

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ELECTROCARDIÓGRAFO

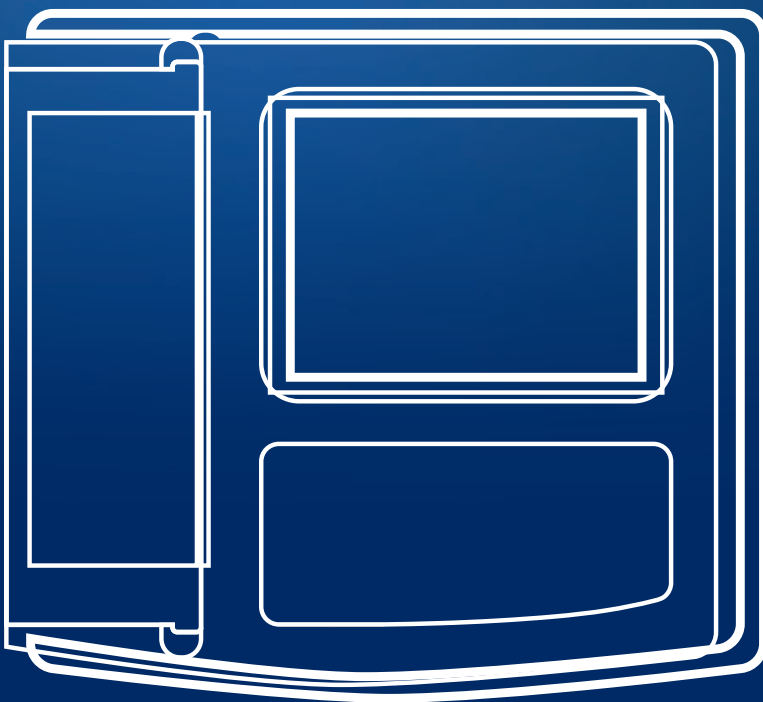
ECG600G

Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN



Última revisión: 11 de julio de 2023
Last revision: July 11th, 2023

AVISO

Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad correspondiente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

INDICACIONES

- En cualquier tipo de pacientes para detectar episodios de hipoxemia difícilmente apreciable por clínica.
- Situaciones de insuficiencia respiratoria de cualquier etiología.
- Intubaciones traqueales de urgencia y conexión a ventilación mecánica.
- Como monitor de frecuencia cardíaca en cualquier procedimiento de urgencia.

1. INTRODUCCIÓN

Este producto es un electrocardiógrafo con 12 derivaciones de ECG simultáneas que permite registrar formas de onda de ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de formas de onda de ECG en modo automático y manual; automedición y autodiagnóstico de los parámetros de la forma de onda de ECG; indicación de la desconexión de la derivación y de la salida de papel; cambio de idioma (chino/inglés); alimentación de CA o CC; se puede seleccionar la derivación de ritmo para detectar ritmos cardíacos anormales; gestión de la base de datos, Pantalla LCD de alta resolución de 800*600, impresión de 1728 puntos de ancho, puede imprimir formas de onda de ECG de doce canales. operado por teclado o pantalla táctil.

1.2. Especificaciones técnicas

- Condiciones ambientales
 - Funcionamiento
 - a) Temperatura ambiente 5°C~40°C
 - b) Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación).
 - c) Fuente de alimentación : AC: 100V~240V, 50/60Hz. Batería de litio recargable 7,4V, 3500 mAh
 - d) Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
 - Transporte y almacenamiento:
 - a) Temperatura ambiente: -20°C~55°C
 - b) Humedad relativa: ≤95%.
 - c) Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa
- Modo de entrada: Circuito flotante y protección de desfibrilación
- Cable: 12 cables estándar,
- Corriente de fuga del paciente: <10μA
- Impedancia de entrada: ≥2,5 MΩ
- Respuesta de frecuencia:

Amplitud nominal de entrada	Frecuencia de entrada y forma de onda	Respuesta relativa de salida
1.0	0,67 Hz~40 Hz, onda sinusoidal	±10% ^a
0.5	40 Hz~100 Hz, onda sinusoidal	+10%, -30% ^a
0.25	100 Hz~150 Hz, onda sinusoidal	+10%, -30% ^a
0.5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidal	+10%, -100% ^a
1.5	≤1 Hz, 200 ms, onda triangular	+0%, -10% ^b
^a En relación con 10 Hz ^b En relación con 200 ms		

- Constante de tiempo: >3,2s
- CMRR: >105 dB
- Filtro: frecuencia de alimentación (CA 50/60 Hz), mioelectricidad (15 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro de deriva de línea de base
- Modo de grabación: sistema de impresión térmica
- Especificaciones del papel de impresión: 110 mm (ancho)*20 m (alto), papel térmico de alta velocidad.
- Velocidad del papel: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error ±5%.
- Opciones de sensibilidad: 5, 10, 20 mm/mV, la precisión es de ±2%; la sensibilidad estándar es de 10 mm/mV ±0,2 mm/mV.
- Registro automático: funciona según el formato de registro y el modo automático, cambio automático de plomo, mediciones automáticas y análisis automáticos.
- Registro de ritmo: funciona según el formato de registro y el modo de ritmo, mediciones y análisis automáticos.
- Registro manual: funciona según el formato de registro, cambio de derivación manual.
- Parámetros de medición: FC, intervalo P-R, duración P, duración QRS, duración T, intercalación Q-T, Q-Tc, eje QRS, eje T eje, R (VS), S (V1), R (VS)+S(V1)

- Tipo de seguridad del producto: Parte aplicada a prueba de desfibrilación de clase I tipo CF
- Tensión de resistencia a la polarización: ± 610 mV
- Nivel de ruido: ≤ 12 μ Vp-p.
- Frecuencia de muestreo de entrada de la señal de ECG: 32 kHz
- Frecuencia de muestreo de procesamiento de datos de forma de onda: 1 kHz
- Precisión de muestreo: 24 bits
- Señal mínima de detección: 10 Hz, se puede detectar una señal sinusoidal desviada de 20 μ V (valor pico).
- Canal de detección de estimulación: estándar II
- Precisión de la señal de entrada: $\pm 5\%$.
- Cuantificación de la amplitud: ≤ 5 μ V/LSB
- Dimensiones: 315 mm (largo) * 215 mm (ancho) * 92 mm (alto).
- Peso neto: 1,7 kg
- Desviación de tiempo entre canales: < 100 μ s

1.3 Características principales

- Pantalla LCD en color de 7 pulgadas de alta resolución, operada a través de la pantalla táctil o de los botones de función.
- Recogida de sincronización para ECG de 12 derivaciones, utiliza tecnología de procesamiento de señales digitales para realizar el filtro de CA, el filtro de línea de base y el filtro de EMG en las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.
- Visualización de ECG de 3/6/12 derivaciones en una pantalla, y modo de impresión, sensibilidad, semilla de papel, estado del filtro y otra información, lo que facilita el diagnóstico comparativo.
- El dispositivo puede ser alimentado tanto por CA como por CC (puede adaptarse a la frecuencia de CA de 50/60 Hz), con batería de litio recargable incorporada y circuito de carga, circuito perfecto de protección contra sobrecorriente y sobretensión de la batería.
- Múltiples modos y formatos de impresión, incluyendo el automático 12x1 6x2+1 (ritmo de plomo), 6x2, 3x4+2 (ritmo de plomo), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 y manual. Se puede imprimir el gráfico de tendencia y el histograma del intervalo RR. La longitud de la forma de onda impresa es ajustable. Con función de impresión temporizada para satisfacer diversos requisitos de aplicación.
- Las derivaciones del ritmo pueden seleccionarse arbitrariamente para facilitar la observación de la frecuencia cardíaca anormal.
- Se puede introducir información clínica como el número del paciente, el nombre, el sexo, la edad, la altura y el peso.
- La memoria incorporada de gran capacidad puede almacenar 1000 registros médicos, lo que facilita al médico la revisión de los registros médicos y la información estadística.
- Interfaz e informe en varios idiomas.

1.4 Descripción 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 un diagnóstico. Los resultados del análisis no pueden utilizarse como único estándar para un diagnóstico. Los técnicos profesionales de electrocardiograma 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 sólo proporciona análisis de ECG para pacientes mayores de 3 años (incluidos).

- Nombre del software: Software integrado ECG600G.
- Especificación del software: ninguna
- Versión del software: V1.6.7
- Reglas de denominación de la versión: V <número de versión mayor>.<número de versión menor>.<número de versión de revisión>
- La versión del software se puede obtener en "Acerca de".
- Nombre: Algoritmo ECG.
- Tipo: Algoritmo maduro.
- Uso: para convertir las señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de forma de onda intuitiva y el análisis.
- Función clínica: El electrocardiograma es un método importante para el diagnóstico clínico de las enfermedades cardiovasculares. Cómo utilizar el ordenador para analizar el ECG de forma rápida, automática y precisa ha sido un tema relevante entre los académicos. El algoritmo de ECG es clave para determinar la eficacia del diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con enfermedades del corazón.

2. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Asegúrese de que el dispositivo está colocado en una mesa de trabajo plana y nivelada. Evite fuertes vibraciones o impactos al moverlo.
- Cuando trabaje con corriente alterna, el cable de alimentación debe ser de tres núcleos, la frecuencia y el valor de la tensión de la fuente de alimentación de corriente alterna deben coincidir con la identificación del manual y tener suficiente capacidad. Cuando no se pueda utilizar el cable de alimentación de tres núcleos suministrado, utilice la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla los requisitos estándar.
- Es necesario contar con un sistema de alimentación eléctrica y una toma de tierra perfectos en la sala.

Advertencia: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el aparato debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.

- Si tiene alguna duda sobre la fiabilidad del cable de protección de tierra, o no se puede garantizar la conexión, el dispositivo debe

funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

- Los requisitos de seguridad se han tenido plenamente en cuenta en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del aparato. Corte la alimentación o retire el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
- Apague el aparato y desenchufe el cable de alimentación antes de cambiar el fusible o limpiar y desinfectar. No utilice material afilado para frotar la pantalla.
- Mantenga el aparato alejado del agua, no lo utilice ni lo guarde en lugares con alta presión atmosférica, humedad o temperaturas superiores a las recomendadas, mala ventilación o demasiado polvo.
- No utilice el dispositivo en lugares con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, ya que existe peligro de explosión o incendio.
- No utilice el dispositivo en cámaras médicas de oxígeno hiperbárico, ya que puede provocar una explosión o iniciar un incendio.
- El 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 de derivación de ECG con función a prueba de desfibrilación. Es mejor no utilizar este aparato con otros dispositivos de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si es necesario, debe haber un técnico profesional presente para orientar y los accesorios seleccionados deben estar aprobados por el fabricante.

Advertencia: No utilice el instrumento en partes del cuerpo humano con heridas y no realice mediciones en partes con heridas superficiales.

- Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un bisturí de alta frecuencia, el electrodo de ECG debe mantenerse alejado del bisturí para evitar quemaduras o que los cables del electrodo se quemen debido a las chispas de alta frecuencia.
- Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un desfibrilador, el operador debe evitar el contacto con el paciente o la cama. El electrodo de desfibrilación no debe tocar directamente el electrodo de ECG para evitar quemaduras en el aparato o en el paciente.
- No utilice el electrocardiógrafo en entornos con interferencias de dispositivos de alta potencia como cables de alta tensión, rayos X, máquinas de ultrasonidos o electrificadores. Mantenga el aparato alejado de fuentes de emisión como teléfonos móviles.
- Si se conectan otros equipos con el aparato de ECG, éstos deben ser de clase I y cumplir con la norma IEC 60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede dañar al paciente, la monitorización de la corriente de fuga se lleva a cabo y se hace cargo el equipo conectado.
- Notas relacionadas con la CEM:

El device cumple con las normas de seguridad para la compatibilidad de equipos eléctricos médicos o sistemas electromagnéticos de la IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superan la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que éste 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 con el uso. Las precauciones correspondientes a esta situación se indican en este manual.

El dispositivo o sistema no debe utilizarse cerca de otros dispositivos o apilado con ellos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración utilizada.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones de los dispositivos o del sistema y una reducción de la inmunidad,

- Efectos de las ondas electromagnéticas radiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar al funcionamiento del aparato. Cuando instale un equipo médico eléctrico, asegúrese de recordar a las personas que se encuentren alrededor del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y las radios pequeñas.

- Efectos de las ondas electromagnéticas de choque y de conducción:

El ruido de alta frecuencia procedente de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido y, si es posible, deje de utilizar el equipo. Si no es posible desactivar el equipo, utilice 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 al funcionamiento del aparato, especialmente en invierno. Antes de utilizar el aparato, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del operador.

- Efecto de los truenos y la iluminación:

Si hay truenos en las cercanías, puede provocar una subida de tensión en el aparato. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y utilice la fuente de alimentación interna.

- Notas sobre la medición y el análisis de la forma de onda del ECG:

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

- El enrollamiento y la posición poco clara de la onda S y la onda T pueden causar errores en la medición.

- Cuando no se detecta la onda R debido a que algunas derivaciones están desconectadas o a la baja tensión de la onda QRS, la medición de la frecuencia cardíaca puede desviarse en gran medida de la correcta.

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

- En ocasiones, pueden identificarse complejos ventriculares prematuros frecuentes como latidos dominantes.

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

- El dispositivo tiene una función de análisis automático que analiza la forma de onda del ECG obtenida sin reflejar todo el estado del paciente. En ocasiones, los resultados del análisis pueden no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, la conclusión final debe ser analizada exhaustivamente por el médico en combinación con los resultados del análisis, la caracterización clínica del paciente y los resultados de otras pruebas.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES

3.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloques

3.1.1 La fuente de alimentación

- Principio de la fuente de alimentación

Después de que la fuente de alimentación de CA entre en la fuente de alimentación conmutada, se convierte en un voltaje de 12V DC y se suministra a la placa de alimentación DC-DC, también proporciona una carga limitadora de voltaje constante para la batería de litio recargable en el dispositivo a través del circuito DC-DC, y genera un voltaje de +5V y +3,3V 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 trabajo de cada módulo del dispositivo a través del circuito reductor elevador.

ADVERTENCIA: El diagrama de bloques de principio y la lista de componentes sólo están disponibles para las estaciones de servicio o el personal de mantenimiento designado por nuestra empresa.

3.1.2. 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 la parte del circuito analógico y la conversión A/D (con una precisión de muestreo de 14 bits) y la parte de procesamiento de datos. El circuito analógico está compuesto por el seguimiento de la señal, la simplificación, el filtrado de paso bajo antialiasing, la detección de la salida y la detección de la sobrecarga. El sistema de la CPU se encarga de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de sobrecarga y el circuito de detección de sobrecarga, para lograr la adquisición de la señal, el procesamiento y la detección de sobrecarga. 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.

3.1.3 Unidad de control

- Principio de la unidad de control

El sistema de control consta de 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 de la CPU, tras el filtrado digital, el ajuste de la ganancia y el accionamiento del motor, se envía al sistema de impresión para imprimir la forma de onda de ECG. Una vez finalizada la impresión, el sistema de la CPU procesa la medición y el análisis de la forma de onda. El sistema de la 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 papel agotado, la gestión del voltaje de la batería y el apagado automático también son gestionados por el sistema de la CPU. El controlador de cristal líquido recibe datos y comandos del sistema CPU para completar la visualización del estado de control del dispositivo.

- El diagrama de bloques del principio se muestra en la Figura 4-1

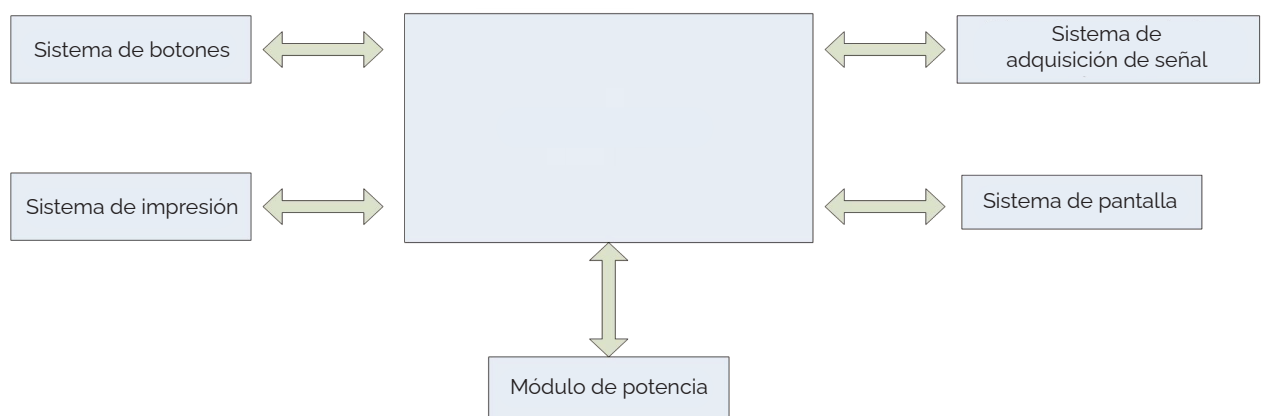


Figura 4-1 Diagrama de bloques de la unidad de control

3.2 Nombre de las partes y funciones

3.2.1. Vista frontal



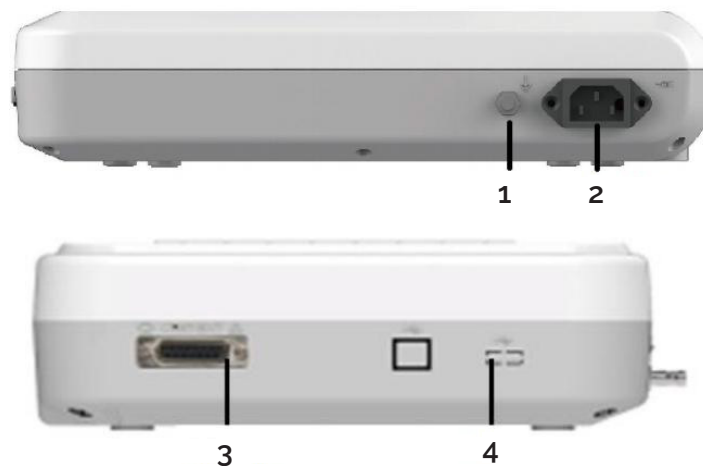
Figure 4-2 Front view

1. Tapa del compartimento del papel. Mantenga el compartimento del papel cerrado, sujete el papel de impresión.
2. Pantalla de visualización. Muestra el ECG del paciente y la información relacionada.
3. Área de botones. Controla las operaciones del dispositivo e introduce la información.

ADVERTENCIA:

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

3.2.2 Vista lateral

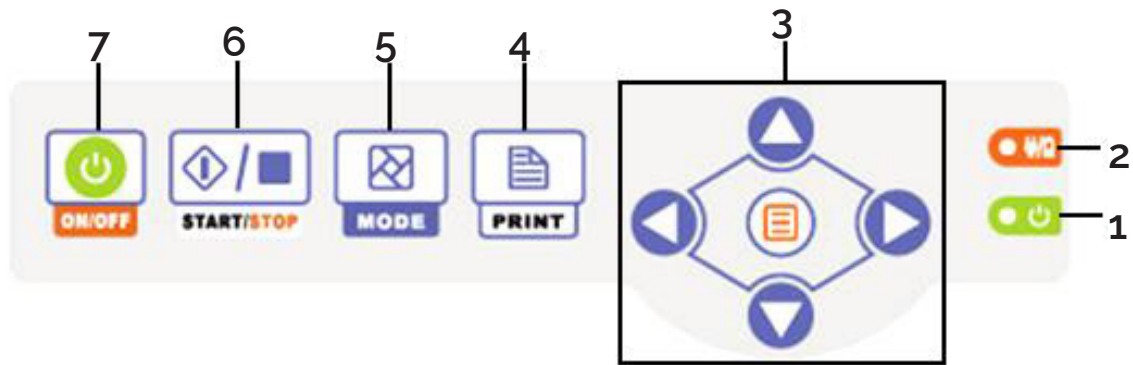


1. Enchufe de entrada: conecte con el cable de alimentación de CA.
2. Terminal equipotencial: Conectar con el conductor de compensación de potencial,
3. 3. Interfaz del cable de alimentación: Conectar con los cables conductores.
4. Interfaz USB: Comunica con el ordenador. Los datos de ECG se pueden transmitir a un ordenador. Con su uso se pueden conseguir muchas funciones, como archivar, gestionar y analizar los datos de ECG, lo que facilita la enseñanza y la formación de las organizaciones de investigación clínica.

ADVERTENCIA:

- Los cables de las derivaciones deben desconectarse del paciente antes de conectarlos al ordenador a través de la interfaz USB,
- El operador no debe tocar la interfaz USB y el paciente al mismo tiempo.








3.2.3. Botones



1. Indicador de inicio: se ilumina en verde después de encender el dispositivo.
2. Indicador de estado de la alimentación: El color verde indica que se está utilizando la fuente de alimentación de CA. En este momento no hay batería en el dispositivo o la batería está llena. La alternancia de rojo y verde significa que la batería se está cargando.
3. Botones de dirección: incluyen los botones de arriba, abajo, izquierda, derecha y OK, rápidos y cómodos.
4. IMPRESIÓN: Imprime la forma de onda de ECG muestreada o finaliza la impresión.
5. MODO: Cuando el dispositivo está en la interfaz de muestreo, utilice el botón MODE para seleccionar el modo de impresión.
6. Botón de ajuste del sistema de adquisición: Recoge la forma de onda del ECG y establece el modo de visualización.
7. ON/OFF: Cuando el aparato está encendido, pulse brevemente este botón y le preguntará si desea apagar el aparato. Pulse prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

3.2.4 Symbols

~AC	Corriente alterna
	Punto equipotencial, el punto quipotencial de este aparato se combina con la toma de tierra de protección.
	Precaución. Consulte el documento adjunto.
	Equipo tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
◀ PATIENT	Enchufe del cable de alimentación
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote
LATEX	Sin látex
	Limitación de la presión atmosférica

	Limitación de temperatura
	Limitación de la humedad
	Así arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número
CE 0123	Este artículo cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42EEC del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

4. PRECAUCIONES DE USO

4.1 Precauciones antes del uso

- Para un uso seguro y eficaz, lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el aparato.
- Compruebe que el aparato está en buenas condiciones.
- El aparato debe colocarse sobre una superficie plana y moverse suavemente para evitar fuertes vibraciones o golpes.
- Compruebe que los cables están correctamente conectados y que la toma de tierra del aparato es correcta.
- La frecuencia y el voltaje de la corriente alterna deben cumplir con los requisitos y se debe garantizar una capacidad de corriente suficiente.
- Si se utiliza la batería como fuente de alimentación, compruebe que la tensión y el estado de la batería están en buen estado y que la batería tiene suficiente potencia.
- Cuando el aparato se utiliza junto con otros equipos, todos los dispositivos y equipos deben tener una conexión a tierra equipotencial para proteger al usuario y al operador.
- Instale el aparato en un lugar donde se pueda conectar fácilmente a tierra en la habitación. No permita que el paciente y los cables conductores conectados al paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra o una cama de hospital.
- Limpie el cable conductor con un disolvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol o germicidas.
- Asegúrese de que el dispositivo funciona dentro del rango de temperatura ambiental normal de 5°C~40°C. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante aproximadamente 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar su correcto funcionamiento.

4.2 Precauciones de uso

- La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.
- Durante el uso, el médico debe observar cuidadosamente al paciente y no debe abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, desconecte la alimentación o retire el electrodo para garantizar la seguridad del paciente.
- El paciente y el aparato sólo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del aparato o del conductor.
- El paciente no debe moverse durante el funcionamiento.
- No se permite el mantenimiento ni la reparación del dispositivo o de los accesorios durante su uso.

4.3 Precauciones después del uso

- Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.
- Corte la corriente, retire con cuidado los electrodos y las pinzas de las extremidades, luego retire los cables conductores, no tire con fuerza.
- Limpie el aparato y todos los accesorios y guárdelos para el próximo uso.

5. PREPARACIONES ANTES DEL FUNCIONAMIENTO

5.1 Instalación del papel de registro

- El aparato utiliza papel de registro de alta velocidad, cuya especificación es de 110 mm (ancho) x 20 m (largo).
- El método de instalación del papel de registro se describe a continuación:
 - Deslice el interruptor de la cubierta hacia la izquierda para abrir la cubierta del compartimento del papel. Saque el eje del papel, insértelo en el rollo de papel. El lado del papel con rejillas debe estar orientado hacia abajo. A continuación, instálelo en la posición correcta en el compartimento del papel.



Figura 5-1 Instalación de papel de impresión

- Saque el papel de registro de la ranura de la tapa del compartimento del papel y ciérrela.
- Si el papel de registro se agota durante el proceso de grabación, el aparato dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel, como se muestra en la figura 6-2.



Figure 5-2 Aviso de falta de papel

5.2 Conexión de la fuente de alimentación

5.2.1 Corriente alterna

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

Cuando el dispositivo se utilice junto con otros equipos médicos, utilice el cable de compensación de potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado para evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

5.2.2 Batería

El aparato lleva incorporada una batería de litio recargable, que no necesita ser reinstalada por el usuario. Compruebe la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

Advertencia: Conecte un extremo del cable de compensación de potencial al terminal equipotencial del dispositivo y conecte el otro extremo a la tierra para mejorar la fiabilidad de la conexión a tierra. No utilice otros tubos como cable de tierra, de lo contrario, el paciente puede estar en peligro de sufrir una descarga eléctrica.

