de ECG basada en la investigación y el estudio de la base de datos, que ha sido ampliamente reconocida en el mundo.

Artículos de diagnóstico de la base de datos CSE:

Elemento	Número
Normal	382
Hipertrofia ventricular izquierda	183

Hipertrofia ventricular derecha	55
Hipertrofia biventricular	53
Infarto de miocardio anterior	170
Infarto de miocardio inferior	273
Infracción miocárdica compleja	104
Precisión sintética	1220

4.4 Datos personalizados

4.4.1 Descripción de los datos

Datos personalizados	Descripción
Número de registro total	549
Raza	Raza amarilla
Cobertura de edad, género	Edad de 17 a 87, promedio de edad 57.23, desviación estándar 21.32; 326 masculino, promedio de edad 55.54, desviación estándar 19.81; 223 femenino, promedio de edad 59.70, desviación estándar 22.63.
Datos de muestreo	Datos de conductor EC 12 (I, Ⅱ, Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frecuencia de muestreo de cada canal: 1kHz, cuantificación de la amplitud: 2.4μV/LSB.
Observación	La conclusión de la interpretación de los datos personalizados está determinada por los resultados del diagnóstico médico del cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico, y el juicio del ECG resulta en el examen físico, los detalles como el soplo: 1) ECG Normal Determinado por el resultado del diagnóstico que se juzgó como normal en el cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico, y el resultado que se juzgó como normal en el examen físico. 2) Hipertrofia de la aurícula Determinado por los resultados del diagnóstico del examen ultrasónico. 3) Infarto de miocardio e isquemia miocárdica Determinado por los resultados del diagnóstico médico de la cateterización cardíaca. 4) Taquicardia, bradicardia, bajo voltaje, eje Determinado por los resultados del diagnóstico del examen ultrasónico. 5) Bloque de conducción Determinado por los resultados del diagnóstico médico de la cateterización cardíaca. El estándar de la población normal en la base de datos personalizada: el examen físico es normal, no hay enfermedades cardíacas u otras enfermedades que puedan afectar a las funciones o la forma del corazón.

4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada

Analizando el contenido de la base de datos de diagnóstico de la CSE y los datos personalizados, el estado general y la cobertura del muestreo estadístico se muestra a continuación:

	Totale					Hombre					Mujer				
	El más joven	El más viejo	Media	SD	Totale	El más joven	El más viejo	Media	SD	Totale	El más joven	El más viejo	Media	SD	Totale
Totale	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: desviación estándar

Unidad: años

N.º	Artículos	Totale					Hombre					Mujer				
		El más joven	El más viejo	Moyenne	SD	Moyenne	El más joven	El más viejo	Media	SD	Totale	El más joven	El más viejo	-Media	SD	Totale
1	No anormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradicardia de modo sinusal	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Taquicardia modo sinusal	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Hipertrofia de la aurícula doble	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS de bajo voltaje	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Eje eléctrico cardíaco normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Desviación del eje izquierdo	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Desviación del eje derecho	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Bloqueo de rama derecha completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Integridad bloqueo de rama izquierda	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Bloqueo de la rama derecha del haz no completo	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Bloqueo de la rama izquierda del haz no completo	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	El VI muestra el tipo "RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Hipertrofia del ventrículo izquierdo	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Hipertrofia del ventrículo derecho	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I bloqueo aurículo-ventricular	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anteroseptal precoz	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Posible IM anteroseptal agudo	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	MI anteroseptal antiguo	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anterior precoz	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Posible IM anterior agudo	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anterior antiguo	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anterior temprano y extenso	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Posible IM anterior extenso agudo	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	IM anterior extenso antiguo	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apical temprano	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apical agudo	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apical antiguo	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolateral precoz	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Posible IM anterolateral agudo	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolateral antiguo	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM lateral alto precoz	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4

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

Nota:

Las anomalías cardíacas como la isquemia miocárdica posterior, el infarto de miocardio temprano y antiguo posterior no están incluidas en la base de datos. Estas anormalidades y otros desórdenes cardíacos no contenidos en la hoja anterior no serán considerados como objeto de juicio para la verificación de la exactitud de la interpretación automatizada.