5.3. Conexión del cable conductor

Conecte el cable conductor a la interfaz del cable conductor en el 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.

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

5.4 Instalación de los electrodos

La instalación correcta de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos están en buen contacto. No se pueden utilizar al mismo tiempo electrodos viejos y nuevos o electrodos reutilizables y electrodos desechables. Si se utilizan juntos diferentes tipos de electrodos, puede causar un tiempo de polarización más largo, lo que será grave después de la grabación del ECG. El electrodo o la clavija del cable no deben tocar la superficie de otros objetos o conductores, como las camas metálicas. Por favor, sustitúyalos todos cuando actualice los electrodos.

Advertencia: no realice la prueba en piel herida.

5.4.1. Electrodo de tórax

Como se muestra en la Figura 6-3:

Los electrodos torácicos deben instalarse en las siguientes partes:

C1 (V1): El cuarto espacio intercostal en el margen esternal derecho.

C2 (V2): El cuarto espacio intercostal en el margen esternal izquierdo.

C3 (V3): Entre C2 y C4.

C4 (V4): la intersección entre la línea clavicular media y el quinto espacio intercostal.

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

C6 (V6): línea axilar media izquierda en el mismo lugar que C4.

Limpie la piel del tórax donde se instalarán los electrodos con alcohol y aplique un poco de pasta conductora a la piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa del electrodo torácico. Apriete la bola de succión para instalar los electrodos torácicos en las posiciones C1-C6.

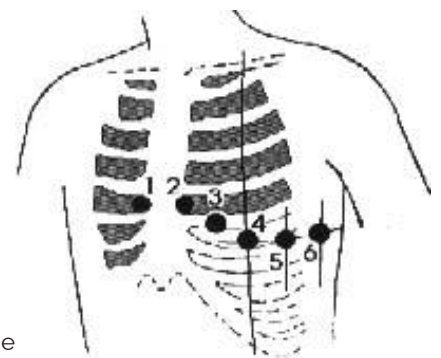


Figura 5-3 Instalación del electrodo torácico

Advertencia: la capa de pasta conductora debe estar separada entre sí y los electrodos torácicos no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.

Advertencia: utilice pasta conductora cualificada para evitar dañar la piel.

5.4.2 Electrodo de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben colocarse en la piel de las manos y los pies. Antes de la conexión, limpie la piel de la zona de instalación de los electrodos con alcohol y aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión de los electrodos de las extremidades se muestra en la figura 5-4.

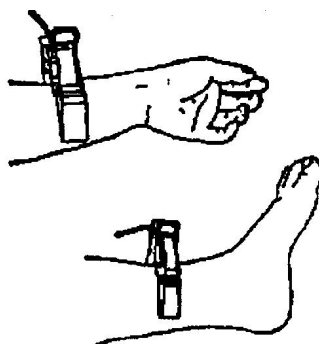


Figura 5-4 Instalación de los electrodos de las extremidades

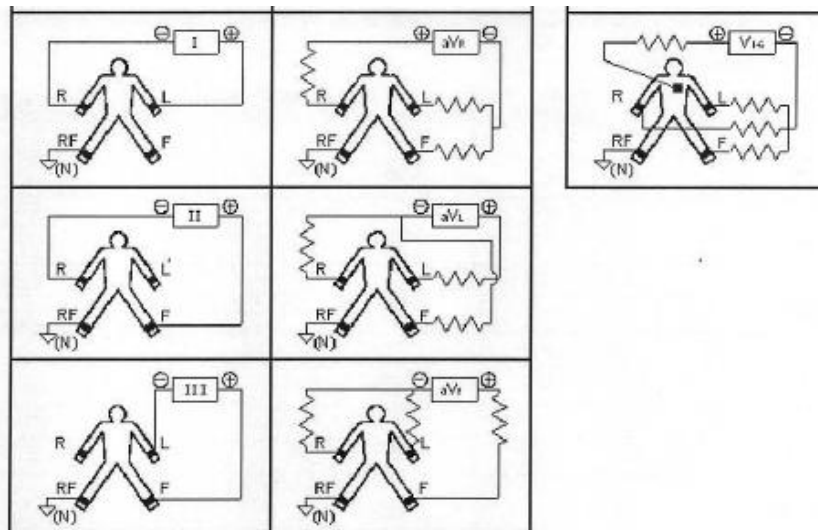
5.4.3. Colores de los cables conductores

Posición de los electrodos	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	LL	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	RL	Verde
Pecho 1	C1	Rojo	V1	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

Advertencia

- Se recomienda instalar los cables conductores después de apagar el aparato.
- Aplique una cantidad adecuada 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 está en contacto con la piel.

5.4.4 Método y sistema de derivación



5.4.5 Indicación de desconexión y sobrecarga del cable

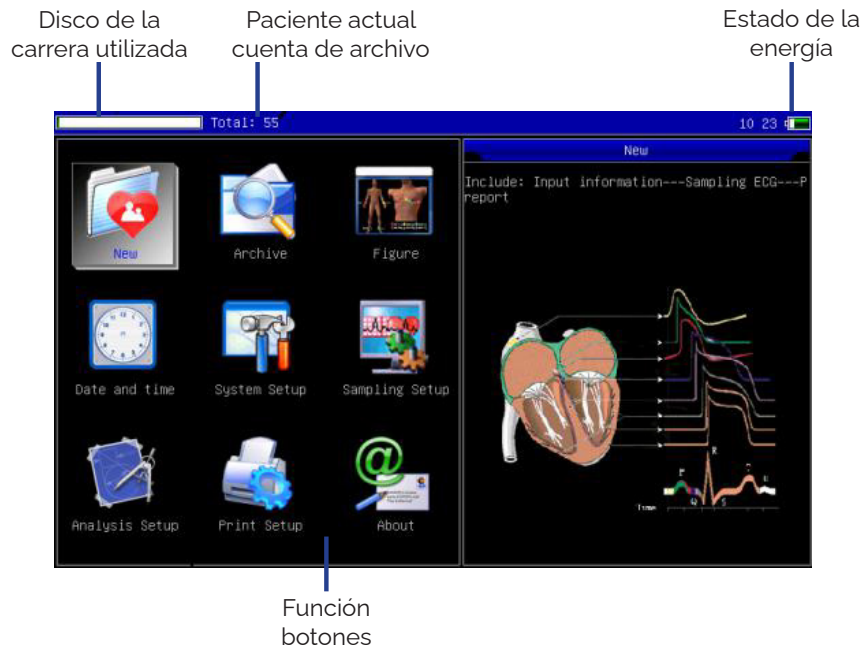
El aparato puede comprobar el estado de conexión del cable en cualquier momento. Si se detecta que el cable está desconectado o sobrecargado, la pantalla mostrará el código del cable correspondiente en la esquina superior izquierda, como se muestra en la figura 6-2.


Advertencia:

- En el área de aviso de cable apagado, la fuente roja representa el cable apagado, la fuente amarilla representa la sobrecarga.
- Cuando la conexión entre el cable de derivación y el paciente/el aparato no es fiable y la señal de ECG no puede transmitirse correctamente, el aparato muestra la derivación apagada.
- En el informe impreso, la derivación desconectada se marca con "" y la sobrecarga de la derivación se marca con "+".

6. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y PARAMETRIZACIÓN

6.1 Interfaz principal



- A. Hora: La hora del sistema se puede ajustar en  para que se pueda anotar el tiempo detallado de la grabación del ECG.
- B. Uso de la memoria: Muestra directamente la capacidad del espacio de memoria según el uso real. La parte verde representa el uso de la memoria, la parte blanca representa el espacio de memoria restante.
- C. Número total de casos almacenados en memoria
- D. Nivel de batería (consulte el apartado 8.1)
- E. Panel funcional



Seleccione esta opción para entrar en la interfaz de muestreo. Por lo general, el dispositivo entrará automáticamente en esta interfaz tras el encendido.



Seleccione esta opción para acceder a la interfaz de gestión de casos. En esta interfaz el usuario puede consultar, modificar o eliminar la información del caso



Seleccione para ver la colocación de las derivaciones.



Seleccione esta opción para realizar la configuración del sistema..



Seleccione esta opción para realizar la configuración del sistema.



Seleccionar para realizar la configuración del muestreo.



Seleccionar para establecer los parámetros utilizados en el análisis automático.



Seleccione para configurar el modo de impresión, el estilo de impresión y el contenido de la impresión, etc.



Seleccione para ver la información sobre nuestra empresa, la versión del software..



Cambio rápido: utilice los botones del teclado para cambiar entre cada módulo de función, después de



seleccionar pulse el botón para entrar en su configuración.

Configuración rápida: Haga clic en el módulo funcional de la pantalla para configurar rápidamente la función correspondiente.

6.2 Interfaz de muestreo



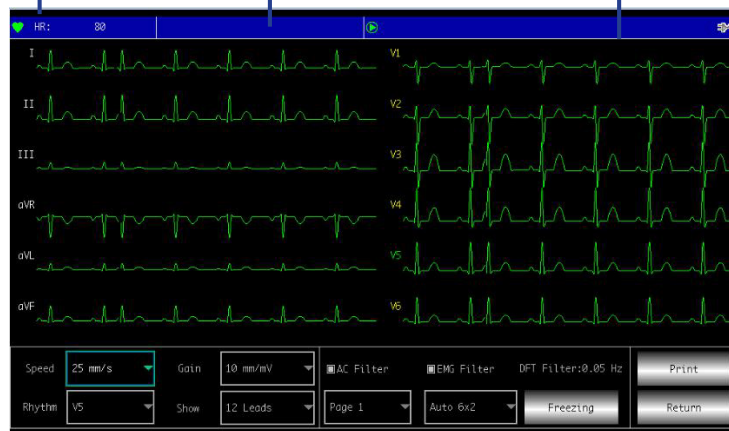
Haga clic en la interfaz principal o pulse el botón



Advertencia: Hay un tiempo de entrada de casos en la configuración del sistema, por lo tanto, por defecto, la información de los casos debe ser introducida antes del muestreo.

La interfaz de muestreo ofrece varios modos de visualización de derivaciones, incluyendo 3 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones. La siguiente figura utiliza el modo de 12 derivaciones como ejemplo:

Ritmo cardíaco Desplazamiento y sobrecarga Indicación del estado de la impresión



• Barra de estado

1. FC: valor actual de la frecuencia cardíaca muestreada.
2. Conducción y sobrecarga: En el modo de demostración, muestra "DEMO ECG". En el modo de muestreo, muestra el estado de la derivación detectada. Un icono de derivación rojo representa la desconexión de la derivación. Un icono de cable amarillo representa una sobrecarga.
3. Indicación del estado de la impresión:

Mostrar contenido	Explicación
Proceso...	Es la impresión
Esperando...	Está terminando de imprimir.
No hay papel	Falta de papel, el usuario debe reiniciar la impresión después de cargar el papel.
Tiempo de impresión agotado	Fallo de comunicación entre este sistema y el subsistema de impresión.
Tiempo de espera del ECG	Fallo de comunicación entre este sistema y el subsistema de muestreo
Baja potencia	Baja potencia, no puede iniciar la impresión

- Campo de visualización

La pantalla muestra la forma de onda del ECG de 12 derivaciones, haciendo doble clic en la forma de onda, puede cambiar entre 3 derivaciones, 6 derivaciones y 12 derivaciones.


- Campo de operación

Controle el modo de visualización de la impresión del dispositivo a través de los ajustes de operación correspondientes.

1. Velocidad: haga clic en la pantalla para cambiar la velocidad entre 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

2. Ganancia (sensibilidad): haga clic en la pantalla para cambiar la ganancia entre 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV. La señal de tensión de calibración y la ganancia global (sensibilidad) se pueden comprobar mediante la función de calibración.


3. Filtro: haga clic en la pantalla para cambiar el filtro entre sin filtro, filtro AC, filtro EMG y filtro DFT.

4. Modo de impresión: utilice el botón  para cambiar el modo de impresión entre Manual, Auto 6x2+1 Auto 6x2, Auto 4x3+1, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Ritmo 7, Ritmo 6, Ritmo 5, Ritmo 4, Ritmo 3 y Ritmo 2.

5. Impresión/finalización de la impresión: utilice el botón  para iniciar o finalizar la operación de impresión.

- Modo automático: Tras iniciar la impresión, el sistema imprime y almacena automáticamente la forma de onda del ECG de 12 derivaciones 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 del análisis automático y las conclusiones y el sistema finaliza automáticamente la impresión.

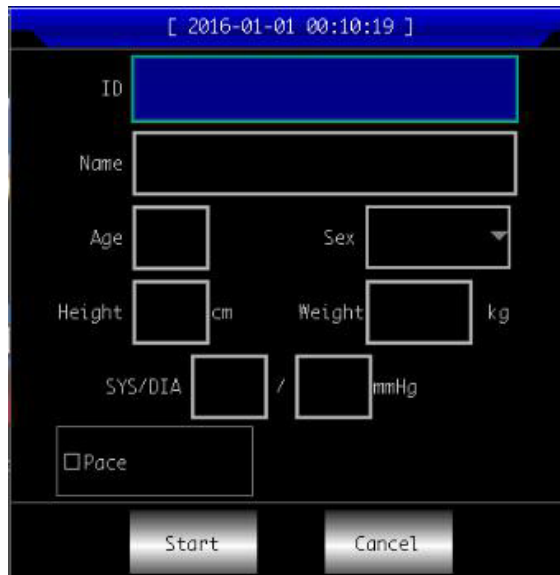
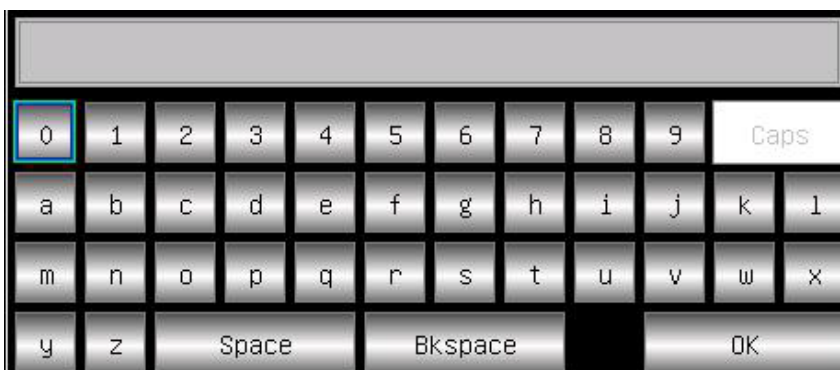
- Modo manual: Después de comenzar a imprimir, el usuario necesita cambiar la derivación para imprimir la forma de onda de diferentes derivaciones, es decir, el ECG impreso en el modo manual es asíncrono y los datos no se guardan. El usuario necesita presionar el botón PRINT de nuevo cuando la impresión necesita ser terminada.

6. Finalizar el muestreo: Después de que el dispositivo inicie el muestreo, utilice el botón  para terminar el muestreo y volver a la interfaz principal.

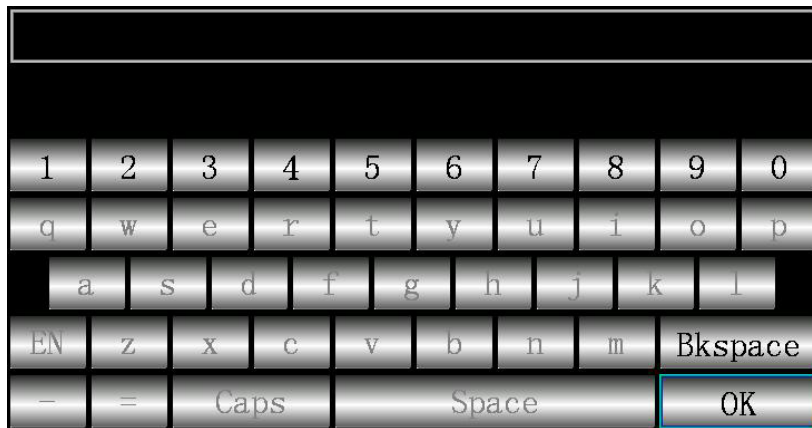
6.3 Interfaz de entrada de información del caso

Debido a las diferencias en la configuración del sistema (véase el apartado 7.6), los usuarios pueden optar por introducir la información del caso antes o después del muestreo o no introducir la información del caso. El cuadro de diálogo se muestra a continuación.

Después de seleccionar una caja para editar, presione el botón  para mostrar el teclado como se muestra a continuación. Seleccionando "Mayús" puede cambiar entre números, letras minúsculas, letras mayúsculas y símbolos. "Espacio" es la tecla de espacio, púlsela para introducir un espacio; "Retroceso" es la tecla de retroceso, púlsela para borrar el último carácter introducido. Pulse "OK" para confirmar la entrada y salir de la interfaz.

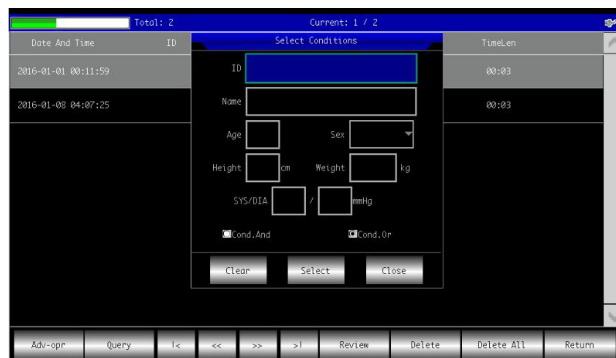
El teclado puede tener restricciones de entrada según la limitación del contenido. Las teclas restringidas aparecerán en gris y no estarán disponibles, como se muestra a continuación:



6.4 Gestión de casos




En la interfaz principal, haga clic 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 7.4.1), modificar o eliminar la información de los casos mediante la función de edición y revisar la información de los casos almacenados.

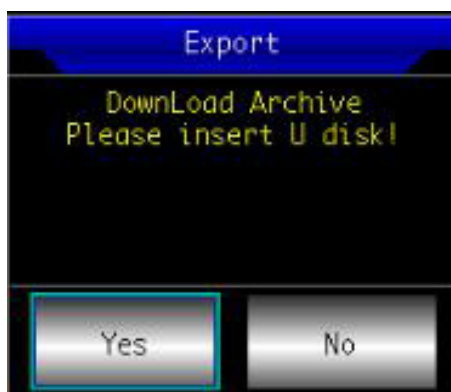
Haga clic  para saltar a la primera página de la lista de casos.

Haga clic  para ir a la última página de la lista de casos.

Haga clic  para saltar a la página anterior.

Haga clic  para saltar a la página siguiente.

En el campo de operaciones, "Listar todos" contiene menús de exportación de casos en el dispositivo al archivo (cms600g_archive) de un disco U a través de la interfaz USB



6.4.1 Consulta

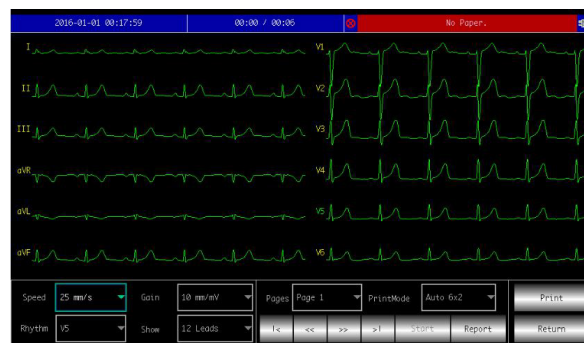
Haga clic en "Consulta" para acceder a la interfaz de consulta que se muestra a continuación. Introduzca las condiciones de la consulta y haga clic en "Consultar" para obtener los resultados esperados. Después de hacer clic en "Borrar", el sistema borrará todas las condiciones de consulta que se hayan introducido.

"Cond.And" y "Cond.Or" indican el modo de coincidencia de las condiciones de consulta. Puede elegir uno de los dos. Si selecciona "Cond. Y", los resultados de la consulta mostrados satisfarán todas las condiciones introducidas al mismo tiempo; si selecciona "Cond.O", los resultados de la consulta mostrados sólo tienen que cumplir alguna de las condiciones introducidas.


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

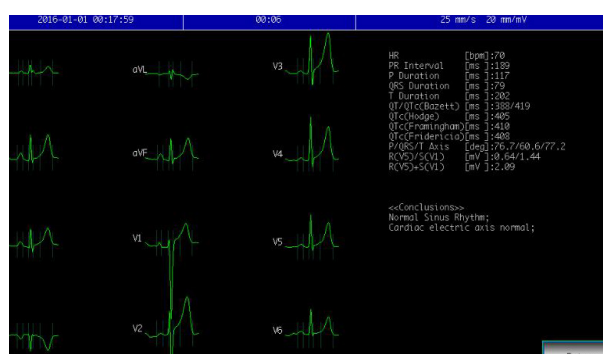
6.4.2 Revisión

In the case management interface, select a case to be reviewed, click "Review" to display the case information. The user is allowed to En la interfaz de gestión de casos, seleccione un caso para ser revisado, haga clic en "Revisar" para mostrar 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.



Haga clic en "Informe" para entrar en la interfaz de diagnóstico que se muestra a continuación, haciendo doble clic para ver una sola forma de onda QRS. Si la duración de un caso es superior a 6 segundos, al hacer clic en "Iniciar" se puede revisar en modo dinámico

y el botón  se detiene durante la revisión dinámica y los "botones de informe" no están disponibles; si la duración del caso es inferior a 6s, "Iniciar" es gris y no está disponible.

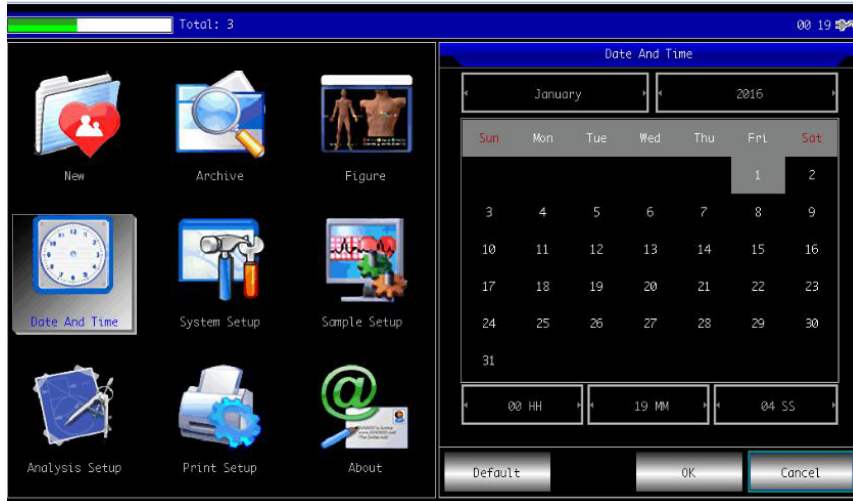






En la interfaz de revisión, el usuario puede utilizar el botón  para cambiar el modo de impresión y utilizar  para imprimir.

6.5 Configuración de la fecha y la hora



En la interfaz principal, haga clic en  para acceder a la siguiente interfaz para configurar la fecha y la hora.

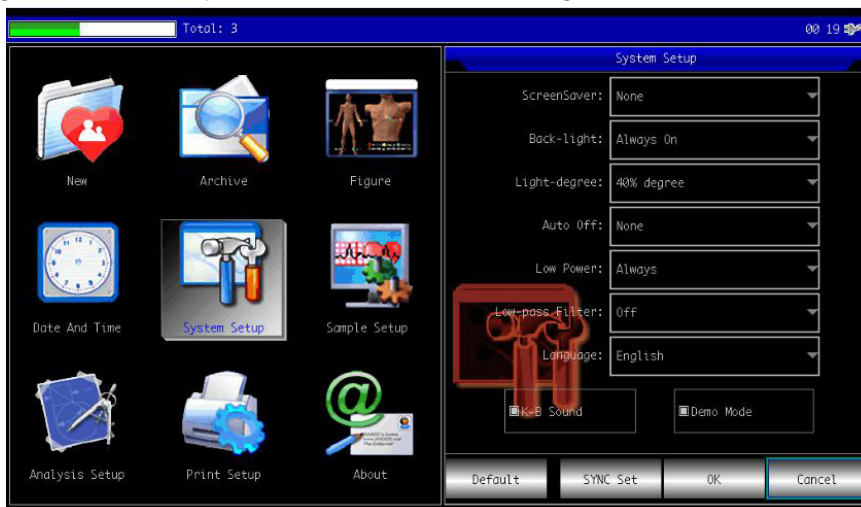


En la interfaz actual, el usuario puede cambiar entre los elementos utilizando los botones   y ajustar el contenido del elemento con los botones  . También se puede cambiar a través de la función de la pantalla táctil que es conveniente y rápida.

6.6. Configuración del sistema



En la interfaz principal, haga clic en  para entrar en la interfaz de configuración del sistema, como se muestra a continuación:

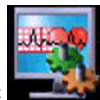


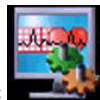
Después de hacer clic en "Default", el sistema restablecerá todos los ajustes por defecto.

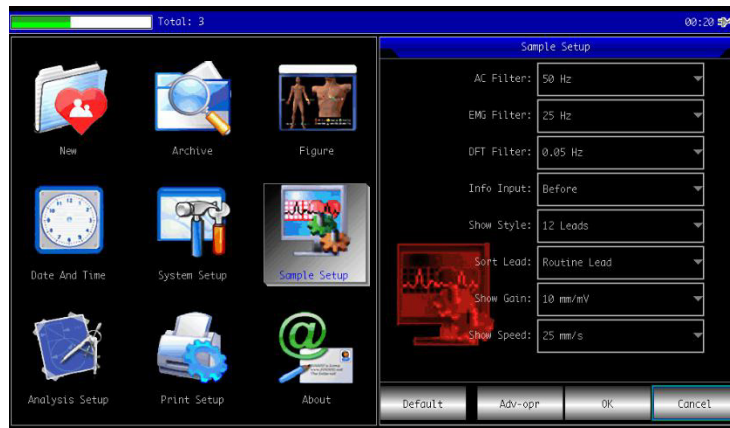
El contenido opcional de cada ítem de configuración y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Artículo	Opciones	Description
Luz de fondo	[30 segundos]/[1 minuto]/[2 minutos]/[5 minutos]/[10 minutos]/[Siempre activado]	Si no hay ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, la luz de fondo de la pantalla se apagará. Si se ajusta a "Siempre encendida", la luz de fondo permanecerá siempre encendida.
Grado de luz	[40% grado]/[60% grado]/[80% grado]/[100% grado]	Después de ajustar el grado de iluminación, la pantalla mostrará diferentes intensidades de luz de fondo.
Apagado automático	[Ninguno]/[1 minuto]/[3 minutos]/[5 minutos]/[10 minutos]/[15 minutos]/[30 minutos]/[60 minutos]	Si no hay ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el sistema se apagará automáticamente. Si se ajusta a "Ninguno", el sistema se mantendrá siempre encendido.
Baja potencia	[Ninguno]/[Sólo una vez]/[Siempre]	Determina el método de alarma que utiliza el aparato con baja potencia.
Frecuencia del filtro	[50 Hz/35 Hz]/[50Hz/25Hz]/[60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Para configurar los parámetros del filtro AC y del filtro EMG.
Idioma	[Inglés]/[Chino], etc.	Para configurar el idioma por defecto del sistema.
Sonido K-B	On/Off	Si se selecciona, el botón emite un sonido al pulsarlo, de lo contrario, no habrá sonido.
Modo de demostración	Encendido/Apagado	Si se selecciona, el sistema funcionará en modo Demo; en caso contrario, el sistema funcionará en modo de muestreo.

6.7 Configuración del muestreo




En la interfaz principal, haga clic  para entrar en la interfaz de configuración de muestreo, como se muestra a continuación: Después de hacer clic en "Default", el sistema restablecerá todos los ajustes por defecto. El contenido opcional de cada ajuste ítem y su descripción se muestran en la siguiente tabla:



Artículo	Opciones	Descripción
Filtro AC	[ON]/[OFF]	Activar o desactivar el filtro AC.
Filtro EMG	[ON]/[OFF]	Activar o desactivar el filtro EMG.
Filtro DFT	[ON]/[OFF]	Activar o desactivar el filtro de línea de base.
Entrada de información	[Antes]/[Después]/[NingunaEntrada]	Configurar para introducir la información del caso antes o después del muestreo o no introducirla
Mostrar estilo	[3 cables]/[6 cables]/[12 cables]	Establecer el método de visualización del ECG
Mostrar ganancia	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Establecer la ganancia del ECG visualizado
Mostrar velocidad	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Establecer la velocidad del ECG mostrado, durante la impresión, el modo automático y el modo de ritmo no admiten la velocidad de 5 mm/s, 10 mm/s o 12,5 mm/s

6.8 Configuración de la impresión



En la interfaz principal, haga clic en  para acceder a la interfaz de configuración de la impresión, como se muestra a continuación:



Después de hacer clic en "Predeterminado", el sistema restablecerá todos los ajustes predeterminados.

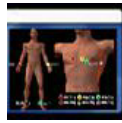
El contenido opcional de cada elemento de configuración y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

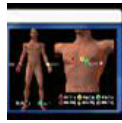
Artículo	Opciones	Descripción
Modo de impresión	[Auto 6x2+1]/[Auto 6x2]/[Auto 4x3+1]/[Auto 4x3]/[Auto 3x4+1]/[Auto 3x4]/[Auto 2x6+1]/[Auto 2x6]/[Ritmo 7]/[Ritmo 6]/[Ritmo 5]/[Ritmo 4]/[Ritmo 3] y [Ritmo manual]	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión por defecto.
Ganancia de plomo	[Inteligente]/[Actual]	La opción seleccionada se utilizará como modo de ganancia de impresión. "Inteligente" significa que el sistema ajustará la ganancia automáticamente para adaptarse a la altura del papel; "Actual" significa que utilizará la ganancia de la forma de onda de la pantalla como la de la impresión.
Autro Strip	[3 seg]/ [4 seg]/ [5 seg]/ [6 seg]/ [8 seg]/ [10 seg]/ [15 seg]/ [20 seg]/ [25 seg]	El sistema toma la opción seleccionada como la longitud del tiempo de impresión de cada tira.
Tira de ritmo	[10 seg]/ [15 seg]/[20 seg]/[25 seg]/[30 seg]	Cuando el "Modo de impresión" está ajustado a "Ritmo 12" "Ritmo 10" "Ritmo 8" o "Ritmo 6", el sistema toma la opción seleccionada como la longitud del tiempo de impresión de cada forma de onda.
Promedio de QRS	[6x2+Mark]/[6x2]/[4x3+Mark]/[4x3]/[3x4+Mark]/[3x4]/[None]	Cuando el "Modo de impresión" se ajusta a "Auto" o "Ritmo", el sistema utiliza el formato seleccionado para imprimir la forma de onda QRS media
Auto-Diag	[Todos]/[Datos]/[Conclusión]/[Ninguno]	El diagnóstico contiene datos y conclusiones de dos partes, que pueden ser elegidas por el usuario según sus necesidades.
Periódico	[OFF]/[por 1 min]/[por 2 min]/[por 5 min]/[por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min]	Durante el proceso de adquisición del ECG, el sistema activará automáticamente la operación de impresión según el intervalo de tiempo seleccionado. Si el modo de impresión es manual, la impresión se realizará en formato "Auto 12x1", de lo contrario, se imprimirá según el modo de configuración actual.

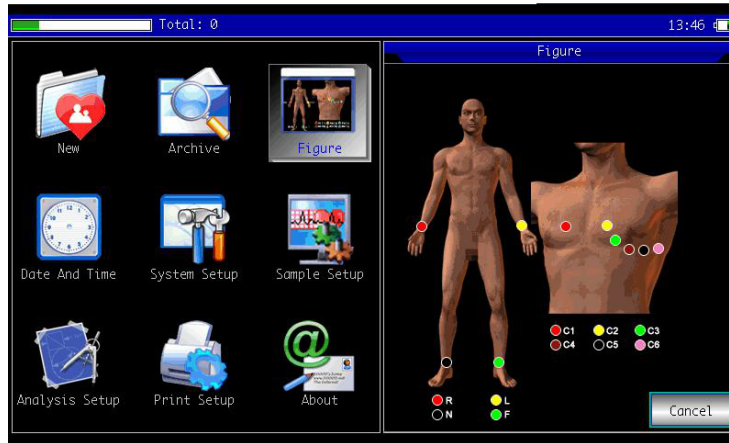
Nota 1: Los ajustes de tira automática, tira de ritmo, promedio de QRS, diagnóstico automático e impresión periódica sólo son opcionales en el modo automático y en el modo ryhtm.

Nota 2: Si la longitud del tiempo de impresión es inferior a 8s, el tiempo de muestreo y análisis será de 8s; si la longitud del tiempo de impresión es igual o superior a 8s, el tiempo de muestreo y análisis mantiene el mismo tiempo de impresión.

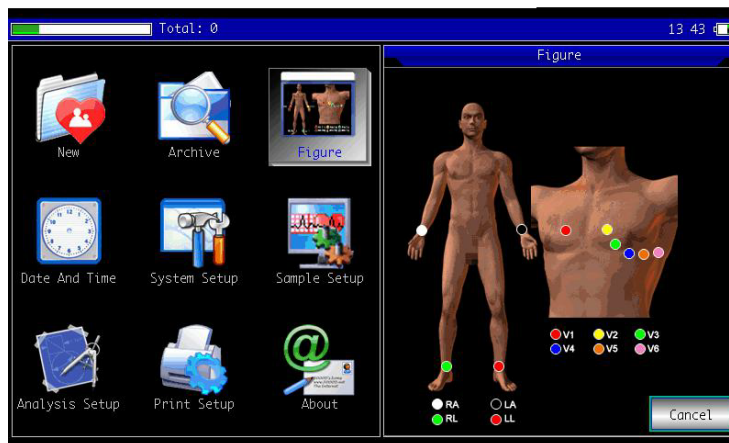
6.9 Colocación de cables



En la interfaz principal, haga clic en  para ver el diagrama esquemático de la colocación de los cables, la norma europea se muestra a continuación::



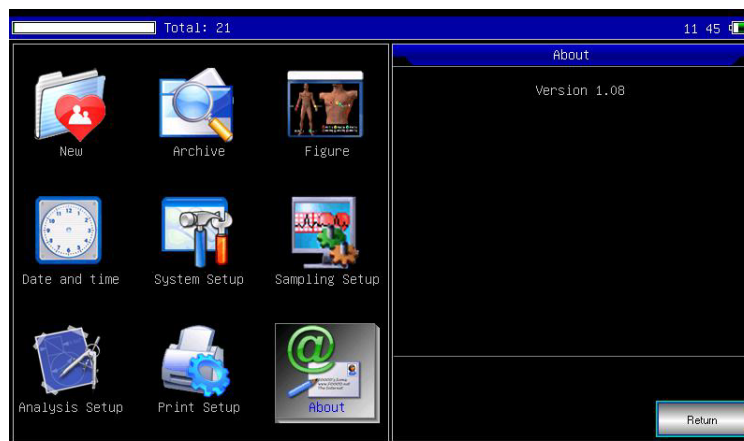
La norma americana se muestra a continuación:



6.10 Acerca de



En la interfaz principal, haga clic en  para ver la información relativa al dispositivo, como se muestra a continuación:

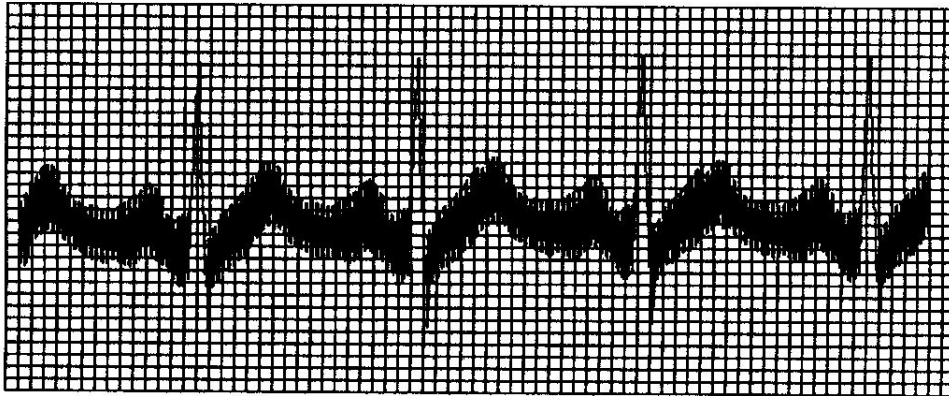


7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1 Apagado automático

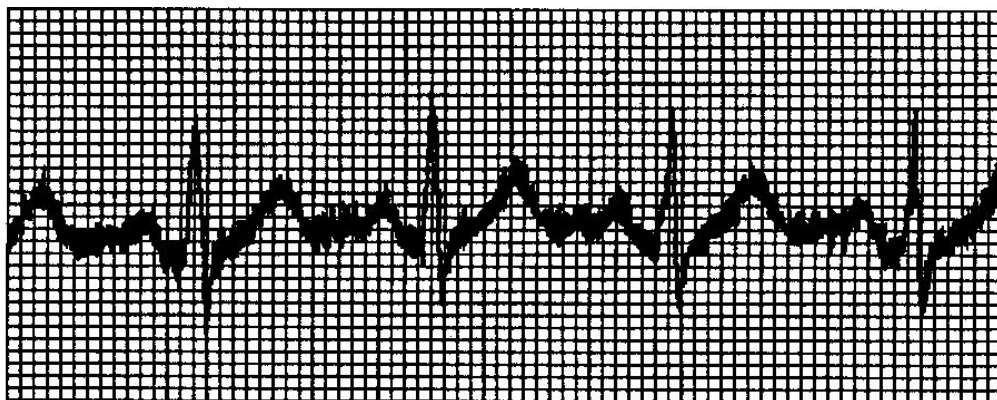
- The battery is almost running out, which causes overdischarge protection circuit action.
- The voltage of AC power supply is too high, which causes overvoltage protection circuit action.

7.2 Interfaz de CA



- ¿Está el aparato conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Están los electrodos o los cables conductores conectados correctamente?
- ¿Están los electrodos y la piel embadurnados con suficiente pasta conductora?
- ¿Está la cama metálica conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Está el paciente tocando la pared o las partes metálicas de la cama?
- ¿Está el paciente en contacto con otras personas?
- ¿Hay algún equipo eléctrico de alta potencia funcionando cerca? Por ejemplo, una máquina de rayos X o un aparato de ultrasonidos.

Advertencia: Si la interferencia no puede eliminarse después de tomar las medidas anteriores, utilice un filtro de CA.

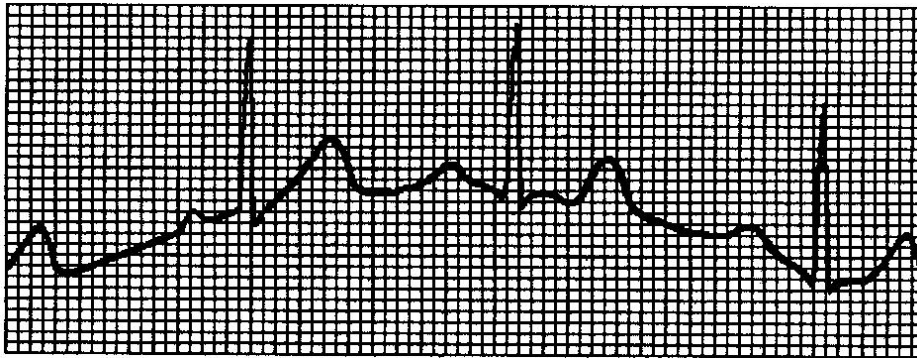


7.3 Interferencias de EMG

- ¿Es cómoda la habitación?
- ¿Está nervioso el paciente?
- ¿Es la cama demasiado estrecha?
- ¿Habla el paciente durante la grabación?
- ¿Están los electrodos de las extremidades demasiado apretados?

Advertencia: Si no se pueden eliminar las interferencias después de tomar las medidas anteriores, utilice un filtro de EMG. La forma de onda del ECG registrada en ese momento estará ligeramente atenuada.

7.4 Deriva de la línea de base



- ¿Es estable la instalación de los electrodos?
- ¿Es fiable la conexión de los cables conductores o de los electrodos?
- ¿Están los electrodos y la piel del paciente embadurnados con suficiente pasta conductora?
- ¿Está causada por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Están los electrodos o cables en mal estado?

Advertencia: si la interferencia no se puede eliminar después de tomar las medidas anteriores, utilice un filtro de línea de base

7.5 Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencias de CA. 4. El paciente está nervioso y hablando. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebabas en la línea de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. La interferencia AC es grande. 2. El paciente está nervioso y la interferencia de EMG es grande. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejore el entorno. 2. Si la cama es de acero, cámbiela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelos o demasiado cerca unos de otros.
Forma de onda irregular, gran figura de línea de base arriba y abajo	<ol style="list-style-type: none"> 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 aparato. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice alcohol de alta calidad. 2. Limpie el electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.
Borrador de la línea de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baja potencia 2. El paciente se mueve 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. Problema con el papel térmico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue la batería. 2. Cortar la corriente, limpiar el cabezal de la impresora con alcohol, secar al aire. 3. Sustituya el papel térmico de impresión por el especificado.

8. MANTENIMIENTO

8.1 Batería

El aparato está diseñado con una batería de litio recargable totalmente sellada y sin necesidad de mantenimiento, equipada también con un perfecto sistema de monitorización de autocarga y descarga. Cuando el aparato se conecta a la red eléctrica, 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. Una vez descargada por completo, la batería necesita 5 horas para cargarse al 90% y 5,5 horas para cargarse por completo.

No.	Ícono	Descripción
a		El estado de la batería es desconocido, generalmente aparece 1 minuto después del encendido.
b		Utilizando la fuente de alimentación de CA y la batería está llena o no hay batería en el dispositivo.
c		Utilizando la batería, la batería está llena
d		Utilizando la batería, la batería está a 3/4 de su capacidad
e		Utilizando la batería, la batería está a 1/2 capacidad
f		Utilizando la batería, la batería está a 1/4 de su capacidad
g		Usando la batería, la batería está baja. Se recomienda cargarla antes de usarla o cambiar a la alimentación de CA.

Nota: Durante la carga de la batería, el estado mostrado del nivel de batería cambia entre el icono f y el c.

El dispositivo puede imprimir continuamente durante 1,5 horas o trabajar durante más de 4 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo se alimenta de la batería, en la pantalla LCD aparecerá un icono de batería que muestra la capacidad de la misma en 5 modos. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, el dispositivo se apagará automáticamente para evitar daños permanentes en la batería.

Nota: Lo anterior se obtiene imprimiendo la forma de onda de demostración bajo el entorno de prueba de temperatura a 25°C, velocidad de 25 mm/s y ganancia de 10 mm/V. En el uso real, el tiempo de funcionamiento puede acortarse debido a las condiciones de funcionamiento y al entorno.

La batería debe recargarse a 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. Si la batería no se puede recargar o no funciona más de 10 minutos después de estar completamente cargada, sustituya la batería.

Advertencia:

- No intente desmontar la batería sellada sin permiso. La sustitución de la batería deberá ser realizada por personal de mantenimiento profesional autorizado por nuestra empresa y deberá utilizarse el mismo modelo de batería recargable proporcionado por nuestra empresa.
- No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con un cable, de lo contrario existe peligro de incendio.
- No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura supere los 60°C. No caliente la batería, ni la arroje al fuego y manténgala alejada del agua.
- No perfore, martillee o golpee la batería ni la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará un sobrecalentamiento de la batería, humo, deformación o peligro de quemaduras.
- Manténgase alejado de la batería cuando ésta presente fugas o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se derrama sobre la piel o la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no se frote los ojos, límpielos inmediatamente con agua y acuda a un médico.
- Si la batería alcanza su vida útil o la batería huele, se deforma, se decolora o aparece distorsionada, deje de utilizarla y deséchela de acuerdo con la normativa local.


8.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, utilice el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si utiliza papel de registro no especificado, la forma de onda de ECG grabada puede ser borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del aparato y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo adquirir este tipo de papel de registro, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa.

- Cuando utilice papel de registro, no utilice papel de registro con cera en la superficie o de color gris/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que provocará un trabajo anormal o dañará el cabezal de impresión.
- Las altas temperaturas, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.
- No coloque el papel de registro bajo una luz fluorescente durante mucho tiempo, ya que esto afectará al efecto de la grabación.
- No coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del papel de registro cambiará.
- Utilice un papel de registro con las dimensiones especificadas. El papel de registro que no cumpla los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

8.3 Mantenimiento después del uso



- Pulse el botón  para apagar el aparato.
- Desenchufe el cable de alimentación y el cableado. Sujete el cabezal del enchufe para desconectar y no tire del cable con excesiva fuerza.
- Limpie el aparato y los accesorios, cúbralos para protegerlos del polvo.
- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco, evite las vibraciones fuertes al moverlo.
- Cuando limpie el aparato, no lo sumerja en la solución limpiadora. Antes de la limpieza, debe cortarse la alimentación eléctrica.
- Utilice detergentes neutros para la limpieza. No utilice ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

8.4 Cables y electrodos

La conectividad del cable de alimentación puede ser detectada por el multímetro. Compruebe si cada uno de los hilos del cable conductor está en buen contacto según la siguiente tabla. La resistencia de cada hilo desde el enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable de alimentación debe ser inferior a 10 Ω . La integridad del cable de alimentación debe comprobarse regularmente. Cualquier daño en el cable de derivación provocará una forma de onda falsa en la derivación correspondiente o en todas las derivaciones del ECG. El cable conductor puede limpiarse con un disolvente neutro. No utilice detergentes o germicidas que contengan alcohol (no sumerja los cables conductores en una solución limpiadora líquida).

Nota: La resistencia del cable de derivación con función de protección a prueba de desfibrilación es de unos 10 K Ω .

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

Si se dobla o anuda, se acorta la vida útil del cable conductor. Cuando lo utilice, por favor, enderece primero el cable conductor. El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un largo tiempo de uso, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, lo que puede afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe ser reemplazado.

8.5 Rodillo de goma de silicona

El rodillo de caucho de silicona debe estar liso y libre de manchas, de lo contrario afectará al efecto de registro del ECG. Para eliminar las manchas del rodillo, utilice un paño limpio y suave humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo en dirección longitudinal y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia.

8.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie del TPH pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento del papel después de apagar el aparato y utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales en el cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. No utilice nunca un objeto duro para arañar la superficie, ya que de lo contrario se dañará el cabezal de impresión. Espere a que se evapore el alcohol y cierre la tapa del compartimento del papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

8.7 Eliminación de los residuos del producto

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

8.8 Otros

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

Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas sólo están disponibles para la estación de servicio autorizada o el personal de mantenimiento responsable del mantenimiento del dispositivo.

El dispositivo pertenece a los instrumentos de medición. El usuario debe enviar el dispositivo a la institución de inspección nacional designada de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo debe ser inspeccionado al menos una vez al año y todos los accesorios deben ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses).

9. LISTA DE EMBALAJE Y ACCESORIOS

9.1 Accesorios de embalaje

Cuando el aparato sale de fábrica, el embalaje intacto debe contener el siguiente contenido:

Nombre	Cantidad
Electrocardiógrafo	1 ud.
Electrodos de tórax (ventosa/corte de electrodos)	1 juego (6 piezas)
Electrodos de extremidades (pinza de extremidades)	1 juego (4 piezas)
Cable de derivación de ECG	1 ud.
Cable de compensación de potencial	1 ud.
Cable de alimentación	1 ud.
Manual del usuario	1 ud.
Papel de registro	1 ud.

9.2 Notas

- Por favor, siga las instrucciones del paquete al abrirlo.
- Una vez desembalado, compruebe los accesorios y los documentos adjuntos de acuerdo con la lista de embalaje y, a continuación, empiece a inspeccionar el aparato.
- Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.
- Por favor, utilice los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario utilizar accesorios proporcionados por otra empresa, consulte primero con el servicio postventa de la misma.
- El embalaje debe conservarse adecuadamente para su uso futuro en el mantenimiento periódico o la reparación del aparato.

APÉNDICE I GUÍA DE MEDICIÓN E INTERPRETACIÓN AUTOMÁTICA DEL ECG

1. Preámbulo

El apéndice describe las funciones de la medición e interpretación automatizadas del ECG. En él se explican los métodos de aplicación específicos, el algoritmo y las fórmulas relacionadas con estas dos funciones, así como el contenido que arrojan la medición y la interpretación automatizadas. De acuerdo con los requisitos de la norma IEC60601-2-51:2003 *Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las prestaciones esenciales del registro y análisis de los electrocardiogramas monocanal y multicanal, Cláusula 50 Exactitud de los datos de funcionamiento*, el apéndice ofrece una descripción del proceso de verificación y los resultados de las prestaciones para la medición automatizada y la interpretación automatizada.