4.6 Preprocesamiento de datos

4.6.1 Preprocesamiento CTS

Los 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) desde CTS-ECG se procesará para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de los parámetros de medición automatizados.

4.6.2 Preprocesamiento CSE

Los casos (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) del CSE se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, el caso de MA_0001~MA0125 se utilizará para la siguiente verificación de los parámetros de medición automatizada, y el caso de D_0001~D_1220 se

utilizará para la siguiente verificación de la interpretación automatizada.

4.6.3 Preprocesamiento de datos personalizados

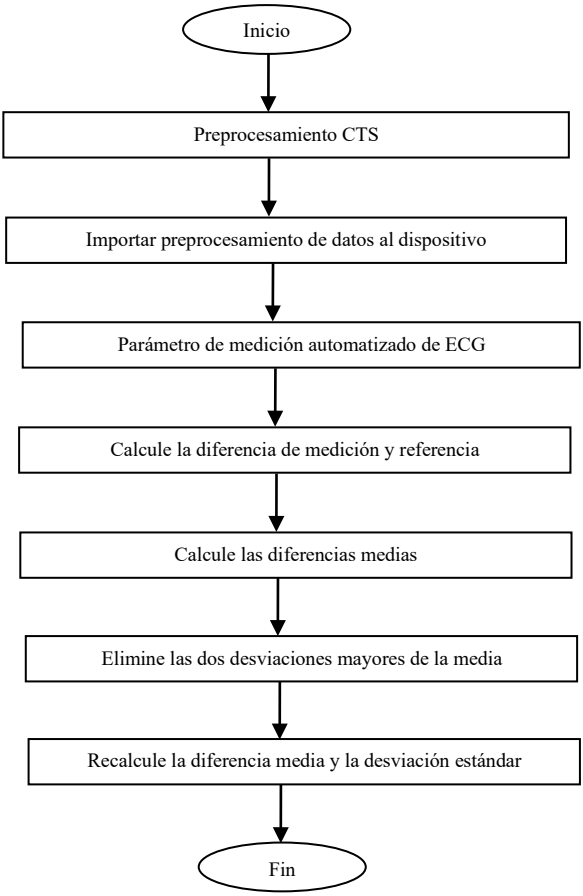
Los archivos de casos iniciales personalizados se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de la interpretación automatizada.

5. Proceso y resultado de la verificación

5.1 Verificación de la función de medición

5.1.1 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CTS

Los casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importados al dispositivo se utilizarán para verificar los parámetros de medición automatizada.