2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada

2.1 Parámetros de medición

No.	Parámetro	Unidad
1	HR	bpm
2	Intervalo PR	ms
3	Duración P	ms
4	Duración del QRS	ms
5	Duración T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Eje eléctrico P/QRS/T	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elementos de interpretación

No.	Elemento
1	No anormal
2	Modo sinusal Bradicardia
3	Modo sinusal Taquicardia
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda
5	Hipertrofia de la aurícula derecha
6	Hipertrofia de la aurícula doble
7	QRS de bajo voltaje
8	Eje eléctrico cardíaco normal
9	Desviación del eje izquierdo
10	Desviación del eje derecho
11	Integridad Bloqueo de rama derecha
12	Complejidad Bloqueo de rama izquierda
13	Integridad Bloqueo de rama derecha del haz
14	Integridad del bloqueo de la rama izquierda del haz
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	Bloqueo atrioventricular I
21	IM anteroseptal precoz
22	Posible IM anteroseptal agudo
23	IM anteroseptal antiguo
24	IM anterior precoz
25	Posible IM anterior agudo
26	Antiguo IM anterior
27	IM anterior extenso temprano
28	Posible IM anterior agudo
29	IM anterior extensible antiguo
30	IM apical temprano
31	IM apical agudo
32	IM apical antiguo
33	IM anterolateral temprano
34	Posible IM anterolateral agudo
35	IM anterolateral antiguo

No.	Elemento
36	IM lateral alto precoz
37	Posible IM lateral alto agudo
38	IM lateral alto antiguo
39	IM inferior precoz
40	Posible IM inferior agudo
41	Antiguo IM inferolateral
42	IM inferolateral temprano
43	Posible IM interolateral agudo
44	IM inferolateral antiguo
45	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve
46	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve
47	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve y extensa
48	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical leve
49	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral leve
50	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta leve
51	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior leve
52	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral leve
53	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal
54	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior
55	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior extensa
56	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical leve
57	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral
58	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta
59	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior
60	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral

2.2 Uso previsto

El uso previsto de la función de Medición e Interpretación Automatizada se muestra a continuación:

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

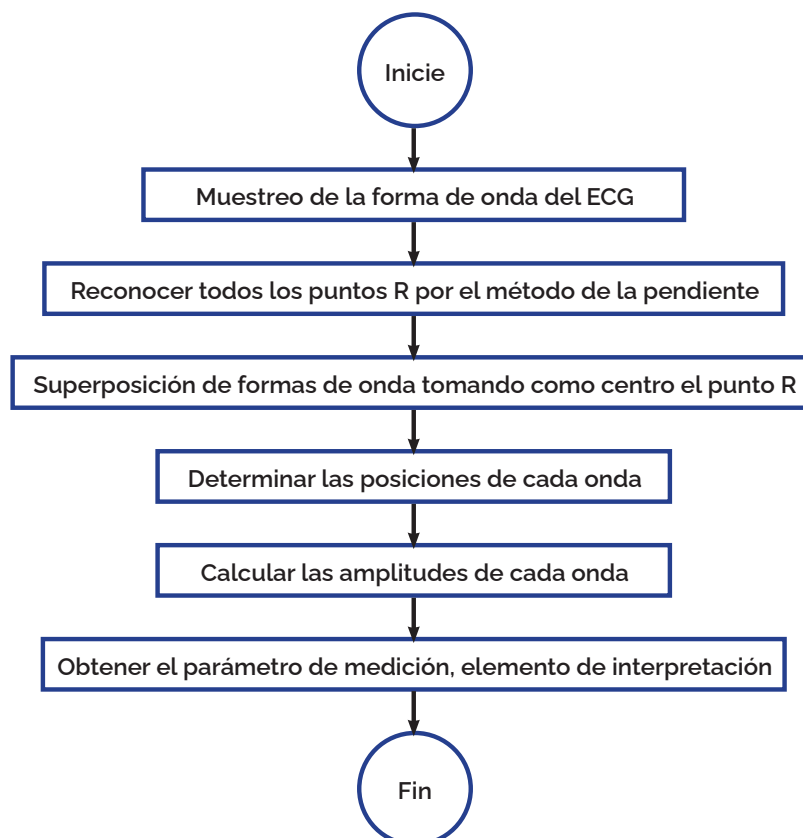
3. Algorithm description

Esta sección describe el algoritmo, las fórmulas y las condiciones de juicio para los elementos de interpretación relacionados con las funciones de medición automatizada e interpretación automatizada de ECG.

La forma de onda del ECG de 12 derivaciones pasa por el filtro (CA, EMG, DFT (si está abierto)) al módulo de medición e interpretación automatizadas.

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

El flujo de trabajo se muestra a continuación:



3.1 Encontrar la ubicación del impulso cardíaco

A. Preprocesamiento de los datos, obtención de la tendencia absoluta de la pendiente de cada derivación; a continuación, superposición de cada valor absoluto, obtención del gráfico superpuesto del valor absoluto de la pendiente.

B. Filtro de suavización del gráfico superpuesto en promedio de 80ms de ancho, obtener la fuente de datos analítica DDD.

C. En la localización del impulso cardíaco, dar un valor umbral inicial: Si la distancia entre el complejo qrs anterior y la localización actual es inferior a 150 ms, entonces renunciar a la localización. En caso contrario, tomar el 1/4 del valor umbral como referencia, encontrar el inicio del complejo qrs dentro de los 100 ms anteriores a la localización actual.

Cuando el valor es menor que el valor umbral, puede ser el final del complejo qrs. Tomando como referencia el valor del umbral de $1/4$, se encuentra el final del complejo QRS. Si el complejo qrs encontrado es amplio, este complejo qrs se excluirá. En caso contrario, guarde el complejo qrs encontrado.

D. Localizar: después de haber encontrado el complejo qrs, busque el punto de valor máximo entre el punto inicial y el punto final en los datos originales del ECG, marque el punto como localización del impulso cardíaco.

E. Ajuste dinámico del umbral: después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, utilice el valor en la ubicación del impulso cardíaco para el ajuste adaptativo dinámico del valor del umbral. Defina el valor del umbral como $1/3$ de la media de los tres impulsos cardíacos más cercanos.

F. Después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, calcule el intervalo RR y acumúlelo con los intervalos RR anteriores, luego cuente el número de intervalos RR acumulados.

G. Continúe buscando hasta el final de los datos y calcule al mismo tiempo el promedio global de los RR-intervalos.

3.2 Encontrar el principio/final de cada onda

El principio/final del complejo qrs se ha abordado en el proceso de localización del impulso cardíaco anterior, pero es principalmente para ayudar a encontrar la localización del impulso cardíaco; además, la localización se busca basándose en el valor del umbral de la pendiente, que es impreciso. En este caso, según la localización del impulso cardíaco encontrada, se buscará con precisión el principio/final del complejo qrs. Nombra la ubicación del impulso cardíaco como el pico de la onda R.

- Lea los datos

aa. Leer un dato del complejo qrs: tomar el pico de la onda R como referencia, localizar directamente el archivo de ECG original, leer un dato que contenga el complejo qrs.

b. Preprocesamiento: superponer el valor absoluto de la pendiente para las señales de 12 derivaciones.

c. Utilizar los datos preprocesados para llevar a cabo la búsqueda del complejo QRS, la onda P y la onda T como los siguientes.

d. Lea los siguientes datos del complejo QRS, repita el paso 2 y el paso 4 hasta que haya finalizado el análisis de todos los complejos QRS.

- Encontrar el complejo QRS

a. Calcule el valor umbral de la onda S: busque el valor mínimo dentro de los 200 ms posteriores al pico de la onda R, tome el valor que sea igual al valor mínimo más 0,4, como valor umbral para encontrar el final de la onda S.

b. Encontrar el inicio de la onda Q: tomar 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 0 ms-200 ms antes del pico de la onda R, que es el inicio de la onda Q,

c. Encontrar el final de la onda S: buscar hacia atrás partiendo de la onda R, un punto que sea menor que el valor umbral del final de la onda S, dentro de 0 ms-200 ms después del pico de la onda R, que es el final de la onda S.

- Encuentre la onda P

a. Pico de la onda P: busque el valor máximo dentro de los 30 ms-100 ms antes del comienzo de la onda Q, marque temporalmente el punto como el pico de la onda P.

b. Encuentre el final de la onda P: busque el valor mínimo entre el pico de la onda P y el comienzo de la onda Q, el valor mínimo más el 0,05 es el valor umbral, utilice el valor umbral para encontrar el final de la onda P.

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

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

- Encontrar la onda T

a. Pico de la onda T: busque el valor máximo dentro de los 30 ms - 300 ms después del final del complejo QRS, guárdelo como el pico de la onda T.

b. Valor umbral del inicio de la onda T: busque el valor mínimo entre 0 ms-100 ms después del final del complejo QRS, el valor mínimo más $1/10$ del valor pico de la onda T es el umbral para encontrar el inicio de la onda T.

c. Valor umbral del final de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 20 ms 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.

d. Encontrar el inicio de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso b y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del inicio de la onda T, el punto es el inicio de la onda T.

e. Encuentre el final de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso c y el pico de la onda T, encuentre un punto que sea menor que el valor umbral del final de la onda T, el punto es el final de la onda T.

- Explicación del segmento equipotencial

En la búsqueda del complejo QRS, este algoritmo adopta el método de análisis de superposición de las pendientes de todas las derivaciones, por lo que los segmentos equipotenciales anteriores y posteriores al complejo QRS se incluyen parcialmente en el punto inicial y final del complejo QRS. Depende del número de derivaciones que contengan segmentos equipotenciales. Si hay más derivaciones que contengan segmentos equipotenciales, el valor de la pendiente será menor después de la superposición, por lo que es difícil cumplir la condición de umbral y sólo una pequeña parte de los segmentos equipotenciales se contabiliza en los puntos inicial y final del complejo QRS. Por el contrario, si hay menos derivaciones que contengan segmentos equipotenciales, se contará una gran parte de los segmentos equipotenciales hasta los puntos inicial y final del complejo QRS. En cualquier caso, los segmentos equipotenciales anteriores y posteriores al complejo QRS se incluyen parcialmente en la duración del complejo QRS.

3.3. Medición de la amplitud

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

- Onda P

Calcule el valor medio de los datos 20 ms antes del punto de inicio de la onda P y utilice 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.

- Onda Q/R/S

Calcule el valor medio de los datos 10-30 ms 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 superan la línea de base desde el punto de inicio de la onda Q hasta el final de la onda S. Cada dos puntos límite adyacentes forman una subonda. Determine si cada subonda es una onda mínima reconocible (véase la definición más abajo). Si es una onda mínima reconocible, identifique primero 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.

- -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 del ST y los puntos situados 40 ms y 60 ms 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.

- Onda T

Calcule el valor medio de los datos a 20-50 ms después del punto final de la onda T y promedie este valor con la línea de base del QRS en 2, luego utilice el resultado como la línea de 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.

- Reconocimiento de la onda mínima

El algoritmo puede reconocer la onda mínima de acuerdo con los requisitos de la norma IEC60601-2-51:2003 Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluidas las prestaciones esenciales de registro y análisis de los electrocardiógrafos monocanal 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 onda mínima que puede ser reconocida por el algoritmo.

- La parte de la señal considerada muestra claramente dos pendientes opuestas con al menos un punto de inflexión entre ellas;
- La parte de la señal considerada se desvía al menos $30\mu\text{V}$ del nivel de referencia durante una duración de al menos 6 ms;
- La duración mínima observable de la onda considerada es de 12 ms y la amplitud $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4. Cálculo tras la determinación de los intervalos

Los siguientes parámetros se determinan de acuerdo con el requisito de la norma IEC60601-2-51:2003 Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las prestaciones esenciales de registro y análisis de electrocardiógrafos monocanal y multicanal, Anexo GG Definiciones y reglas para la medición de ELECRTOCARDIOGRAMAS.

No.	Parámetro	Cálculo
1	HR	$60/RR$ (1)
2	PR-INTERVAL	Q_s (2)- P_s (3)
3	Duración P	P_e (4) - P_s (3)
4	Duración del QRS	S_e (5) - Q_s (2)
5	Duración T	T_e (7) - T_s (6)
6	QT	T_e (7) - Q_s (2)
7	QTc	QT/\sqrt{RR} (1)
8	Eje eléctrico P/QR-S/T	Eje eléctrico P: S_{III} : suma de tensiones desde el punto inicial hasta el punto de la onda P en la derivación III S_I : suma de tensiones desde el punto inicial hasta el punto de la onda P en la derivación I Eje eléctrico QRS: S_{III} : suma de tensiones desde el punto inicial hasta el punto final del complejo QRS en la derivación III S_I : suma de tensiones desde el punto inicial hasta el punto final del complejo QRS en la derivación I Eje eléctrico T: S_{III} : suma de tensiones desde el punto inicial hasta el punto final de la onda T en la derivación III S_I : suma de tensiones desde el punto inicial hasta el punto final de la derivación I de la onda T
9	R(V5)	Altura (valor de la tensión) de la onda R en la derivación V5
10	S(V1)	Altura (valor de tensión) de la onda S en la derivación 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) Pl: 3.1415926

3.5 Juicios de interpretación basados en parámetros

No.	Elemento	Regla de interpretación
1	No anormal	No se detectan anomalías
2	Modo sinusal Bradicardia	Onda P sinusal. Intervalo PR entre 110 ms-210 ms, HRs*/min, general*=50
3	Modo sinusal Taquicardia	Onda P sinusal. Intervalo PR entre 110ms-210ms, HR*/MIN, GENERAL*=100
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	La onda P de las derivaciones I, II, aVL deberá cumplir las condiciones: aumento de la anchura de la onda P ≥ 110 ms, o la onda P se muestra en tipo de doble pico, valor de pico a pico
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	Para las derivaciones I, II, aVF, amplitud de la onda P $\geq 0,25$ mV o la onda P es aguda.
6	Hipertrofia de la aurícula doble	Para las derivaciones I, II, aVF, amplitud de la onda P $\geq 0,25$ mV y duración de la onda P ≥ 110 ms
7	QRS de bajo voltaje	Tensión de las derivaciones de las extremidades I-aVF $< 0,5$ mV y tensión de las derivaciones torácicas V1-V6 $< 0,8$ mV
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	Integridad Bloqueo de rama derecha	Duración del QRS > 120 ms, la onda R de la derivación V1 o VR es amplia (anchura de la onda R > 80 ms)
12	Integridad Bloqueo de rama izquierda	Duración del QRS > 120 ms, la onda R de la derivación V5 o V6 es ancha
13	Sin integridad Bloqueo de la rama derecha del haz	Duración del QRS < 120 ms, la onda R de la derivación V1 o VR es ancha.
14	Sin integridad Bloqueo de rama izquierda del haz	Duración del QRS < 120 ms, la onda R de la derivación V15 o V6 es ancha (anchura de la onda R > 80 ms)
15	V1 muestra el tipo RSR	El complejo QRS de la derivación V1 es de tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	La duración del QRS < 110 ms, el eje del QRS < 30 grados, la derivación I y la derivación aVL son del tipo qR, y la duración de la onda Q < 20 ms, la derivación II, III y aVF son del tipo rS.
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	Duración del QRS < 110 ms, eje del QRS > 90 grados, las derivaciones I y aVL son de tipo rS, las derivaciones II, III y aVF son de tipo qR y la onda Q de las derivaciones II y III < 20 ms.
18	Hipotrofia ventricular izquierda	La amplitud R de la derivación I $> 1,5$ mV, la amplitud R de la derivación V5 $> 2,5$ mV, la amplitud R de la derivación aVL $> 1,2$ mV, la amplitud R de la derivación aVF > 2 mV, la amplitud R de la derivación V5 menos la amplitud S de la derivación V1 > 4 mV (hombre) o 3,5 mV (mujer).
19	Hipertrofia ventricular derecha	Amplitud R de la derivación aVR $> 0,5$ mV, amplitud R de la derivación V1 > 1 mV, amplitud R de la derivación V1 menos amplitud S de la derivación V5 $> 1,2$ mV, amplitud R de la derivación V1 es mayor que la amplitud S, amplitud R de la derivación V5 es menor que la amplitud S, amplitud R de la derivación V5 es menor que la amplitud S.
20	Bloqueo auriculoventricular I	Intervalo PQ > 210 ms

21	IM anteroseptal precoz	Infarto de miocardio temprano cambio de las derivaciones V1, V2, V3 ningún cambio de las derivaciones V4, V5
22	Posible IM anteroseptal agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones V1, V2, V3, ningún cambio de las derivaciones V4, V5
23	IM anteroseptal antiguo	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones V1, V2, V3, ningún cambio de las derivaciones V4, V5
24	IM anterior precoz	Infarto de miocardio precoz
25	Posible IM anterior agudo	Infarto de miocardio agudo cambio de las derivaciones V3, V4, V5 ningún cambio de las derivaciones V1, V2, V6.
26	Antiguo IM anterior	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones V3, V4, V5, sin cambio de las derivaciones V1, V2, V6
27	IM anterior extenso temprano	Infarto de miocardio precoz cambio de las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5
28	Posible IM anterior extenso agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5
29	IM anterior extenso antiguo	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5
30	IM apical temprano	Infarto de miocardio precoz cambio de las derivaciones V4, V5, sin cambio de las derivaciones V1, V2, V3
31	IM apical agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones V4, V5, sin cambio de las derivaciones V1, V2, V3
32	IM apical antiguo	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones V4, V5 ningún cambio de las derivaciones V1, V2, V3
33	IM anterolateral temprano	Infarto de miocardio precoz cambio de las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6
34	Posible IM anterolateral agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6
35	IM anterolateral antiguo	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6
36	IM temprano anterolateral alto	Infarto de miocardio precoz cambio de las derivaciones I, aVL, sin cambio de las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6
37	Posible IM lateral alto agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones I, aVL, sin cambio de las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6
38	Antiguo IM lateral alto	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones I, aVL, sin cambio de las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6
39	IM inferior precoz	Infarto de miocardio precoz cambio de las derivaciones II, III, aVF, sin cambio de las derivaciones I, aVL
40	Posible IM inferior agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones II, III, aVF, sin cambio de las derivaciones I, aVL
41	Antiguo IM inferior	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones II, III, aVF, sin cambio de las derivaciones I, aVL
42	IM inferolateral temprano	Infarto de miocardio precoz cambio de las derivaciones I, II, III, aVL, aVF
43	Posible IM inferolateral agudo	Infarto agudo de miocardio cambio de las derivaciones I, II, III, aVL, aVF
44	Antiguo IM inferolateral	Infarto de miocardio antiguo cambio de las derivaciones I, II, III, aVL, aVF
45	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones V1, V2, V3, y ningún cambio en las derivaciones V4, V5
46	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones V3, V4, V5 y sin cambios en las derivaciones V1, V2, V6
47	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve y extensa	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5
48	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical leve	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones V4, V5 y sin cambios en las derivaciones V1, V2, V3
49	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral leve	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6

50	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta leve	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones I, aVL y sin cambios en las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6
51	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior leve	Depresión leve del segmento ST en las derivaciones II, III, aVF y sin cambios en las derivaciones I, aVL
52	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral leve	Depresión leve del segmento ST de las derivaciones I, II, III, aVL, aVF
53	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal	Depresión severa del segmento ST de las derivaciones V1, V2, V3 y sin cambios de las derivaciones V4, V5
54	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior	Depresión severa del segmento ST en las derivaciones V3, V4, V5 y sin cambios en las derivaciones V1, V2, V6
55	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior extensa	Depresión grave del segmento ST en las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5
56	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical	Depresión severa del segmento ST en las derivaciones V4, V5 y sin cambios en las derivaciones V1, V2, V3
57	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral	Depresión severa del segmento ST en las derivaciones I, aVL, V4, V5, V6
58	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta	Depresión severa del segmento ST en las derivaciones I, aVL y sin cambios en las derivaciones II, III, aVF, V4, V5, V6
59	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior	Depresión severa del segmento ST en las derivaciones II, III, aVF y sin cambios en las derivaciones I, aVL
60	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral	Depresión severa del segmento ST en las derivaciones I, II, III, aVL, aVF

Nota:

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

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

Infarto de miocardio antiguo: onda Q anormal, sin elevación del ST.

Onda Q anormal:

Para las derivaciones I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaje de la onda Q < -0,3 mV o 4 veces la onda negativa de la onda Q > voltaje de la onda R y de la onda R' - y/o duración de Q > 40 ms.

Para las derivaciones V1, V2, voltaje de la onda Q < -0,08 mV y duración del Q > 10 ms.

Elevación del ST:

Para las derivaciones I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, el voltaje del segmento ST en el punto 60 ms > 0,1 mV y para las derivaciones V1, V2, V3, el voltaje en el punto 60 ms > 0,3 mV.

Elevación de la pendiente del ST:

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

4. Fuentes de datos y preprocesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

De acuerdo con los requisitos de la norma IEC60601-2-51:2003 *Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluidas las prestaciones esenciales, del registro y el análisis del electrocardiógrafo monocanal y multicanal*, se utilizará la base de datos de medición del CSE, la base de datos de diagnóstico del CSE, la base de datos de calibración del CTS y los datos personalizados para evaluar la función de las mediciones automatizadas y las interpretaciones automatizadas.

Verificación	Base de datos	Elementos de la base de datos
Medición automatizada	Base de datos CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL 20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL202010 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de datos de mediciones CSE	MA_0001~MA0125
Interpretación automatizada	Base de datos de diagnóstico CSE	D_0001~D_1220
	Datos personalizados	000001~000549

4.2 Introducción del CTS

El proyecto CTS de pruebas de conformidad de ECG informatizadas fue lanzado en 1989 por la Unión Europea. Este proyecto sentó las bases del servicio de pruebas de conformidad de ECG informatizadas. 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 CTS-ECG y han demostrado su eficacia en una serie de pruebas oficiales. De acuerdo con los requisitos de la norma IEC60601-2-51:2003 Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluidas las prestaciones esenciales del análisis de registro del electrocardiógrafo monocanal y multicanal, cláusula 50.101.1, se utilizan 13 datos (CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL 20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL202010 CAL20260 CAL20500 CAL30000) en la verificación de los parámetros automatizados para esta prueba.

4.3 Introducción al 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 derivaciones de recogida1 y recogida2, una base de datos de medición de 12 derivaciones de recogida3 y recogida4 y una base de datos de diagnóstico de recogida5. La base de datos de medición de 12 derivaciones contiene 250 grupos de datos de interferencia; la base de datos de diagnóstico contiene 1220 casos de registro de ECG a corto plazo. El principal objetivo de desarrollo de la utilización de 12 derivaciones o 15 derivaciones es evaluar el rendimiento del analizador automático de ECG. Además de los datos normales, la base de datos también incluye ECG confirmados clínicamente de casos variados, como hipertrofia ventricular izquierda, hipertrofia ventricular derecha, cada parte de infarto de miocardio e 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 el estándar recomendado para las mediciones generales de ECG basado en la investigación y el estudio de la base de datos, que ha sido ampliamente reconocido por el mundo. Artículos de diagnóstico de la base de datos CSE:

Número de artículo	Número
Normal 382	382
Hipertrofia ventricular izquierda 183	183
Hipertrofia ventricular derecha 55	55
Hipertrofia biventricular 53	53
Infarto de miocardio anterior 170	170
Infarto de miocardio inferior 273	273
Infarto de miocardio complejo 104	104
Precisión sintética 1220	1220

4.4 Datos personalizados

4.4.1 Descripción de los datos

Datos personalizados	Descripción
Número total de registros	549
Raza	Asiática
Conversión de la edad, el género	De 17 a 87 años, edad media 57,23, desviación estándar 21,32; 326 hombres, edad media 55,54, desviación típica 19,81; 223 mujeres, edad media 59,70, desviación estándar 22,63.
Datos de muestreo	Datos de ECG de 12 derivaciones (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2 V3, V4, V5, V6), frecuencia de muestreo de cada canal 1 kHz, cuantificación de la amplitud: 2,4µV/LSB
Observación	La conclusión de la interpretación de los datos personalizados se determina por los resultados de diagnóstico del médico de cateterismo cardíaco y el examen de ultrasonido y el resultado del juicio de ECG en el examen físico, los detalles como a continuación: 1) ECG normal: Determinado por el resultado de diagnóstico el juzgado como normal en el cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico y el resultado que juzgado como normal en el examen físico. 2) Hipertrofia auricular: Determinada por el resultado diagnóstico del examen ultrasónico. 3) Infarto de miocardio e isquemia miocárdica: Determinado por los resultados diagnósticos del médico en el cateterismo cardíaco. 4) Taquicardia, bradicardia, baja tensión, eje: Determinado por los resultados diagnósticos del examen ultrasónico. 5) Bloqueo de la conducción: Determinado por los resultados diagnósticos del cateterismo cardíaco. El estándar de la población normal en la base de datos personalizada: el examen físico es normal, no hay enfermedades del corazón u otras enfermedades que pueden afectar a las funciones cardíacas de forma.

4.5. Preprocesamiento de datos

4.5.1 Preprocesamiento de CTS

Los 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) del CTS-ECG se procesarán para la conversión de la tensión y la conversión de la frecuencia para el remuestreo según el formato aplicable en el sistema. A continuación, los casos se importarán al dispositivo. A continuación, se llevará a cabo la verificación de los parámetros de medición automatizados.

4.5.2 Preprocesamiento del CSE

Los casos (MA_0001-MA0125, D_0001-D_1220) del CSE se procesarán para la conversión de la tensión y la conversión de la frecuencia para el remuestreo, según el formato aplicable en el sistema. A continuación, los casos se importarán al dispositivo. Después, el caso de MA_0001-MA0125 se utilizará para la siguiente verificación de los parámetros de medición automatizados y el caso de D_0001-D_1220 se utilizará para la siguiente verificación de la interpretación automatizada.

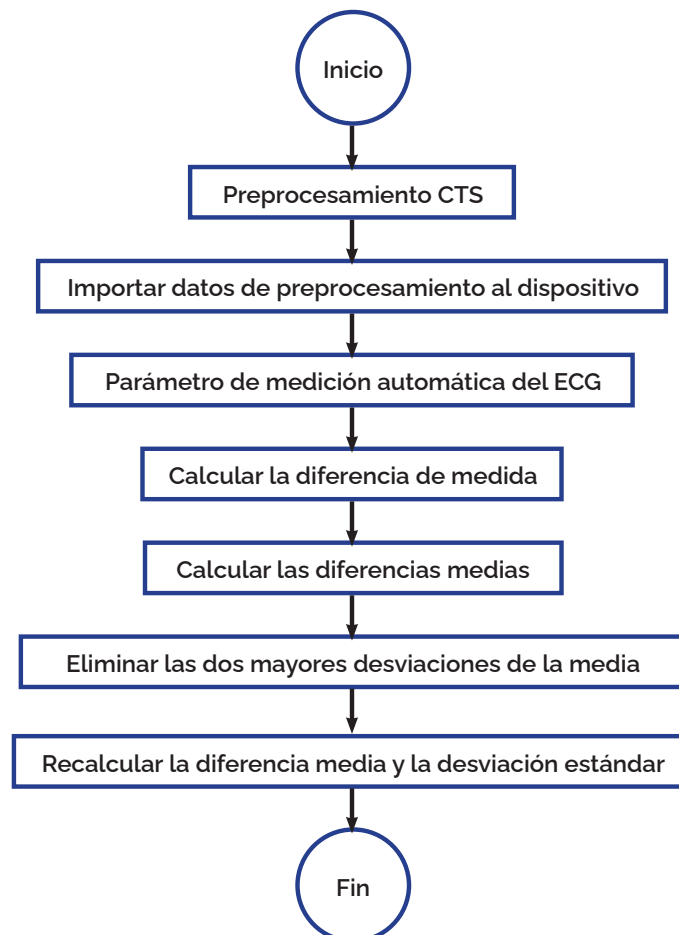
4.5.3 Preprocesamiento de datos personalizados

Los archivos de casos iniciales personalizados se procesarán para la conversión de la tensión y la conversión de la frecuencia para el remuestreo según el formato aplicable en el sistema. A continuación, los casos se importarán al dispositivo. Después, 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

• Verificación y proceso para la base de datos de medición CTS: (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 automatizados.

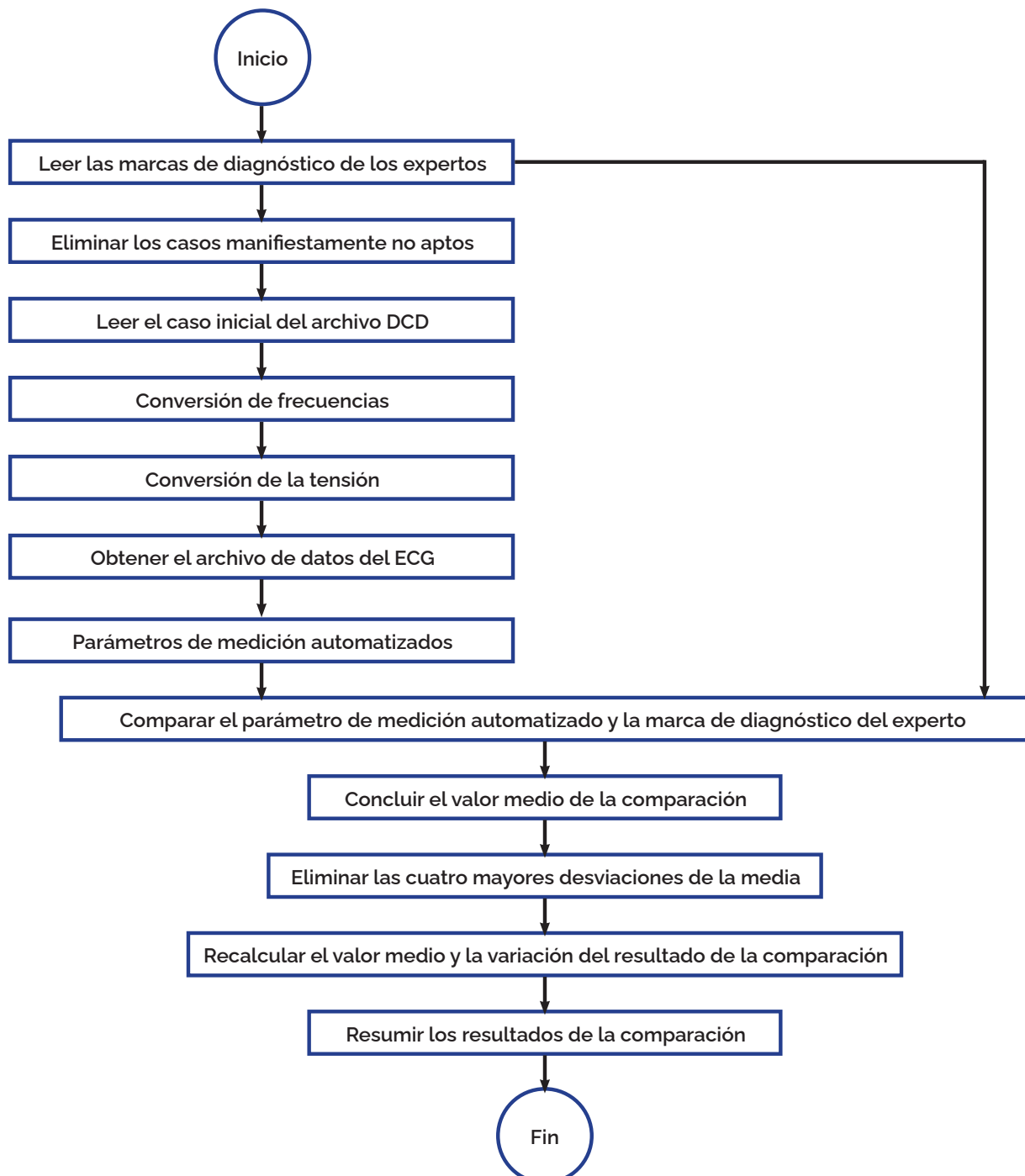


• Verificación y proceso para la base de datos de medición de CSE: Importar los archivos de casos convertidos en el dispositivo, añadir los registros de la base de datos apropiados, entonces la forma de onda para todos los archivos de casos puede ser revisada en el dispositivo, por lo tanto los parámetros de medición automatizados pueden ser obtenidos.

Eliminar de la base de datos del ECG los casos en los que existe un error evidente en los parámetros de diagnóstico (la localización de la onda P es errónea).

Realice una comparación entre los parámetros analíticos del ECG (el inicio/fin de la onda P, el complejo QRS y la onda T) y los parámetros de diagnóstico (el inicio/fin de la onda P, el complejo QRS y la onda T) proporcionados por la base de datos CSE. Dibuje los dos grupos de ondas y marque la ubicación del inicio/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T correspondientes a cada caso. El dibujo proporciona una comparación visualizada, por lo que se puede calcular la media y la desviación estándar de las diferencias. De acuerdo con el requisito de la norma IEC60601-2-21:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph, las cuatro mayores desviaciones de la media se eliminarán antes de recalcularse la media y la desviación estándar de las diferencias.

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



5.1.3 Resultados de la verificación

• Exactitud de las mediciones de amplitud

Se utilizarán ECG de calibración y analíticos para medir el valor de la amplitud, cuyo 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 los ECG de gran amplitud, como el CAL30000, es necesario ajustar a 0,5 veces la ganancia antes de la prueba.

• Precisión de las mediciones absolutas del intervalo y de la duración de la onda

Se utilizarán ECG de calibración y analíticos para medir el intervalo global y la duración de la onda (incluyendo la onda Q, la onda R y la onda 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 del QRS	-0.23	3.26
Intervalo QT	-6.70	4.37

• Precisión de las mediciones de intervalo en los ECG biológicos

La base de datos CSE se utilizará para evaluar la precisión de las mediciones de intervalos en ECGs 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 del QRS	-1.69	6.11
Intervalo QT	-2.32	20.69

• Estabilidad de las mediciones frente al RUIDO

La prueba se realiza según los datos de la serie MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) de la base de datos CSE.

Parámetros de medición global	Tipo de ruido añadido	Diferencias disueltas	
		Media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración P	Alta frecuencia	-5.65	12.33
Duración P	Frecuencia de línea	-0.25	12.71
Duración P	Línea de base	-4.90	33.15
Duración del QRS	Alta frecuencia	-0.95	5.13
Duración del QRS	Frecuencia de línea	1.35	4.71
Duración del QRS	Línea de base	-1.55	7.68
Intervalo QT	Alta frecuencia	-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 mediante un cálculo.

Condición Tes:

a) sin RUIDO

b) con 25uV de alta frecuencia

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

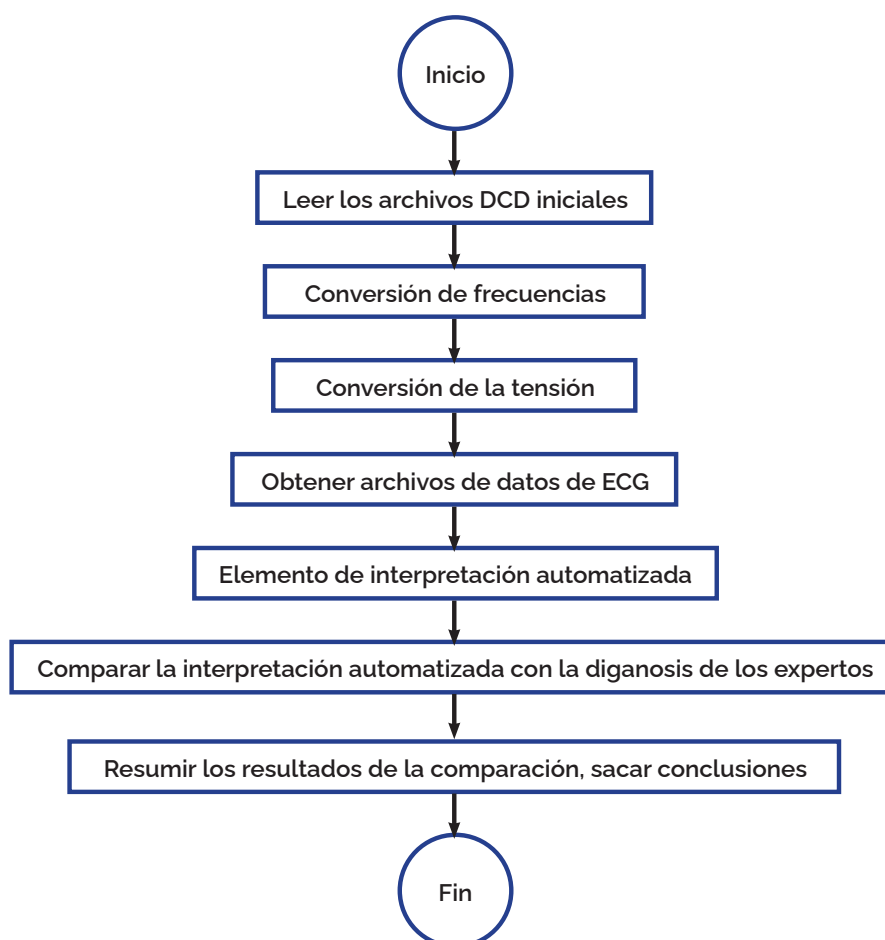
d) con ruido de base sinusoidal de 1mV de pico a valle de 0,3Hz

Para cada nivel de ruido anterior, se determinarán las diferencias de las mediciones entre el ECG sin ruido y los ECG con ruido. Se estimarán las dos mayores desviaciones de la media antes de calcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

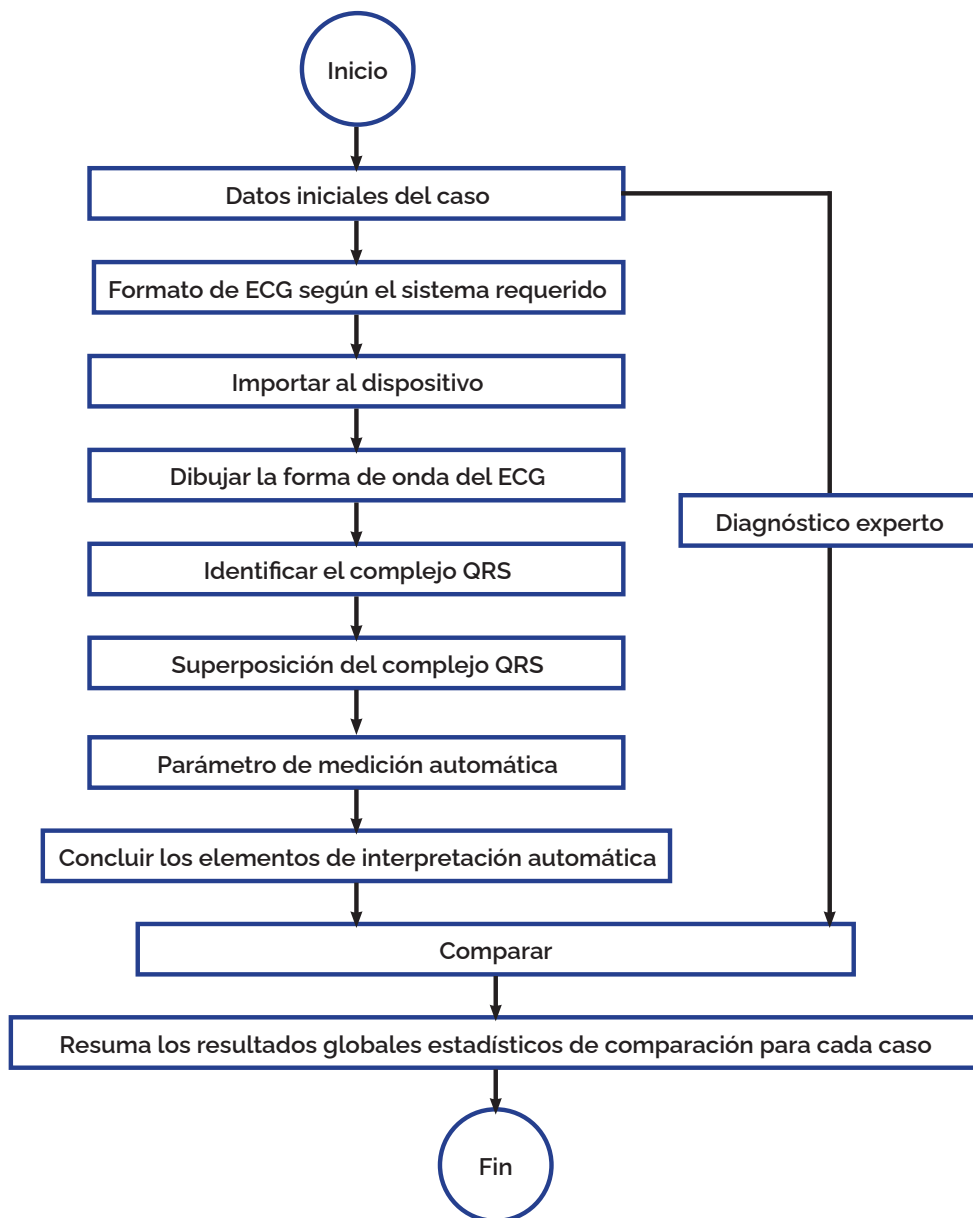
5.2 Verificación de la función de interpretación

5.2.1 Proceso de verificación

- Base de datos de diagnóstico del CSE



• Base de datos personalizada



5.2.2 Resultados de verificación

No.	Elemento	Número ECGs	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo%
1	No anormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Bradicardia sinusal	191	96.68	99.73	98.64
3	Taquicardia 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 doble aurícula	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS de baja tensión	5	96.37	99.36	63.25
8	QRS de baja tensión	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	Integridad Bloqueo de rama derecha	28	97.00	89.50	95.45
12	Completo Bloqueo de rama izquierda	32	97.73	89.65	91.43
13	No hay integridad Bloqueo de rama derecha	41	96.86	89.83	82.35
14	No se completa Bloqueo de rama izquierda	47	94.68	89.93	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 atrioventricular	13	94.58	91.67	80.64
21	IM anteroseptal temprano	10	83.33	99.94	90.91
22	Posible IM anteroseptal agudo	27	16.67	98.73	91.89
23	Antiguo MI anteroseptal	26	92.00	98.90	86.47
24	IM anterior temprano	77	93.90	88.22	71.96
25	Posible infarto anterior agudo	10	80.00	99.72	44.44
26	Antiguo IM anterior	13	24.00	99.66	50.00
27	IM anterior temprano y extenso	24	79.67	99.43	41.18
28	Posible infarto anterior extenso agudo	16	81.82	99.66	75.00
29	Antiguo IM anterior extenso	30	90.91	88.05	37.04
30	IM apical temprano	15	88.32	87.21	88.54
31	IM apical agudo	21	78.12	78.66	53.85
32	Antiguo MI apical	19	79.63	89.94	80.00
33	IM anterolateral temprano	36	77.51	79.96	83.33
34	Posible MI anterolateral agudo	9	28.57	99.77	33.33
35	Antiguo IM anterolateral	14	70.00	93.60	50.00
36	IM lateral alto y precoz	16	79.65	95.78	80.42
37	Posible IM agudo lateral alto	8	81.60	99.94	85.71
38	Antiguo lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	IM inferior precoz	31	88.89	95.00	40.00
40	Posible IM agudo inferolateral	29	11.11	99.94	50.00
41	Antiguo MI inferior	101	96.07	99.24	93.44
42	IM inferolateral temprano	73	98.77	96.82	75.94
43	IM inferolateral temprano	29	11.11	99.94	50.00
44	Antiguo IM inferolateral	28	84.62	99.83	78.57
45	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal leve	7	75.36	99.55	46.67
46	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve	5	81.24	99.94	33.33
47	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior leve y extensa	13	79.83	99.13	53.59
48	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical leve	17	76.97	99.14	43.13
49	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral leve	25	77.54	99.08	37.64

50	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral leve y alta	21	80.64	99.14	47.39
51	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior leve	12	79.73	99.60	55.16
52	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral leve	20	80.59	99.26	50.61
53	Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal	4	85.41	99.72	44.44
54	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior	12	87.66	98.58	34.85
55	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior extensa	7	84.78	98.04	67.75
56	Depresión del ST, isquemia miocárdica apical	18	79.95	99.14	55.12
57	Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral	13	87.42	98.97	59.09
58	Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta	16	90.06	99.31	57.14
59	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior	12	89.88	99.13	40.08
60	Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral	6	91.39	99.16	50.47

Sensibilidad: probabilidad de que una "Muestra verdadera" sea determinada como cierto "Elemento" por la función de interpretación automatizada;

Especificidad: probabilidad de que una "Muestra no apta verdadera" sea determinada como "Elemento no apto" por la función de interpretación automatizada;

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

APÉNDICE II Orientaciones sobre la compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante

Tabla 1:

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética	
El electrocardiógrafo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno	
Prueba de emisión	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 610003-3	No aplicable

Tabla 2:

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El electrocardiógrafo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Compliance level
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para la línea de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No se aplica
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV líneas a líneas ±2 kV líneas a tierra	±1 kV líneas a líneas ±2 kV líneas a tierra

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	<5% UT (< 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% de UT (< 95% de caída de UT) durante 0,5 ciclos 40% de UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70% de UT (30% de caída de UT) durante 25 ciclos <5% de UT (>95% de caída de UT) durante 5 segundos
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El electrocardiógrafo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno		
Prueba de inmunidad	IEC60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6 RF conducida IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM bands between 0,15 MHz - 80 MHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM bands between 0,15 MHz - 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz
<p>NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones: la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas..</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.</p>		

Table 4:

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno							
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distance (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación por pulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
930							

RF radiada IEC6100 0-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

NOTA: si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO O SISTEMA DE EMERGENCIA 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, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

El FABRICANTE debe considerar la posibilidad de reducir la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DEL RIESGO, y utilizar NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación:

$$E=6/d\sqrt{p}$$

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 lo utilice cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de HF activos y de la sala blindada de RF de un SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (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. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con las directrices.

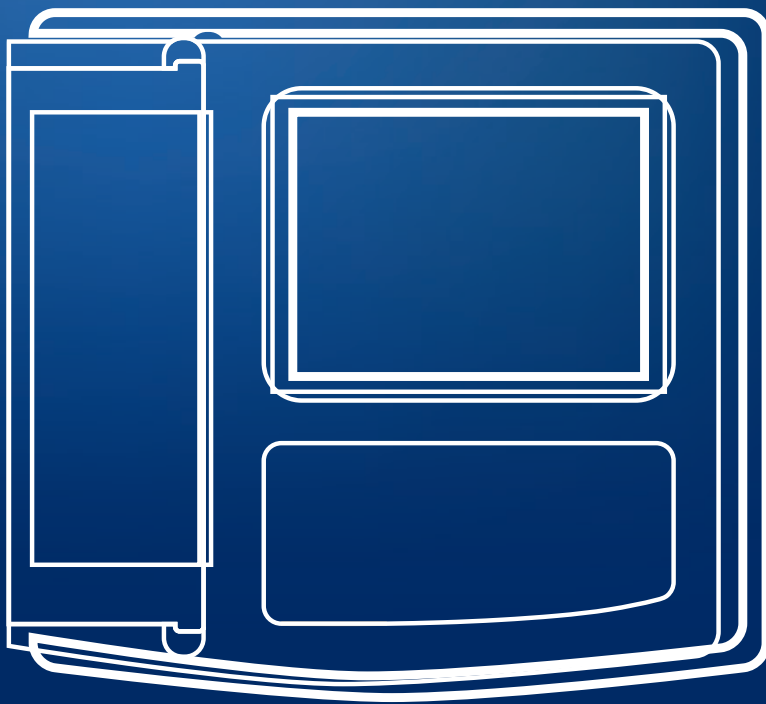
Nota:

- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo.
- Cuando el dispositivo es perturbado, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.

INSTRUCTION MANUAL

ELECTROCARDIOGRAPH

ECG600G



NOTICE

Notice to the user and/or patient; any serious incident that has occurred in relation to the product must be informed to the manufacturer and to the local authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INDICATIONS

- In any type of patient to detect episodes of hypoxaemia difficult to detect clinically.
- Situations of respiratory failure of any aetiology.
- Emergency tracheal intubation and connection to mechanical ventilation.
- As a heart rate monitor in any emergency procedure.

1. INTRODUCTION

This product is an electrocardiograph with 12 simultaneous ECG leads that allows recording ECG waveforms with a thermal printing system. Its functions are as follows: recording and displaying ECG waveforms in automatic manual mode; self-measuring and self-diagnosis of ECG waveform parameters; indication of lead off and paper out; language switching (Chinese/English); AC or DC power supply; rhythm lead can be selected to detect abnormal heart rhythms; database management, High resolution 800*600 LCD display, 1728 dots wide printing, can print twelve-channel ECG waveforms. Operated by keyboard or touch screen.

1.2. Technical specifications

- Environmental conditions
 - Operation
 - a) Environment temperature 5°C~40°C
 - b) Relative humidity: 25%~95% (no condensation).
 - c) Power supply : AC: 100V~240V, 50/60Hz. Rechargeable lithium battery 7.4V, 3500 mAh
 - d) Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
 - Transport and storage:
 - a) Ambient temperature: -20°C~55°C
 - b) Relative humidity: ≤95%.
 - c) Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa
- Input mode: Floating circuit and defibrillation protection
- Lead: 12 standard leads,
- Patient leakage current: <10μA
- Input impedance: ≥2.5 MΩ
- Frequency response:

Rated input amplitude	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67 Hz~40 Hz, Sine wave	±10% ^a
0.5	40 Hz~100 Hz, Sine wave	+10%, -30% ^a
0.25	100 Hz~150 Hz, Sine wave	+10%, -30% ^a
0.5	150 Hz~500 Hz, Sine wave	+10%, -100% ^a
1.5	≤1 Hz, 200 ms, Triangle wave	+0%, -10% ^b
^a Relative to 10 Hz ^b Relative to 200 ms		

- Time constant: >3.2s
- CMRR: >105 dB
- Filter: power frequency (AC 50/60 Hz), myoelectricity (15 Hz/35 Hz (-3 dB)), baseline drift filter.
- Recording mode: thermal printing system
- Printing paper specifications: 110 mm (width)*20 m (height), high speed thermal paper.
- Paper speed: 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error ±5%
- Sensitivity options: 5, 10, 20 mm/mV, accuracy is ±2%; Standard sensitivity is 10 mm/mV ±0.2 mm/mV.
- Automatic recording: works according to recording format and automatic mode, automatic lead change, automatic measurements and analysis.
- Pace recording: operates according to pacing format and pacing mode, automatic measurements and analysis.
- Manual recording: works according to recording format, manual lead change.
- Measurement parameters: HR, P-R interval, P duration, QRS duration, QRS duration, T duration, Q-T interleave, Q-Tc, QRS axis, T axis, R (VS), S (V1), R (VS)+S(V1)

- Product safety type: Class I type CF defibrillation-proof applied part
- Polarization resistance voltage: ± 610 mV
- Noise level: ≤ 12 μ Vp-p.
- ECG signal input sampling frequency: 32 kHz
- Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz
- Sampling precision: 24-bit
- Minimum detection signal: 10 Hz, 20 μ V (peak-peak value) deflected sinusoidal signal can be detected.
- Pacing detection channel: standard II
- Accuracy of input signal: $\pm 5\%$
- Amplitude quantization: $\leq 5\mu$ V/LSB
- Dimensions: 315 mm (length)*215 mm (width)*92 mm (height).
- Net weight: 1.7 kg
- Interchannel time deviation: <100 μ s

1.3 Main Characteristics

- 7-inch high-resolution color LCD display, operated either through the touch screen or the function buttons.
- Sync collection for 12-lead ECG, uses digital signal processing technology to conduct AC filter, baseline filter and EMG filter on ECG signals, in order to get high-quality ECGs.
- Display of 3/6/12-lead ECG on one screen, and print mode, sensitivity, paper feed, filter state and other information, which facilitates comparative diagnosis.
- The device can be powered either by AC or DC (can adapt to 50/60 Hz AC frequency), with built-in rechargeable lithium battery and charging circuit, perfect battery overcurrent and overvoltage protection circuit.
- Multiple print mode and format, including automatic 12x1 6x2+1 (rhythm lead), 6x2, 3x4+2 (rhythm lead), rhythm 12, rhythm 10, rhythm 8, rhythm 6 and manual Trend graph and histogram of RR interval can be printed. Printed waveform length is adjustable. With timed print function to satisfy various application requirements.
- Rhythm leads can be arbitrarily selected to facilitate the observation of abnormal heart rate.
- Clinical information such as patient's number, name, gender, age, height and weight can be input.
- The built-in large capacity memory can store 1000 medical records, making it easy for the physician to review medical records and statistical information.
- Multi-language interface and report.