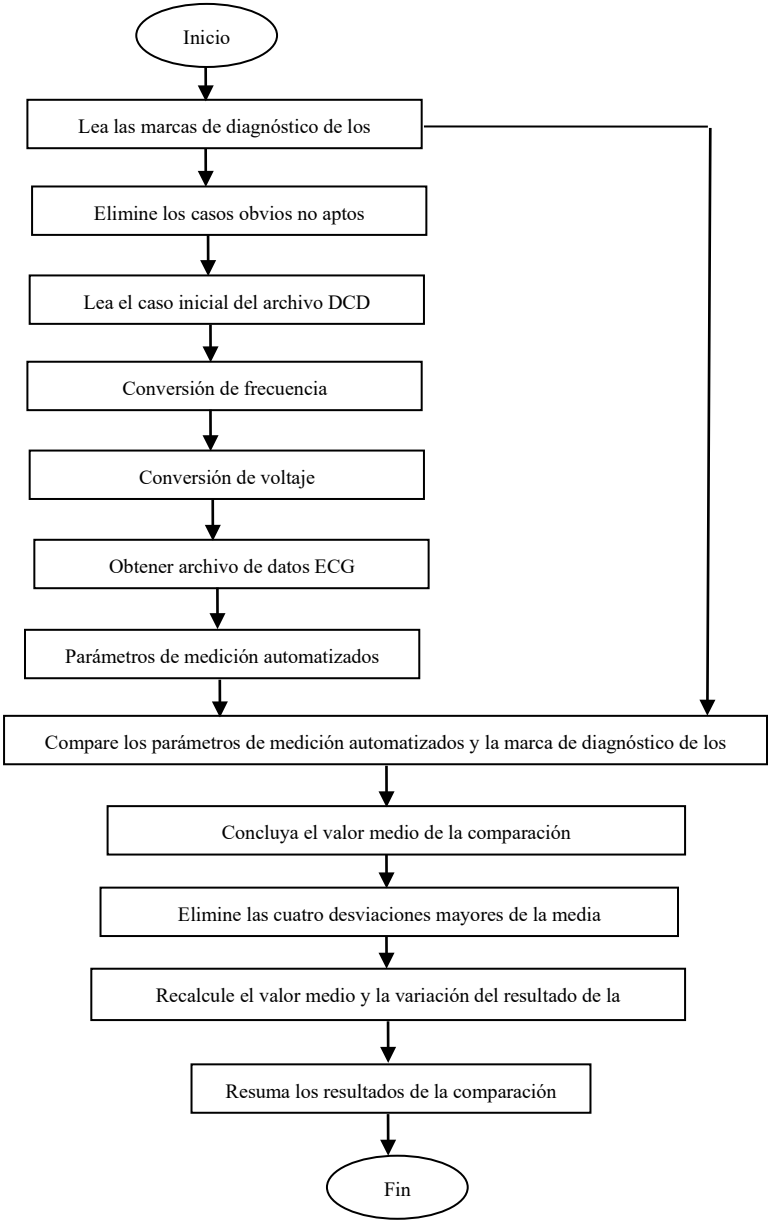
5.1.2 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CSE

Importe los archivos de casos convertidos al dispositivo, añada los registros de la base de datos apropiados, luego la forma de onda de todos los archivos de casos puede ser revisada en el dispositivo, por lo que se pueden obtener los parámetros de medición automatizados.

Elimine los casos de errores obvios existentes para los parámetros de diagnóstico (Ubicación dela Onda P es errada) desde la base de datos CSE.

Compare los parámetros analíticos del ECG (el comienzo/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) y los parámetros de diagnóstico (el comienzo/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) proporcionados por la base de datos del CSE. Dibuje los dos grupos de ondas y marque la ubicación del comienzo/final de la onda P, del complejo QRS y de la onda T correspondiente a cada caso. La imagen proporciona una comparación visualizada, por lo que se puede calcular la media y la desviación estándar de las diferencias. De acuerdo con el requerimiento de la IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Los requisitos particulares de seguridad, incluida la actuación esencial, de registro y análisis de electrocardiógrafo de un solo canal y multicanal, las cuatro mayores desviaciones de la media serán eliminadas antes de recalcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

Diagrama de flujo del proceso de verificación de la base de datos de medición del CSE


Inicio
Lea las marcas de diagnóstico de los
Elimine los casos obvios no aptos
Lea el caso inicial del archivo DCD
Conversión de frecuencia
Conversión de voltaje
Obtener archivo de datos ECG
Parámetros de medición automatizados
Compare los parámetros de medición automatizados y la marca de diagnóstico de los
Concluya el valor medio de la comparación
Elimine las cuatro desviaciones mayores de la media
Recalcule el valor medio y la variación del resultado de la
Resuma los resultados de la comparación
Fin

5.1.3 Verificación de los resultados

5.1.3.1 Precisión de las mediciones de amplitud

La calibración y los ECG analíticos se utilizarán para medir el valor de la amplitud, el resumen es el siguiente:

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

Nota: En la medición de la amplitud, para un ECG de gran amplitud, como el CAL30000, es necesario ajustar a 0,5 veces la ganancia antes de la prueba.

5.1.3.2 Precisión de las mediciones del intervalo absoluto y de la duración de la onda

La calibración y los ECG analíticos se utilizarán para medir el intervalo global y la duración de la onda (incluidas las ondas Q, R y S), el resumen es el siguiente:

Intervalo y Duración	Diferencia media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	-5,70	1,88
Intervalo PQ	-2,58	1,94
Duración-QRS	-0,23	3,26
Intervalo QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos

La base de datos del CSE se utilizará para evaluar la precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos, el resumen es el siguiente:

Intervalo y Duración	Diferencia media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	0,99	13,46
Intervalo-PR	3,65	9,68
Duración-QRS	-1,69	6,11
Intervalo QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Estabilidad de las mediciones contra el RUIDO

La prueba se lleva a cabo de acuerdo con los datos de las series MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) en la base de datos CSE.

Parámetros de medición global	Tipo de RUIDO añadido	Diferencias reveladas	
		Media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	Frecuencia alta	-5,65	12,33
Duración-P	Frecuencia de línea	-0,25.	12,71

Duración-P	Línea de base	-4,90	33,15
Duración-QRS	Frecuencia alta	-0,95	5,13
Duración-QRS	Frecuencia de línea	1,35	4,71
Duración-QRS	Línea de base	-1,55	7,68
Intervalo QT	Frecuencia alta	-14,55	6,51
Intervalo QT	Frecuencia de línea	-8,55	20,73
Intervalo QT	Línea de base	36,20	64,47

Los ECG biológicos se introducen en el dispositivo en forma de señales digitales, y luego se puede obtener el valor de la medición por medio de un cálculo.

Condición de la prueba:

a) sin RUIDO

b) con 25uV frecuencia alta

c) con 50uV de pico a valle 50Hz/60Hz de frecuencia de línea sinusoidal RUIDO

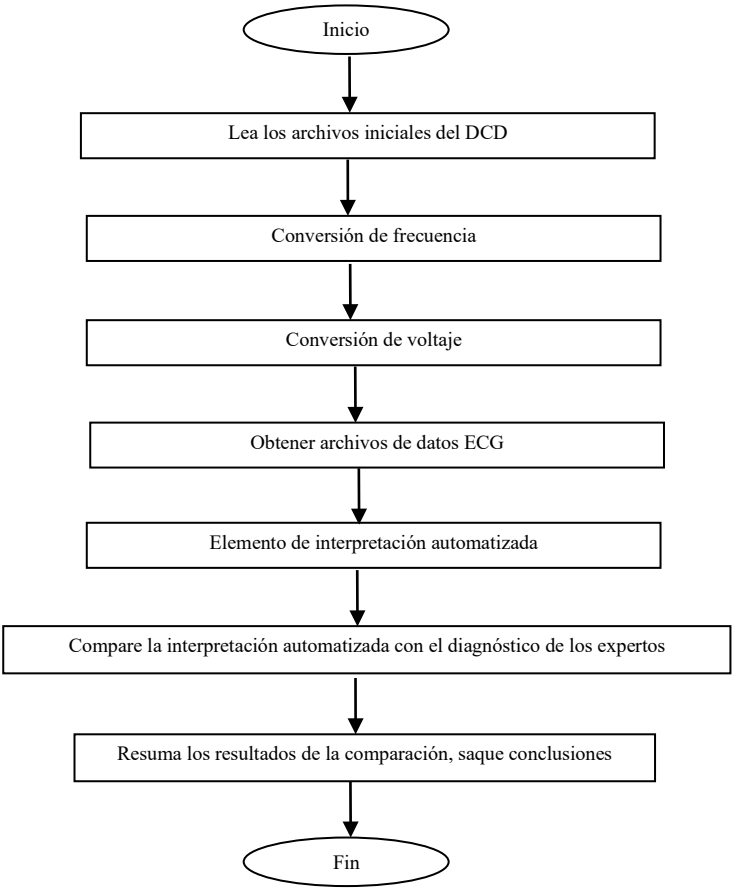
d) con un pico de 1mV a un valle 0,3Hz de línea base sinusoidal RUIDO

Para cada nivel de RUIDO superior, se determinarán las diferencias de medición entre los ECG sin RUIDO y los ECG con RUIDO. Las dos desviaciones mayores de la media se estimarán antes de calcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