1.4 Software Overview

The ECG analysis program shows the results after analyzing the form of the electrocardiogram, providing auxiliary reference for doctors to make a diagnosis. The analysis results cannot be used as the only standard for a diagnosis. A comprehensive evaluation should be made by professional electrocardiogram technicians and physicians according to clinical experience and other test results.

The device is intended for use on all patient populations, which is decided by the clinical doctor. The analysis program only provides ECG analysis for patients above 3 years old (included).

- Name of software: ECG600G embedded software.
- Software specification: none
- Software version: V1.6.7
- Version naming rules: V <major version number>.<minor version number>.<revision version number>
- The version of the software can be obtained in "About".
- Name: ECG algorithm.
- Type: Mature algorithm.
- Use: to convert ECG signals of human body into intuitive waveform images and the analyzing.
- Clinical function: An electrocardiogram is an important method for clinical diagnosis of cardiovascular disease. How to use computer quickly, automatically and accurately analyze ECG has been a relevant topic among scholars. The ECG algorithm is key to determine the effectiveness of diagnosis and treatment of patients with heart disease.

2. SAFETY PRECAUTIONS

- Ensure that the device is placed on a flat level work table. Avoid strong vibrations or impacts when moving it.
- When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity. When the provided three-core power cord cannot be used, please use the built-in DC power supply or replace the three-core power cord that meets the standard requirements.
- A perfect power supply system and grounding are necessary in the room.

Warning: to avoid the risk of electric shock, the device must be connected to a power supply with protective grounding.

- If you have any doubts regarding the reliability of the protective grounding cable, or the connection can not be guaranteed, the

device must be run with built-in DC power supply.

- The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can't ignore the observation of the patient and device. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure the patient's safety.
- Please turn off the device and unplug the power cord before replacing the fuse or cleaning and disinfecting. Don't use sharp materials to rub the screen.
- Keep the device away from water, don't use or store it in places with high air pressure, humidity or temperatures over the recommended conditions, bad ventilation or too much dust.
- Do not use the device in places with flammable anesthetic gases or other flammable chemicals as there is a danger of explosion or fire.
- Do not use the device in medical hyperbaric oxygen chambers, as it may cause an explosion or start a fire.
- The device is not intended to act directly on the human heart. If this device is used with a cardiac defibrillator or other electric stimulating devices at the same time, single-use electrodes and ECG lead cables with defibrillation-proof function should be selected. It is better not to use this device with other electric stimulating devices at the same time. If it is necessary, there must be a professional technician present to provide guidance and the selected accessories should be approved by the manufacturer.

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

- When the electrocardiograph is used together with a high-frequency electrosurgical knife, the ECG electrode should be kept away from the knife to avoid burns or burning of the electrode wires due to high-frequency sparks.
- When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the bed. The defibrillation electrode should not touch the ECG electrode directly to avoid burns to the device or the patient.
- Please do not use the electrocardiograph in environments interfered by high-power devices such as high voltage cables, X-rays, or ultrasonic machines. Keep the device away from emission sources such as mobile phones.
- If other equipment is connected with the ECG device, it must be a class I device that complies with IEC 60601-1. Because the total leakage current may hurt the patient, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by the connected equipment.
- Notes related to EMC:

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

The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration used.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified by the manufacturer of the device or system as spare parts for the internal components may result in increased emissions of the devices or system and reduced immunity,

- Effects from radiated electromagnetic waves:

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

- Effects from shock and conduction electromagnetic waves:

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

- Effect from static electricity:

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

- Effect from thunder and lightning:

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

• Notes concerning ECG waveform measurement and analysis:

- The identification of P wave and Q wave is not always reliable with intensive EMG or C interference. Neither are the ST segment and T wave with baseline drift.

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

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

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

- Occasionally, frequent ventricular premature complexes may be identified as dominant beat.

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

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

3. WORKING PRINCIPLE AND STRUCTURAL CHARACTERISTICS

3.1 Working principle and its block diagram

3.1.1 The power supply unit

- Principle of power supply

After the AC power supply enters the switching power supply, it is converted to 12V DC voltage and supplied to the DC-DC power board, it also provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit and generates +5V and +3.3V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently satisfy working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

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

3.1.2. Signal acquisition unit

The signal acquisition unit uses a floating setting, which is a signal acquisition and processing system, including analog circuit part and A/D conversion (with sampling accuracy of 14 bits) and data processing part. The analog circuit consists of signal following, simplification, anti-aliasing low-pass filtering, lead-off detection and overload detection. CPU system is responsible for coordinating the work of each circuit such as the A/D converter, the lead-off detection circuit and the overload detection circuit, in order to achieve signal acquisitions, processing and lead-off detection. Control information and A/D conversion and data acquisition between the floating circuit and the solid circuit are transmitted through the optoelectronic coupler.

3.1.3 Control unit

- Principle of control unit

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

- Principle block diagram is shown in Figure 4-1

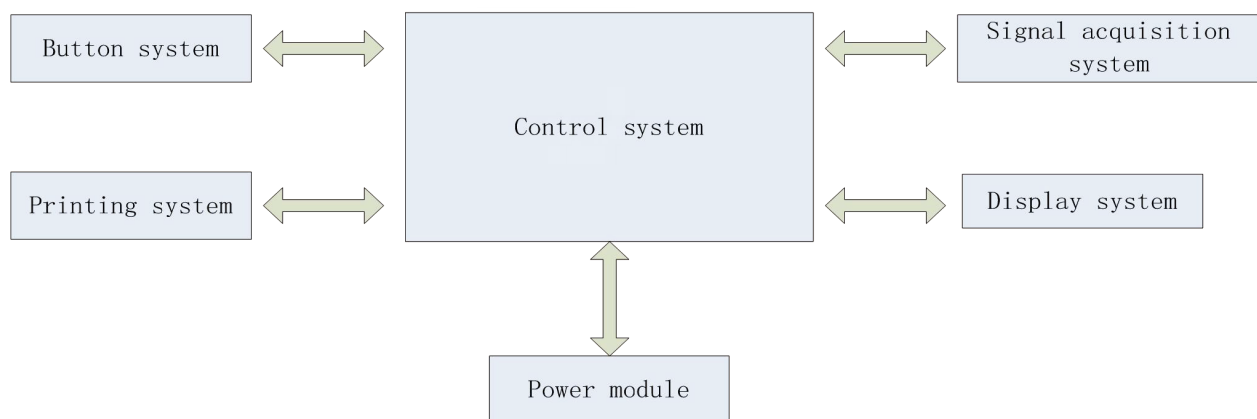


Figure 4-1 Block diagram of control unit

3.2 Name of parts and functions

3.2.1. Front view



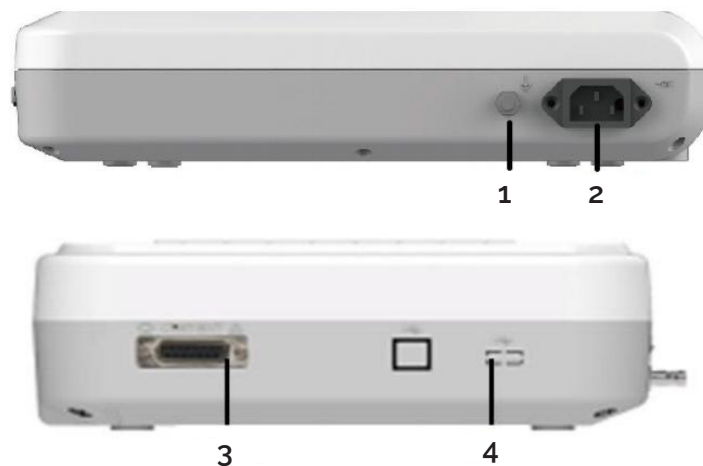
Figure 4-2 Front view

1. Paper compartment cover. Keeps the paper compartment closed, holds the printing paper.
2. Display screen. Displays patient's ECG and related information.
3. Button area. Controls the operations of the device and enter the information.

WARNING:

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

3.2.2 Side view

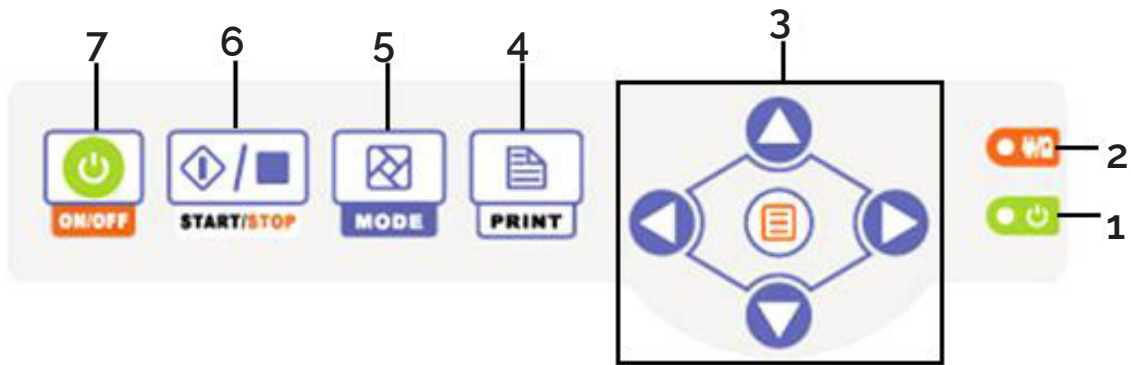


1. Input socket: connect with AC power cord.
2. Equipotential terminal: Connect with the potential equalization conductor.
3. Lead cable interface: Connect with lead cables.
4. USB interface: Communicate with the computer. The ECG data can be transmitted to a computer. Many functions can be achieved with its use such as archiving, managing and analyzing ECG data which facilitates clinical research organization teaching and training.

WARNING:

- Lead cables must be disconnected from patient before connecting with computer via the USB interface.
- Operator must not touch the USB interface and patient at the same time.







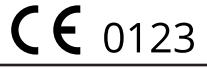



3.2.3. Buttons



1. Startup indicator: lights in green after turning on the device.
2. Power status indicator: Green indicates that the AC power supply is being used. At this time there is no battery in the device or the battery is full. Red and green alternating means the battery is being charged.
3. Direction buttons: including up, down, left, right and OK buttons, quick and convenient.
4. PRINT: Print the sampled ECG waveform or end the printing.
5. MODE: When the device is in sampling interface, use the MODE button to select the print mode.
6. Setting button for acquisition system: Collect ECG waveform and set the display mode.
7. ON/OFF: When the device is turned on, short press this button and it will prompt whether to shut down the device. Long press this button to turn off the device.

3.2.4 Symbols

~AC	Alternating current
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding.
	Caution! Refer to the accompanying document.
	Type CF equipment, with defibrillation-proof function
	USB interface
◀ PATIENT	Lead cable socket
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Latex free
	Atmospheric pressure limitation

	Temperature limitation
	Humidity limitation
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep away from rain
	Stacking limit by number
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community
	Refer to instruction manual/booklet
	Catalogue number
	Authorized representative in the European Community

4. OPERATION PRECAUTIONS

4.1 Precautions before use

- For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.
- Check to ensure that the device is in good condition.
- The device should be placed on a flat surface and moved gently to avoid strong vibrations or shock.
- Check to ensure that the lead cables are correctly connected and the device grounding is correct.
- The AC frequency and voltage should comply with the requirements and enough current capacity should be guaranteed.
- When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status are in good condition and the battery has enough power.
- When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should have equipotential grounding in order to protect the user and the operator.
- Install the device where it can easily be grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.
- Clean the lead cable with neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or germicides.
- Ensure that the device is running within the normal environmental temperature range of 5°C-40°C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure correct operation.

4.2 Precautions during use

- The printing can be started after the ECG waveform is stable.
- During use, the doctor should observe the patient carefully and should not leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.
- The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid the patient touching other parts of the device or conductor.
- The patient should not move during operation.
- Maintenance and repair to the device or accessories is not allowed during use.

4.3 Precautions after use

- Set the states of all functions to initial states.
- Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.
- Clean the device and all accessories and store them for the next use.

5. PREPARTIONS BEFORE OPERATION

5.1 Installation of recording paper

- The device adopts high-speed recording paper, its specification is 110 mm(W) x 20 m (L).
- The installation method of recording paper is described as below:
 - Slide the cover switch to the left to open the paper compartment cover. Take out the paper axis, insert it into the paper roll. The paper side with grids should be facing downwards. Then install it to the correct position in the paper compartment.



Figure 5-1 Installation of recording paper

- Pull out the recording paper from the slot of the paper compartment cover and close it.
- If the recording paper runs out during recording, the device will stop printing automatically and the screen will display a prompt of lack of paper, as shown in figure 6-2.



Figure 5-2 Lack of paper prompt

5.2 Power supply connection

5.2.1 AC

Insert one end of the provided three-core power cord into the device's input socket and insert the other end into a three-core power socket that meets the requirements. Ensure that the connection is secure and reliable and the device is automatically grounded. When the device is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

5.2.2 Battery

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

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

5.3. Lead cable connection

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

Warning: The lead cable interface can not be used for other purposes except as the input interface of ECG signals.

5.4 Electrode installation

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

Warning: do not test on wounded skin.

5.4.1. Chest electrodes

As show in Figure 6-3:

The chest electrodes should be installed to the following parts:

C1 (V1): The fourth intercostal space at the right sternal margin.

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

C3 (V3): Between C2 and C4.

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

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

C6 (V6): Left midaxillary line on the same place as C4.

Clean the chest skin where the electrodes will be installed with alcohol and apply some conductive paste to the skin (about 25 mm in diameter) and the edge of the chest electrode suction cup. Squeeze the suction ball to install the chest electrodes in positions C1-C6.

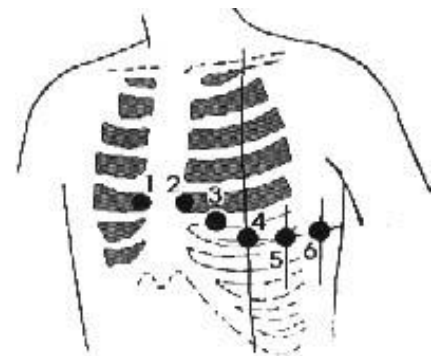


Figure 5-3 Installation of chest electrode

Warning: the conductive paste coating should be separated from each other and the chest electrodes should not touch each other to avoid short circuit.

Warning: please use qualified conductive past to avoid damaging the skin.

5.4.2 Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, then apply a small amount of conductive paste on the clean skin. The electrode connection of the limbs is shown in figure 5-4.

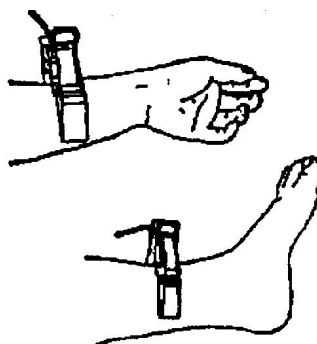


Figure 5-4 Installation of limb electrodes

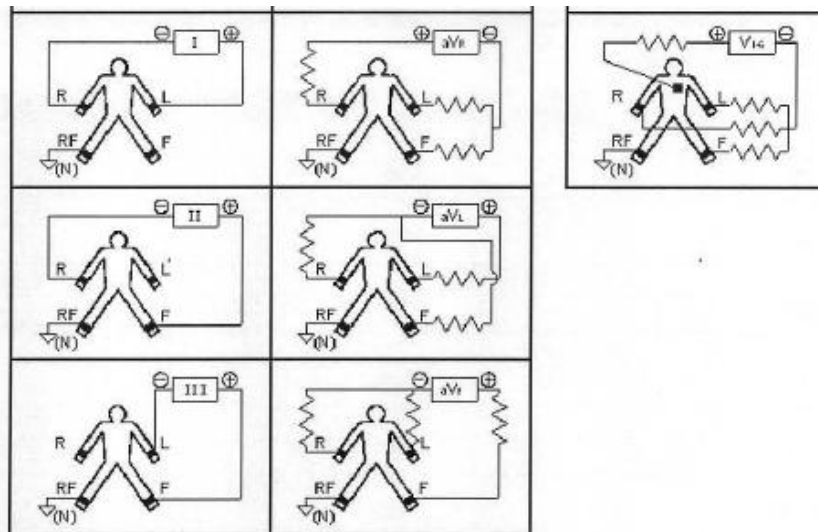
5.4.3. Colors of lead cables

Electrode position	European standard		American standard	
	Mark	Color	Mark	Color
Right arm	R	Red	RA	White
Left arm	L	Yellow	LA	Black
Left leg	F	Green	LL	Red
Right leg	N/RF	Black	RL	Green
Chest 1	C1	Red	V1	Red
Chest 2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest 3	C3	Green	V3	Green
Chest 4	C4	Brown	V4	Blue
Chest 5	C5	Black	V5	Orange
Chest 6	C6	Purple	V6	Purple

Warning

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

5.4.4 Lead method and system



5.4.5 Lead-off and overload indication

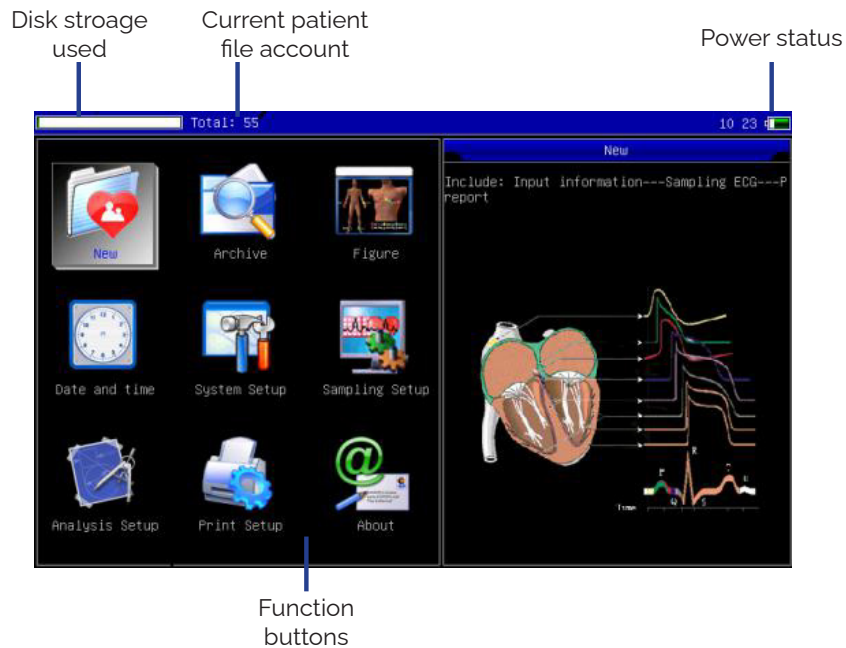
The device can check the connection status of the lead at any time. If lead-off or overload is detected, the screen will display corresponding lead code on the top left corner, as shown in figure 6-2.

Warning:

- In the lead off prompt area, red font represents lead-off, yellow font represent overload.
- When the connection between lead cable and patient or the device is not reliable and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.
- In the printed report, lead-off is marked with "°", and lead overload is marked with "+".

6. OPERATION INSTRUCTIONS AND PARAMETER SETTING

6.1 Main interface



A. Time: System time can be set in  so the detail time of the ECG recording can be noted.

B. Memory Usage: It directly shows the capacity of memory space according the actual usage. The green part represents the memory usage, the white part represents the remaining memory space.

C. Total number of cases stores in memory

D. Battery level (refer to 8.1)

E. Functional panel



Select to enter the sampling interface. Generally, the device will automatically enter this interface after powering on.



Select to enter the case management interface. In this interface the user can query, modify or delete case information.



Select to view the placement of leads.



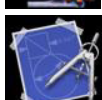
Select to set time and date.



Select to perform system setting.



Select to perform sampling setting.



Select to set the parameters used in automatic analysis.








Select to set the print mode, print style and print content, etc.



Select to view the information about our company, software version.



Quick switch: use the     buttons on the keyboard to switch between each function module, after selecting press  button to enter its setting.

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

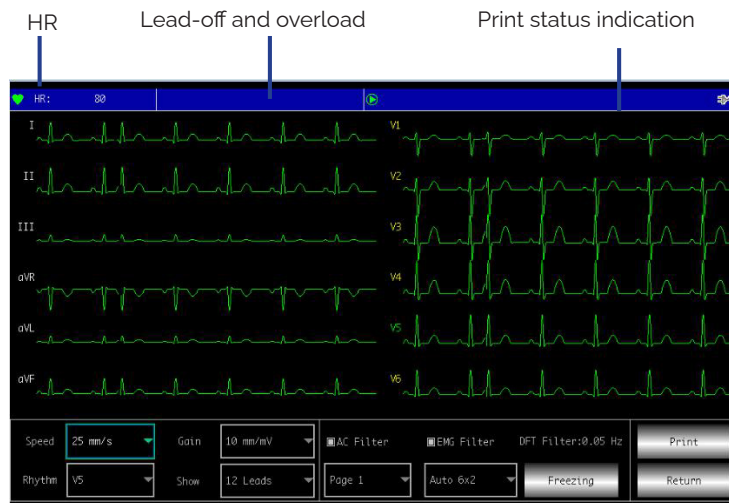
6.2 Sampling interface



Click  on the main interface or press the  button to enter the sampling interface.

Warning: There is input time of cases in the system setting, therefore, in default, case information should be input before sampling.

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



- Status bar
 1. HR: current sampled heart rate value.
 2. Lead-off and overload: In demo mode, it displays "DEMO ECG". In sampling mode, it displays the detected lead status. A red lead icon represents lead-off. A yellow lead icon represents overload.
 3. Print status indication:

Display content	Explanation
Process...	It is printing.
Waiting...	It is finishing printing.
No Paper	Lack of paper, user should restart printing after loading paper.
Print timeout	Communication failure between this system and printing sub-system.
ECG timeout	Communications failure between this system and sampling sub-system.
Low power	Low power, it cannot start printing.

• Display field

The screen displays sampled 12-lead ECG waveform, by double clicking the waveform, you can switch between 3-lead, 6-lead and 12-lead.


• Operation field


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

1. Speed: click the screen to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.


2. Gain (sensitivity): click the screen to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV. The calibration voltage signal and overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.

3. Filter: click the screen to switch the filter between no filter, AC filter, EMG filter, and DFT filter.

4. Print mode: use the  button to switch the print mode between Manual, Auto 6x2+1, Auto 6x2, Auto 4x3+1, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Rhythm 7, Rhythm 6, Rhythm 5, Rhythm 4, Rhythm 3 and Rhythm 2.

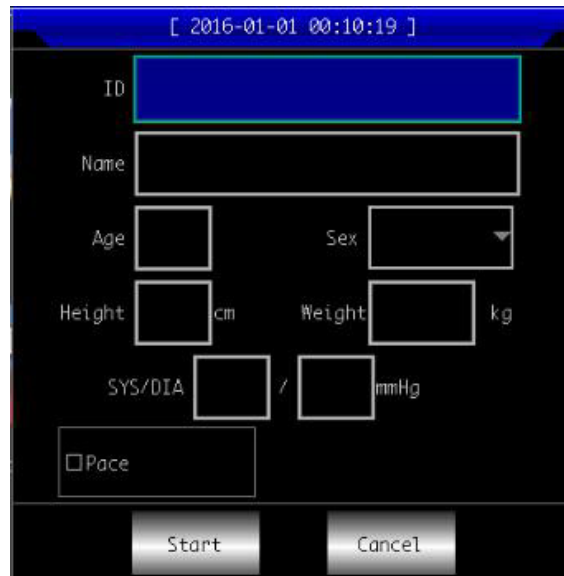
5. Print/End print: use the  button to start or end the printing operation.