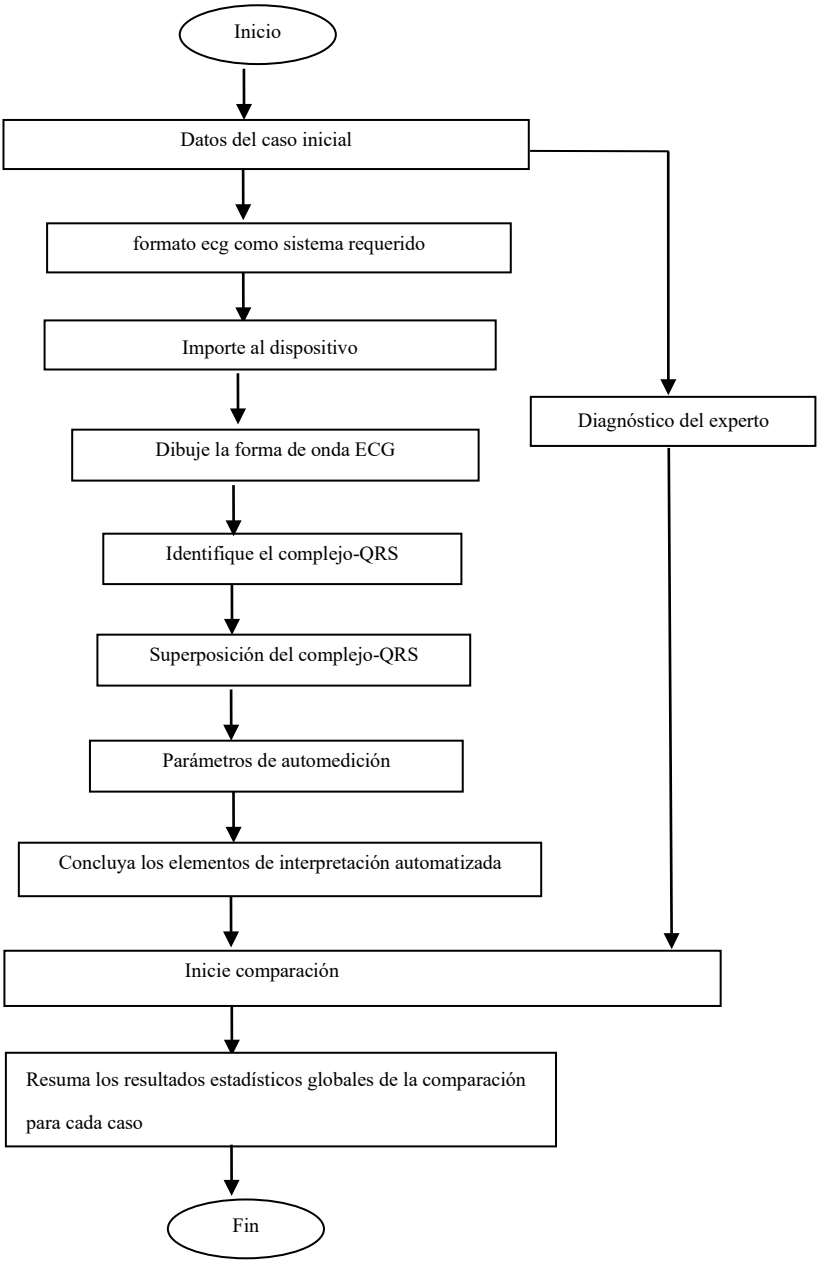
5.2 Verificación de la función de interpretación