- Auto mode: After starting to print, the system automatically prints and stores the real-time 12-lead ECG waveform. The length is determined by the relevant settings in the print setup. Based on the settings, the automatic analysis data and conclusions are printed and the system automatically ends printing.
- Manual mode: After starting to print, the user needs to switch the lead to print the waveform of different leads, that is, the ECG printed in the manual mode is asynchronous and the data is not saved. The user needs to press the PRINT button again when the print needs to be terminated.

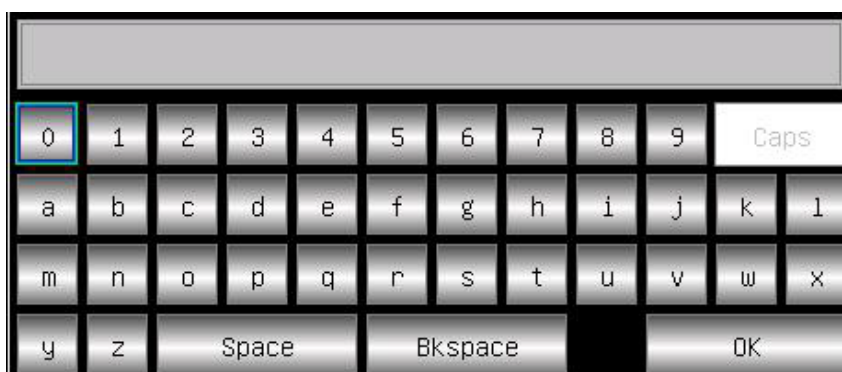
6. End sampling: After the device starts sampling, use the  button to end the sampling and back to the main interface.

6.3 Case information input interface

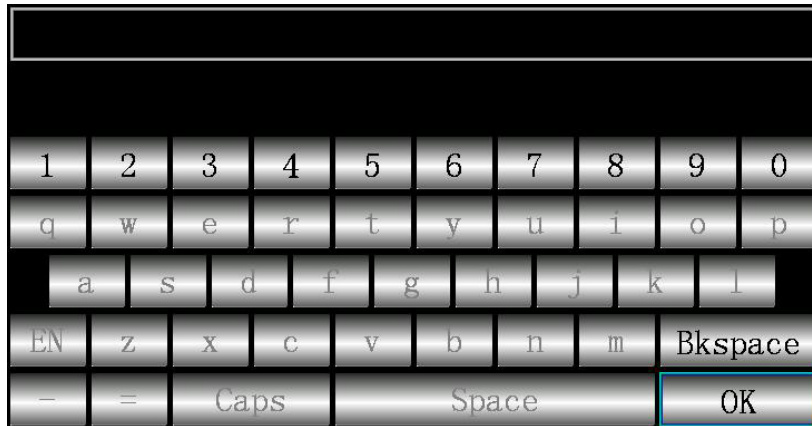
Due to the difference of system setup (refer to 6.6), users can choose to input case information before or after the sampling or not input the case information. The dialogue box is shown as below.



After selecting a box to edit, press the  button to show the keyboard as shown below. Selecting "Caps" can switch between numbers, lowercase letters, uppercase letters and symbols. "Space" is the space key, press it to enter a space; "Backspace" is the backspace key, press it to delete the last character entered. Click "OK" to confirm the entry and exit the interface.



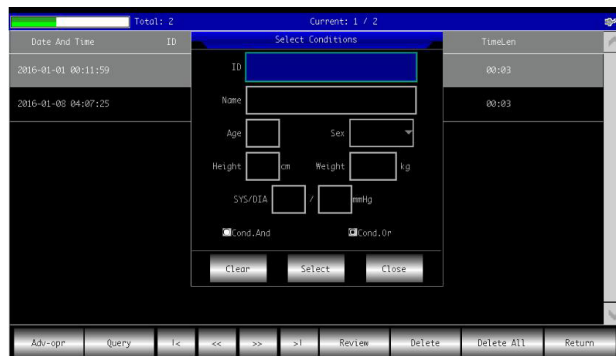
The keyboard may have input restrictions according to the limitation of content. The restricted keys will be grayed out and unavailable, as shown below:



6.4 Case management





In the main interface, click  to enter the case management interface, as shown below:



The above interface shows all medical records stored in the device. User can search necessary cases by query function in the interface (refer to 7.4.1), modify or delete case information by edit function and review stored case information.

Click  to jump to the first page of case list.

Click  to jump to the last page of case list.

Click  to jump to the previous page

Click  to jump to the next page.

In the operation field, "List All" contains menus of export cases in the device to the file (cms60og_archive) of a U-disk via the USB interface.



6.4.1 Query

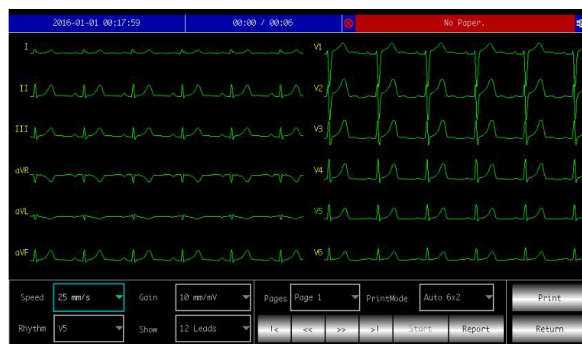
Click "Query" to enter the query interface shown below. Input query conditions and click "Query" to obtain expected results. After clicking "Clear", the system will clear all query conditions that have been entered.

"Cond.And" and "Cond.Or" indicate the matching mode of the query conditions. You can choose one of the two. If you select "Cond.And", the displayed query results will satisfy all the input conditions at the same time; if you select "Cond.Or", the displayed query results only need to meet any of the conditions entered.

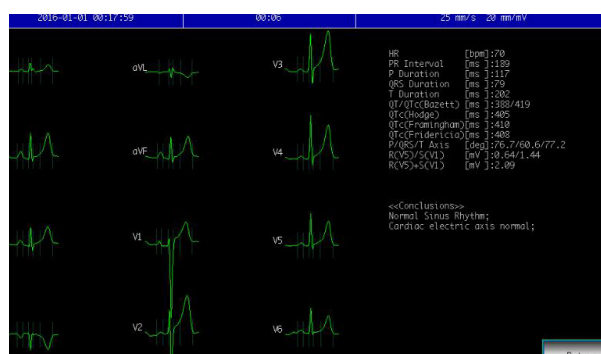
Suggestion: When there are many cases, it would be better to input accurate query conditions and choose "Cond.And" to quickly find the case.



6.4.2 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click "Review" to display the case information. The user is allowed to modify the patient's information, after clicking "Save", the information will be changed. Please note that the modification is irreversible. Make sure the input information is correct, click "Review" to enter the review interface, which is similar to the sampling interface.




Click "Report" to enter the diagnosis interface shown below, double-clicking to view a single QRS waveform. If a case length is larger than 6 seconds, clicking "Start" could review it in dynamic mode and the button turns to stop during dynamic reviewing. "<" and ">" and "Report buttons" are unavailable; if case length is shorter than 6s, "Start" is gray and unavailable.







In review interface, users can use  button to switch print mode and use  to print.

6.5 Date and time setup




In the main interface, click  to enter the following interface to set date and time.

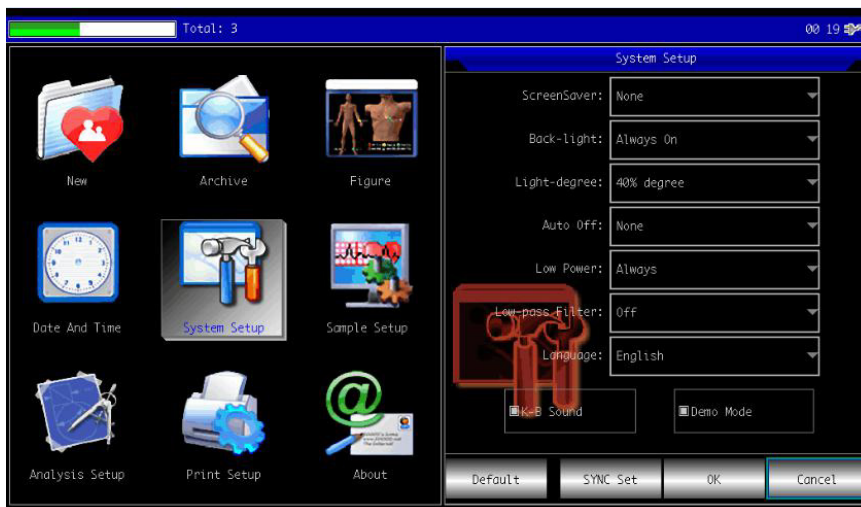


In the current interface, the user can switch between items using the buttons   and adjust the content of the item with the buttons  . It can also be changed through the touch screen function which is convenient and quick.

6.6. System setup



In the main interface, click  to enter the system setup interface, as shown below:




After clicking "Default", the system will restore all settings to default.

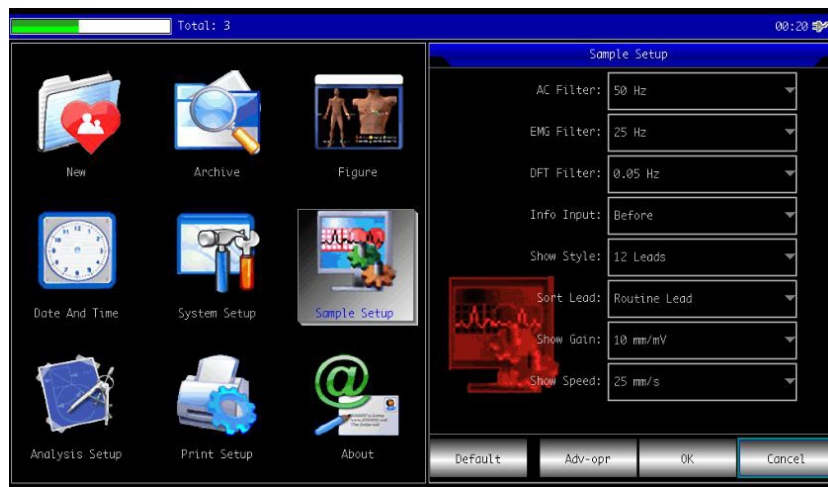
The optional content of each setting item and its description are show in the following table:

Item	Options	Description
Back-light	[30 seconds]/[1 minute]/[2 minutes]/[5 minutes]/[10 minutes]/[Always on]	If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to "Always On", the backlight will always stay on.
Light-degree	[40% degree]/[60% degree]/[80% degree]/[100% degree]	After setting light degree, the screen will display different backlight strength.
Auto Off	[None]/[1 minute]/[3 minute]/[5 minutes]/[10 minutes]/[15 minutes]/[30 minutes]/[60 minutes]	If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to "None", the system will always keep on.
Low Power	[None]/[Only once]/[Always]	It determines the alarm method that the device uses with low power.
Filter Freq	[50 Hz/35 Hz]/[50Hz/25Hz]/[60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	To set the parameters of AC filter and EMG filter.
Language	[English]/[Chinese], etc.	To set the default language of system.
K-B Sound	On/Off	If it is selected, the button makes sound while pressing, otherwise, there will be no sound.
Demo Mode	On/Off	If it is selected, the system will run in Demo mode; otherwise, the system will run in sampling mode.

6.7 Sampling setup



In the main interface, click  to enter the sampling setup interface, as shown below:



After clicking "Default", the system will restore all settings to default. The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
AC Filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the AC filter.
EMG Filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the EMG filter.
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Turn on or off the Baseline filter.
Info Input	[Before]/[After]/[NoneInput]	Set to input the case information before or after sampling or no input
Show style	[3 leads]/[6 leads]/[12 leads]	Set the display method of ECG
Show gain	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Set the gain of displayed ECG
Show speed	[12.5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Set the speed of displayed ECG, during printing, the auto mode and rhythm mode does not support the speed of 5 mm/s, 10 mm/s or 12.5 mm/s

6.8 Print Setup



In the main interface, click  to enter the print setup interface, as show below:



After clicking "Default", the system will restore all settings to default.

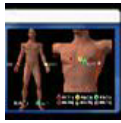
The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
Print Mode	[Auto 6x2+1]/[Auto 6x2]/ [Auto 4x3+1]/[Auto 4x3]/ [Auto 3x4+1]/[Auto 3x4]/ [Auto 2x6+1]/[Auto 2x6]/ [Rhythm 7]/[Rhythm 6]/ [Rhythm 5]/[Rhythm 4]/ [Rhythm 3] and [Rhythm manual]	The system takes the selected option as default print mode.
Lead Gain	[Smart]/[Current]	The option selected will be used as printing gain mode. "Smart" means the system will adjust gain automatically to fit paper height; "Current" means it will use screen waveform gain as the of printing.
Auto Strip	[3 sec]/ [4 sec]/ [5 sec]/ [6 sec]/ [8 sec]/ [10 sec]/ [15 sec]/[20 sec]/[25 sec]	The system takes the selected option as the print time length of each strip.
Rhythm Strip	[10 sec]/ [15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec]	When "Print Mode" is set to "Rhythm 12" "Rhythm 10" "Rhythm 8" or "Rhythm 6", the system takes the selected option as the print time length of each waveform.
Average QRS	[6x2+Mark]/[6x2]/[4x3+Mark]/ [4x3]/[3x4+Mark]/[3x4]/[None]	When "Print Mode" is set to "Auto" or "Rhythm", the system uses the selected format to print the average QRS waveform
Auto-Diag	[All]/[Data]/[Conclusion]/ [None]	The diagnosis contains data and conclusion two parts, which can be chosen by user as needed.
Periodic	[OFF]/[per 1 min]/[per 2 min]/ [per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min]	During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the printing mode is manual mode, the printing will output "Auto 12x1" format, otherwise, it will output according to the current setting mode.

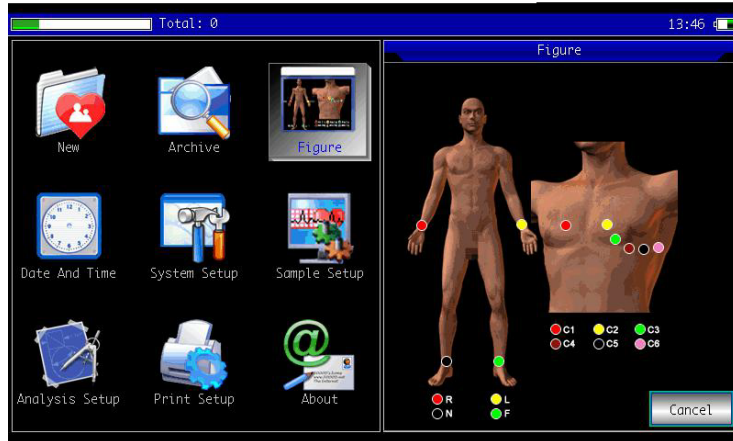
Note 1: The settings of auto strip, rhythm strip, average QRS, auto diagnosis and periodic print are only optional in auto mode and rhythm mode.

Note 2: If print time length is less than 8s, the sampling and analysis time will be 8s; if the print time length is equal to or greater than 8s, the sampling and analysis time keeps the same print time.

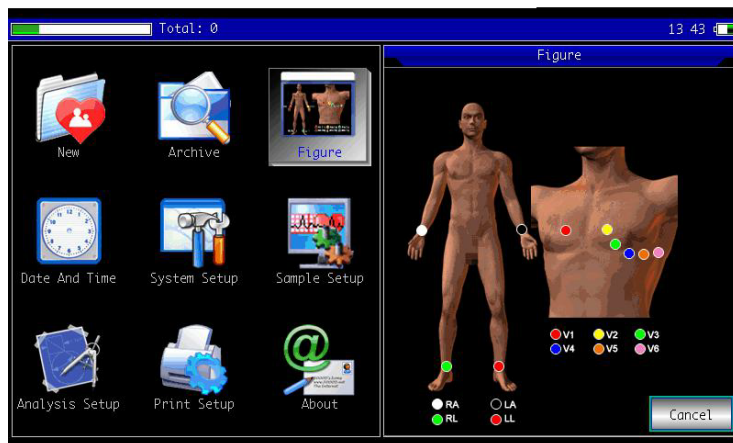
6.9 Lead placement



In the main interface, click  to view the schematic diagram of lead placement, the European Standard is shown as below:




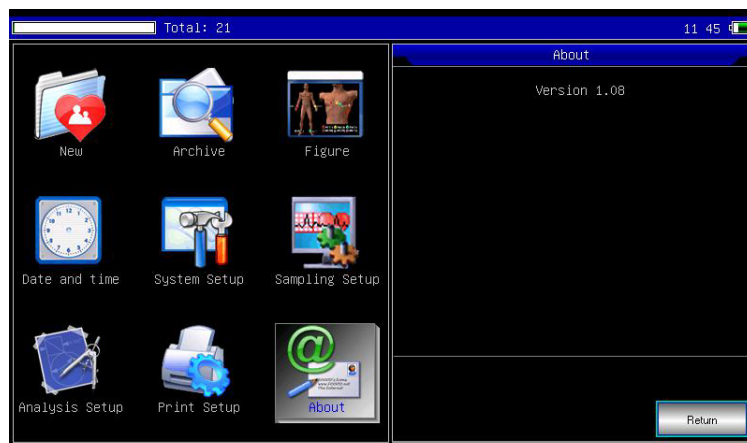
The american standard is shown as below:



6.10 About



In the main interface, click  to view the information regarding the device, as shown below:

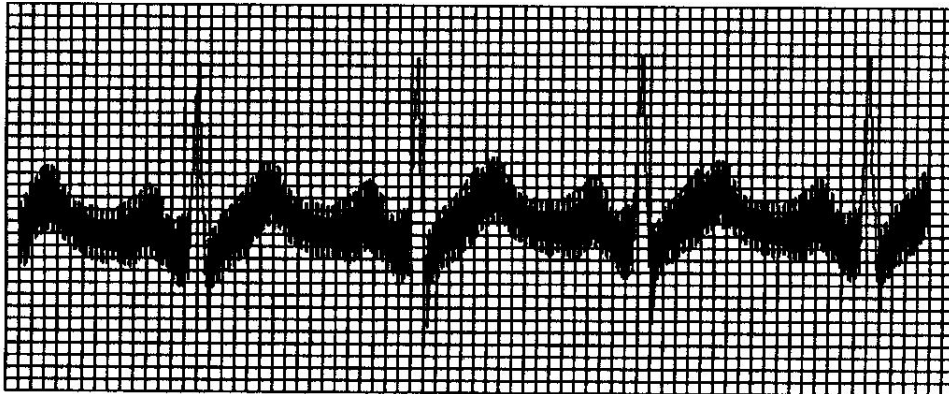


7. TROUBLESHOOTING

7.1 Auto shutdown

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

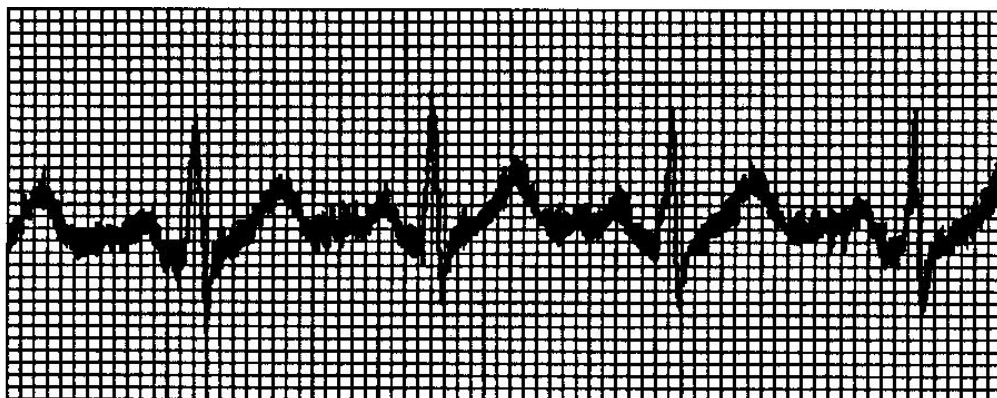
7.2 AC Interface



- Is the device grounded reliably?
- Are the electrodes or lead cables connected correctly?
- Are the electrodes and skin daubed with enough conductive paste?
- Is the metal bed grounded reliably?
- Is the patient touching the wall or metal parts of the bed?
- Is the patient touching other people?
- Is there a high power electric equipment operating nearby such as an X-ray machine or ultrasonic device?

Warning: If the interference can not be removed after taking the above measures, please use an AC filter.

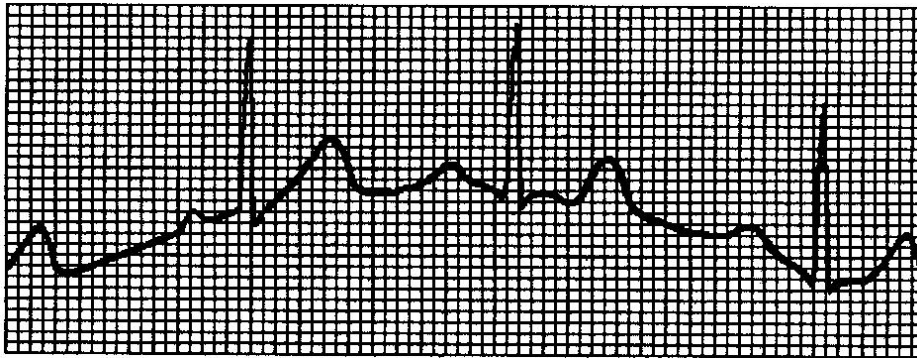
7.3 EMG Interference



- Is the room comfortable?
- Is the patient nervous?
- Is the bed too narrow?
- Is the patient speaking during the recording?
- Are the limb electrodes too tight?

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

7.4 Baseline drift



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

Warning: if the interference can not be removed after taking the above measures, please use a baseline filter








7.5 Troubleshooting list

Problem	Cause	Solution
Too large interference, disorderly waveform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and is speaking. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	<ol style="list-style-type: none"> 1. AC interference is large. 2. Patient nervous and EMG interference is large. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Irregular waveform, large up and down beeline figure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient's skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use high quality alcohol. 2. Clean electrode and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge battery.
Baseline draft	<ol style="list-style-type: none"> 1. Low power 2. Patient is moving 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. Thermal paper problem. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the battery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal print paper with specified one.

8. MAINTENANCE

8.1 Battery

The device is designed with built-in fully sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging and discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on the right edge of the LCD screen in powering on state, as shown in the table. After it is completely discharged, the battery needs 5 hours to charge to 90% and 5.5 hours to charge to full capacity.

No.	Icon	Description
a		The battery status is unknown, generally appears 1 min after turning on.
b		Using AC power supply and the battery is full or no battery is in the device.
c		Using battery, battery is full
d		Using battery, battery is at 3/4 capacity
e		Using battery, battery is at 1/2 capacity
f		Using battery, battery is at 1/4 capacity
g		Using battery and the battery is low. It is recommended to charge it before use or switch to AC power supply.

Note: When charging the battery, the displayed status of the battery level switches between icon f to c.

The device can continuously print for 1.5 hours or work for more than 4 hours in standby mode when battery is completely charged. When the device is powered by battery, a battery icon will be displayed on the LCD screen, showing the battery capacity in 5 modes. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

Note: The above is obtained by printing demo waveform under the test environment of temperature at 25°C, speed of 25 mm/s and gain of 10 mm/V. In actual use, the operation time may be shortened due to operation conditions and environment.

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

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

Warning:

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

8.2 Recording paper


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

- When using recording paper, do not use recording paper with wax on the surface or in grey/black colors. Otherwise, the wax will stick to the heating part of the print head, resulting in abnormal work or damage the print head.

- High temperature, humidity and sunlight may cause the recording paper to change color. Please keep the recording paper in a dry and cool place.
- Please do not place the recording paper under fluorescent light for a long time, otherwise it will affect the recording effect.
- Please do not put the recording paper together with the PVC plastic, otherwise the color of the recording paper will change.
- Please use a recording paper with the specified dimensions. Recording paper that does not meet the requirements may damage the thermal print head or silicone rubber roller.

8.3 Maintenance after use



- Press  button to shutdown the device.
- Unplug the power cord and lead cabled. Hold the header of the plug to disconnect and do not pull the cable with excessive force.
- Clean the device and accessories, cover them to protect against dust.
- Store the device in a cool and dry place, avoid strong vibrations when moving.
- When cleaning the device, do not immerse it in the cleaning solution. Power supply must be cut off before cleaning. Use neutral detergents for cleaning. Do not use any detergent or disinfectant containing alcohol.

8.4 Lead cables and electrodes

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

Note: The resistance of the lead cable with defibrillation-proof protection function is about 10 K Ω .

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

Bending or knotting will shorten the service life of the lead cable. When using it, please straighten the lead cable first. The electrode should be well stored. After long time use, the surface of the electrode may oxidize and discolor due to corrosion and other factors, which may affect the signal acquisition. In this case, the electrode must be replaced.