5.2.1 Proceso de verificación

5.2.1.1 Base de datos del diagnóstico CSE



5.2.1.2 Base da datos personalizada



5.2.2 Verificación de los resultados

N.º	Elemento	Número de ECG	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo %
1	No anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia en modo sinusal	191	96,68	99,73	98,64
3	Taquicardia en modo sinusal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	51	51,09	99,89	81,82
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofia de la aurícula dual	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS de bajo voltaje	5	96,37	99,36	63,25
8	Eje eléctrico cardíaco normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Desviación del eje izquierdo	168	98,65	89,40	98,18
10	Desviación del eje derecho	107	98,23	88,99	94,90
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	41	96,86	89,83	82,35
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 muestra el tipo RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofia ventricular izquierda	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofia ventricular derecha	108	39,75	93,47	65,39
20	I bloqueo auriculoventricular	13	94,58	91,67	80,64
21	Anteropsetal temprano MI	10	83,33	99,94	90,91
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Anteroseptal viejo MI	26	92,00	98,90	86,47
24	Anterior temprano MI	77	93,90	88,22	71,96
25	Posible agudo anterior MI	10	80,00	99,72	44,44
26	Viejo anterior MI	13	24,00	99,66	50,00
27	Extensivo anterior temprano MI	24	79,67	99,43	41,18
28	Posible agudo extensivo anterior MI	16	81,82	99,66	75,00

29	Viejo extensivo anterior MI	30	90,91	88,05	37,04
30	Apical temprano MI	15	88,32	87,21	88,54
31	Apical agudo MI	21	78,12	78,66	53,85
32	Apical viejo MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Anterolateral temprano MI	36	77,51	79,94	83,33
34	Posible agudo anterolateral MI	9	28,57	99,77	33,33
35	Anterolateral viejo MI	14	70,00	93,60	50,00
36	Lateral temprano alto MI	16	79,65	95,78	80,42
37	Posible agudo lateral alto MI	8	81,60	99,94	85,71
38	Lateral viejo alto MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Inferior temprano MI	31	88,89	95,00	40,00
40	Posible agudo inferior MI	11	76,00	99,60	61,11
41	Viejo inferior MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Inferolateral temprano MI	73	98,77	96,82	75,94
43	Posible agudo inferolateral MI	29	11,11	99,94	50,00
44	Inferolateral viejo MI	28	84,62	99,83	78,57
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	7	75,36	99,55	46,67
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	5	81,24	99,94	33,33
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	17	76,97	99,14	43,13
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	25	77,54	99,08	37,64
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	21	80,64	99,14	47,39
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	12	79,73	99,60	55,16
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	20	80,59	99,26	50,61
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	4	85,41	99,72	44,44
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	12	87,66	98,58	34,85
55	Depresión ST, isquemia del miocardio	7	84,78	98,04	67,75

	anterior				
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	18	79,95	99,14	55,12
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	13	87,42	98,97	59,09
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	16	90,06	99,31	57,14
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	12	89,88	99,13	40,08
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilidad: probabilidad de que una "muestra verdadera" se determine como un "elemento" determinado mediante una función de interpretación automatizada;

Especificidad: probabilidad de que una "verdadera muestra no apta" se determine como cierto "elemento no apto" mediante una función de interpretación automatizada;

Valor predictivo positivo: probabilidad de que un determinado "artículo no apto" sea un "verdadero artículo no apto".

Apéndice II EMC Guía y declaración del fabricante

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
El dispositivo está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto Aire ± 15 kV	±8 kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip en UT) para 0.5 ciclo 40% UT(60%dip en UT) para 5 ciclos 70%UT(30%dip en UT) para 25 ciclos <5%UT(>95%dip en UT) por 5 seg	<5%UT(>95%dip en UT) para 0.5 ciclo 40% UT(60%dip en UT) para 5 ciclos 70%UT(30%dip en UT) para 25 ciclos <5%UT(>95%dip en UT) por 5 seg
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El dispositivo está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como ajustar la dirección o la ubicación del dispositivo.		

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones del test para INMUNIDAD PUERTO DEL ENCERRAM	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD PRUEBA DE NIVEL (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz	2	0,3	28

IENTO a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)				1 kHz sinusoidal			
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDADES, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.

b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:

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

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

⚠Advertencia

- **No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.**
- **Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.**
- **El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente**
- **Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.**
- **Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.**

Nota:

- **Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.**
- **Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.**

4.2.5 Símbolos

~CA	Corriente alterna
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección.
	¡Precaución! Consulte el documento adjunto.
	Parte aplicada tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
◀ PACIENTE	Enchufe del cable conductor
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote
	Libre de látex
	Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado

	Mantenga alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número
	Etiqueta de advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Banda triangular: negra
	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo de eliminación de residuos. Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben reciclarse por separado.