8.5 Silicone rubber roller

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

8.6 Cleaning of thermal print head

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

8.7 Disposal of product scrap

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

8.8 Others

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

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

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

9. PACKING LIST AND ACCESSORIES

9.1 Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents:

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

9.2 Notes

- Please follow the instructions on the package when opening the package.
- After unpacking, please check the accessories and accompanying documents in accordance with the packing list, then start inspecting the device.
- If the packaging content does not meet the requirement or the device does not work properly, please contact our company immediately.
- Please use the accessories provided by our company, otherwise the performance and safety of the device may be affected. If accessories provided by other company need to be used, please consult first with the after-sales service of the company.
- The packaging should be kept properly for future use in regular maintenance or device repair.

APPENDIX I ECG AUTOMATED MEASUREMENT AND INTERPRETATION GUIDE

1. Preface

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

According to the requirement of IEC60601-2-51:2003 *Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Clause 50 Accuracy of operating data*, the appendix gives a description of verification process and results of the performance for automated measurement and automated interpretation.

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

2.1 Measurement parameters

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

2.2 Interpretation items

No.	Item
1	No abnormal
2	Sinus mode Bradycardia
3	Sinus mode Tachycardia
4	Left atrium Hypertrophy
5	Right atrium Hypertrophy
6	Dual atrium Hypertrophy
7	QRS low voltage
8	Cardiac electric axis normal
9	Left axis deviation
10	Right axis deviation
11	Completeness Right Bundle branch block
12	Completeness Left Bundle branch block
13	Completeness Right Bundle branch block
14	Completeness Left Bundle branch block
15	V1 shows RSR' type
16	Left anterior fascicular block
17	Left posterior fascicular block
18	Left ventricular hypertrophy
19	Right ventricular hypertrophy
20	I atrioventricular block
21	Early anteroseptal MI
22	Possible acute forepart anteroseptal MI
23	Old anteroseptal MI
24	Early anterior MI
25	Possible acute anterior MI
26	Old anterior MI
27	Early extensive anterior MI
28	Possible acute anterior MI
29	Old extensive anterior MI
30	Early apical MI
31	Acute apical MI
32	Old apical MI
33	Early anterolateral MI
34	Possible acute anterolateral MI
35	Old anterolateral MI

No.	Item
36	Early high lateral MI
37	Possible acute high lateral MI
38	Old high lateral MI
39	Early inferior MI
40	Possible acute inferior MI
41	Old infolateral MI
42	Early inferolateral MI
43	Possible acute interolateral MI
44	Old inferolateral MI
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia
46	ST depression, mild anterol myocardial ischemia
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia
53	ST depression, anteroseptal myocardial ischemia
54	ST depression, anterol myocardial ischemia
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia
56	ST depression, mild apical myocardial ischemia
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia
59	ST depression, inferior myocardial ischemia
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia

2.2 Intended use

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

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

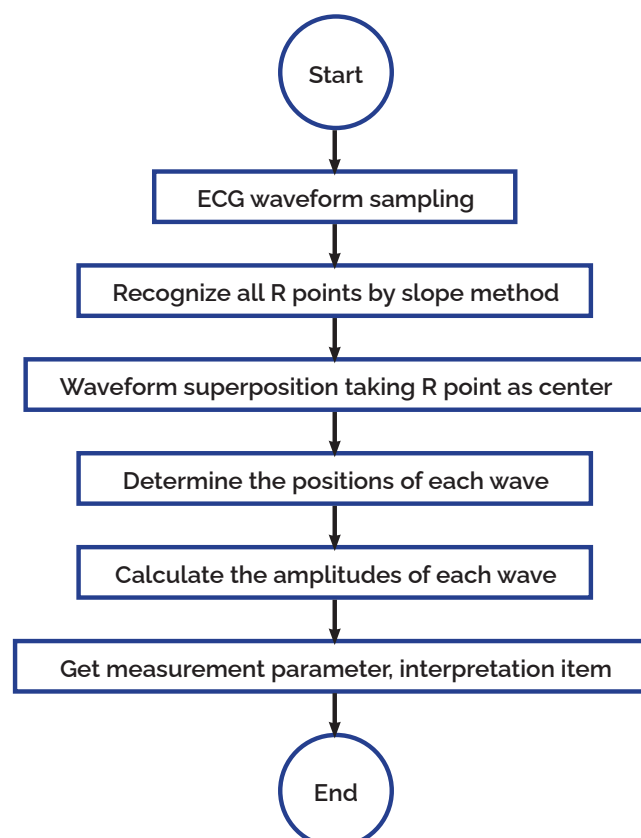
3. Algorithm description

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

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

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

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

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

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

C. dFin the cardiac impulse location, give an initial threshold value: If the distance from the previous qrs-complex to the current location is less than 150 ms, then give up the location. Otherwise, take the 1/4 of threshold value as a reference, find the beginning of qrs-complex within 100 ms before the current location.

When the value is less than the threshold value, it may be the end of qrs-complex. Take the $1/4$ threshold value as a reference, find the end of qrs-complex. If the found qrs-complex is wide, this qrs-complex shall be excluded. Otherwise, save the found qrs-complex.
D. Locate: after you have found the qrs-complex, search the max value point between the beginning point and end point in the ECG original data, mark the point as cardiac impulse location.

E. Dynamically threshold adjustment: after finding the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as $1/3$ of the average of the nearest three cardiac impulses.

F. After finding the cardiac impulse location, compute the RR-interval and accumulate it with the previous RR-intervals, then count the number of accumulated RR-intervals.

G. Continue searching until the end of the data and calculate the global average value for RR-intervals at the same time.

3.2 Find the beginning/end for each wave

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

• Read data

a. Read one data of qrs-complex: take the peak of R-wave as reference, locate directly to the original ECG file, read a piece of data containing the qrs-complex.

b. Preprocessing: superimpose the absolute value of slope for 12-lead signals.

c. Use the preprocessed data to carry on the searching of QRS-complex, P-wave and T-wave as the followings.

d. Read the next data of qrs-complex, repeat step 2 and step 4 until the analyzing of all qrs-complex are finished.

• Find QRS-complex

a. Calculate the threshold value of S-wave: search the minimal value within 200 ms after the peak of R-wave, take the value that equals to minimal value plus 0.4, as the threshold value for finding the end of S-wave.

b. Find the beginning of Q-wave: take 0.5 as the threshold value, search forwards starting from R-wave, a point that's less than the threshold value, within 0 ms-200 ms before the peak of R-wave, which is the beginning of Q-wave.

c. Find the end of S-wave: search backwards starting from R-wave, a point that's less than the threshold value of the end of S-wave, within 0 ms-200 ms after the peak of R-wave, which is the end of S-wave.

• Find P-wave

a. Peak of P-wave: search the max value within 30 ms-100 ms before the beginning of Q-wave, temporarily mark the point as the peak of P-wave.

b. Find the end of P-wave: search the minimal value between the peak of P-wave and the beginning of Q-wave, the minimal value plus the 0.05 is the threshold value, use the threshold value to find the end of P-wave.

c. Find the beginning of P-wave: search the minimal value within 150ms before the peak of P-wave, the minimal value plus 0.06 is the threshold value, use the threshold value to find the beginning of P-wave.

d. If the found P-wave is still narrow, it means that P-wave doesn't exist.

• Find T-wave

a. Peak of T-wave: search the max value within 30 ms- 300 ms after the end of QRS-complex, save it as the peak of T-wave.

b. Threshold value of the beginning of T-wave: search the minimal value within 0 ms-100 ms after the end of QRS-complex, the minimal value plus $1/10$ of the peak value of T-wave is the threshold for finding the beginning of T-wave.

c. Threshold value of the end of T-wave: search the minimal value within 20 ms after the peak of T-wave, the minimal value plus $1/10$ of the peak value of T-wave is the threshold for finding the end of T-wave.

d. Find the beginning of T-wave: in the range between the minimal value in step b and the peak of T-wave, find a point that is less than the threshold value of the beginning of T-wave, the point is the beginning of T-wave.

e. Find the end of T-wave: in the range between the minimal value in step c and the peak of T-wave, find a point that is less than the threshold value of the end of T-wave, the point is the end of T-wave.

• Explanation of the equipotential segment

In searching the QRS-complex, this algorithm adopts the analysis method of superposition of the slopes for all leads, therefore, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the start and end point of the QRS-complex. It depends on the number of leads containing equipotential segments. If there are more leads containing equipotential segments, the slope value will be smaller after superposition, so it is difficult to meet the threshold condition and only a small part of the equipotential segments is counted to the start and end points of the QRS-complex. On the contrary, if there are less leads containing equipotential segments, a large part of the equipotential segments will be counted to the start and end points of the QRS-complex. Anyway, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the QRS-complex duration.

3.3. Amplitude measurement

After finding the position of each wave, i.e. the start and end points of P wave, QRS complex and T wave, use the following method to measure P, Q, R, S, ST and T waves of each lead.

• P-wave

Calculate the average value of the data 20ms before the start point of P wave and use this average value as the baseline of P wave. Find the max value between the start point and end point of P wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of P wave.

- Q/R/S wave

Calculate the average value of the data 10-30 ms before the start point of QRS complex and use this average value as the baseline QRS complex. Search boundary points that exceed the baseline from the start point of Q wave to the end of S wave. Each adjacent two boundary points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave (see the definition below). If it is a recognizable minimum wave, first identify its direction. If it is above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.

- ST segment

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

- T-wave

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

- Recognition of minimum wave

The minimum wave can be recognized by the algorithm according to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG, Clause GG.5 Definition of waveforms, measurement of minimum waves. The wave that meet the following conditions is the minimum wave that can be recognized by the algorithm.

- The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;
- The signal part under consideration deviates at least $30\mu\text{V}$ from the reference level for a duration of at least 6 ms;
- The minimum observable duration of wave under consideration is 12 ms and amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4. Calculation after intervals determination

The following parameters are determined according to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG Definitions and rules for the measurement of ELECRTOCARDIOGRAMS.

No.	Parameter	Calculation
1	HR	$60/RR$ (1)
2	PR-INTERVAL	Q_s (2)- P_s (3)
3	P-duration	P_e (4) - P_s (3)
4	QRS-duration	S_e (5) - Q_s (2)
5	T-duration	T_e (7) - T_s (6)
6	QT	T_e (7) - Q_s (2)
7	QTc	QT/\sqrt{RR} (1)
8	P/QRS/T electric axis	Electric axis formula: $\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) / \pi$ (8) P electric axis: S_{III} : voltage sum from the beginning point to point of P-wave on lead III S_I : voltage sum from the beginning point to point of P-wave on lead I QRS electric axis: S_{III} : voltage sum from the beginning point to end point of QRS-complex on lead III S_I : voltage sum from the beginning point to end point of QRS-complex on lead I T electric axis: S_{III} : voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave lead III S_I : voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave lead I
9	R(V5)	Height (voltage value) of R-wave on lead V5
10	S(V1)	Height (voltage value) of S-wave on lead V1

Note:

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

3.5 Interpretation judgments based on parameters

No.	Item	Rule of interpretation
1	No abnormal	No abnormalities detected
2	Sinus mode Bradycardia	Sinus P-wave. PR-interval between 110 ms-210 ms, HR \leq */min, general* \approx 50
3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave. PR-interval between 110ms-210ms, HR \geq */MIN, GENERAL* \approx 100
4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave \geq 110 ms, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak
5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave \geq 0.25 mV or P-wave is sharp.
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave \geq 0.25 mV and P-wave duration \geq 110 ms
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads $<$ 0.5 mV and voltage of V1-V6 chest leads $<$ 0.8 mV
8	Cardiac electric axis normal	QRS-axis between 30 to 90 degree
9	Left axis deviation	QRS-axis between -90 to -30 degree
10	Right axis deviation	QRS-axis between 120 to 180 degree
11	Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $>$ 120 ms, R-wave of lead V1 or VR is wide (width of R wave $>$ 80 ms)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $>$ 120ms, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $<$ 120 ms, R-wave of lead V1 or VR is wide.
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $<$ 120 ms, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave $>$ 80 ms)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration $<$ 110 ms, QRS axis $<$ -30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration $<$ 20 ms, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration $<$ 110 ms, QRS-axis $>$ 90 degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qR type and Q-wave of lead II and III $<$ 20 ms.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I $>$ 1.5 mV, R amplitude of lead V5 $>$ 2.5 mV, R amplitude of lead aVL $>$ 1.2mV, R amplitude of lead aVF $>$ 2mV, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 $>$ 4 mV (male) or 3.5 mV (female).
19	Right ventricular hypertrophy	R amplitude of lead aVR $>$ 0.5mV, R amplitude of lead V1 $>$ 1mV, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 $>$ 1.2mV, R amplitude of lead V1 is larger than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude.
20	I atrioventricular block	PQ interval $>$ 210 ms
21	Early anteroseptal MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3 no change of leads V4, V5

22	Possible acute forepart anteroseptal MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5
23	Old anteroseptal MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5
24	Early anterior MI	Early myocardial infarction
25	Possible acute anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V3, V4, V5 no change of leads V1, V2, V6.
26	Old anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6
27	Early extensive anterior MI	Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5
28	Possible acute extensive anterior MI	Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5
29	Old extensive anterior MI	Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5
30	Early apical MI	Early myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3
31	Acute apical MI	Acute myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3
32	Old apical MI	Old myocardial infarction change of leads V4, V5 no change of leads V1, V2, V3
33	Early anterolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
34	Possible acute anterolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
35	Old anterolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6
36	Early high lateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6
37	Possible acute high lateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6
38	Old high lateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6
39	Early inferior MI	Early myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL
40	Possible acute inferior MI	Acute myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL
41	Old inferior MI	Old myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL
42	Early inferolateral MI	Early myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF
43	Possible acute inferolateral MI	Acute myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF
44	Old inferolateral MI	Old myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads V4, V5 and no change of leads V1, V2, V3
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	Mild ST-segment depression of leads I, aVL and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6

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

Note:

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

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

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

Abnormal Q-wave:

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

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

ST elevation:

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

ST slope elevation:

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

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

According to the requirement of IEC60601-2-51:2003 *Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph*, the CSE measurement database, CSE diagnostic database, CTS calibration database and customized data shall be used to evaluate the function of automated measurements and automated interpretations.

Verification	Database	Database items
Automated measurement	CTS database	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL 20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL202010 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	CSE measurement database	MA_0001~MA0125
Automated interpretation	CSE diagnostic database	D_0001~D_1220
	Customized data	000001~000549

4.2 CTS introduction

The CTS computerized ECG conformance testing project was launched in 1989 by the European Union. This project laid the foundation for computerized ECG conformance testing service. Currently, about 20 types of waveform have been designed derived from the test signals having an infinite length, these signals are part of the CTS-ECG test database and have proven their effectiveness in a series of official tests. According to the requirement of *IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance of recording analysing single channel and multichannel electrocardiograph Clause 50.101.1*, 13 data (CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL 20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL202010 CAL20260 CAL20500 CAL30000) are used in the automated parameters verification for this test.

4.3 CSE Introduction

The EU CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) ECG database contains 3-lead measurement database of collection1 and collection2, 12-lead measurement database of collection3 and collectio4 and a diagnostic database of collection5. In which, the 12-lead measurement database contains 250 groups of interference data; Diagnostic database contains 1220 cases of short-term ECG recording. The primary development purpose of using 12-lead or 15-lead is to evaluate the performance of the automatic ECG analyzer. In addition to the normal data, the database also includes clinically confirmed ECGs of variety cases, such as left ventricular hypertrophy, right ventricular hypertrophy, every part of myocardial infarction and ventricular hypertrophy accompanying myocardial infarction. The database has made a great contribution to the study of electrocardiology, which is, the CSE group published a report on the recommended standard for general ECG measurements based on the investigation and study of the database, which has been widely recognized by the world.

CSE database diagnostic items:

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

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

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

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

4.5. Data preprocessing

4.5.1 CTS preprocessing

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

4.5.2 CSE preprocessing

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

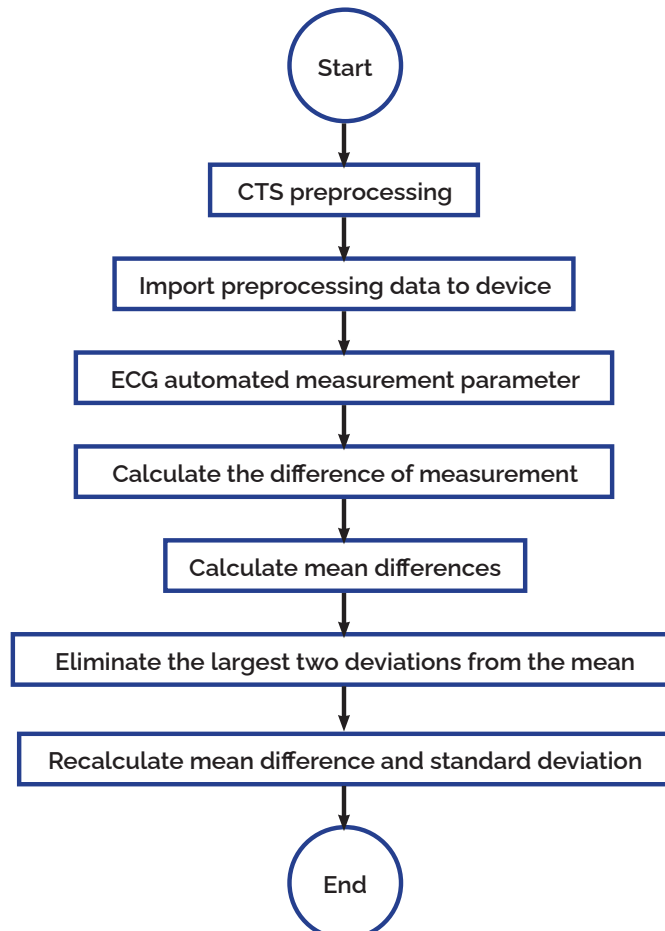
4.5.3 Customized data preprocessing

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

5. Process and Result of Verification

5.1 Verification of measurement function

• Verification and Process for CTS measurement database: (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) imported to the device shall be used to verify the automated measurement parameters.

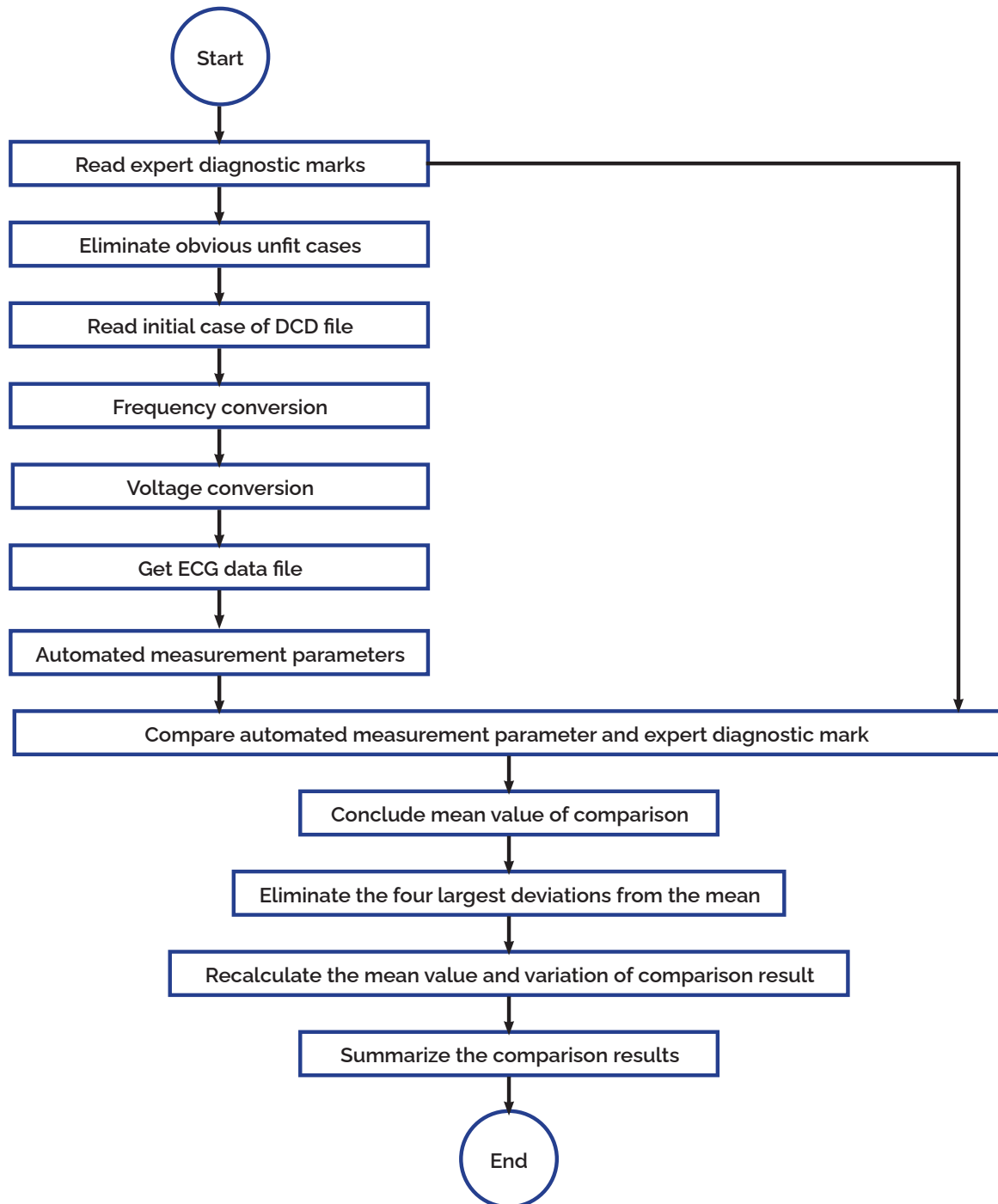


• Verification and Process for CSE measurement database: Import the converted case files into the device, add appropriate database records, then waveform for all case files can be reviewed in the device, therefore the automated measurement parameters can be obtained.

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

Make a comparison between the ECG analytical parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) and the diagnostic parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) provided by CSE database. Draw the two groups of waveform and mark the location of the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave corresponding to each case. The picture provides a visualized comparison, so the mean and standard deviation of the differences can be calculated. According to the requirement of IEC60601-2-21:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph, the four largest deviations from the mean shall be eliminated before recalculation of mean and standard deviation of the differences.

Flow diagram of CSE measurement database verification process.



5.1.3 Verification results

- Accuracy of amplitude measurements

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

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

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

- Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

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

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

- Accuracy of interval measurements on biological ECGs

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

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

- Stability of measurements against NOISE

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

Global measurement parameters	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean (ms)	Standard deviation (ms)
P-duration	High frequency	-5.65	12.33
P-duration	Line frequency	-0.25	12.71
P-duration	Base-line	-4.90	33.15
QRS-duration	High frequency	-0.95	5.13
QRS-duration	Line frequency	1.35	4.71
QRS-duration	Base-line	-1.55	7.68
QT-interval	High frequency	-14.55	6.51
QT-interval	Line frequency	-8.55	20.73
QT-interval	Base-line	36.20	64.47

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

Test condition:

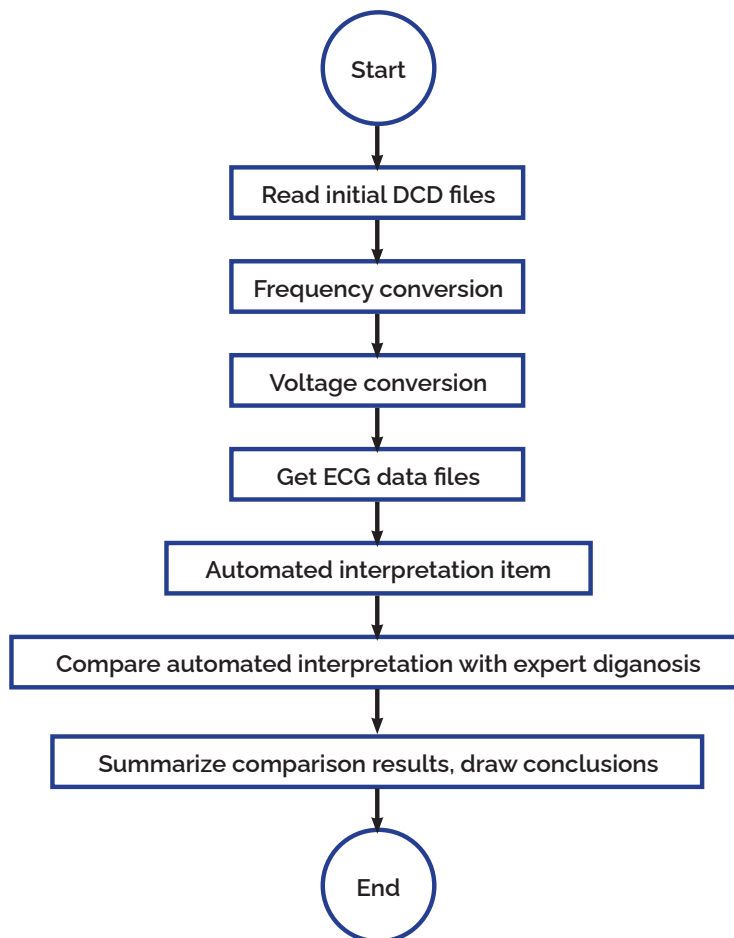
- a) without NOISE
- b) with 25 μ V high frequency
- c) with 50 μ V peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE
- d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

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

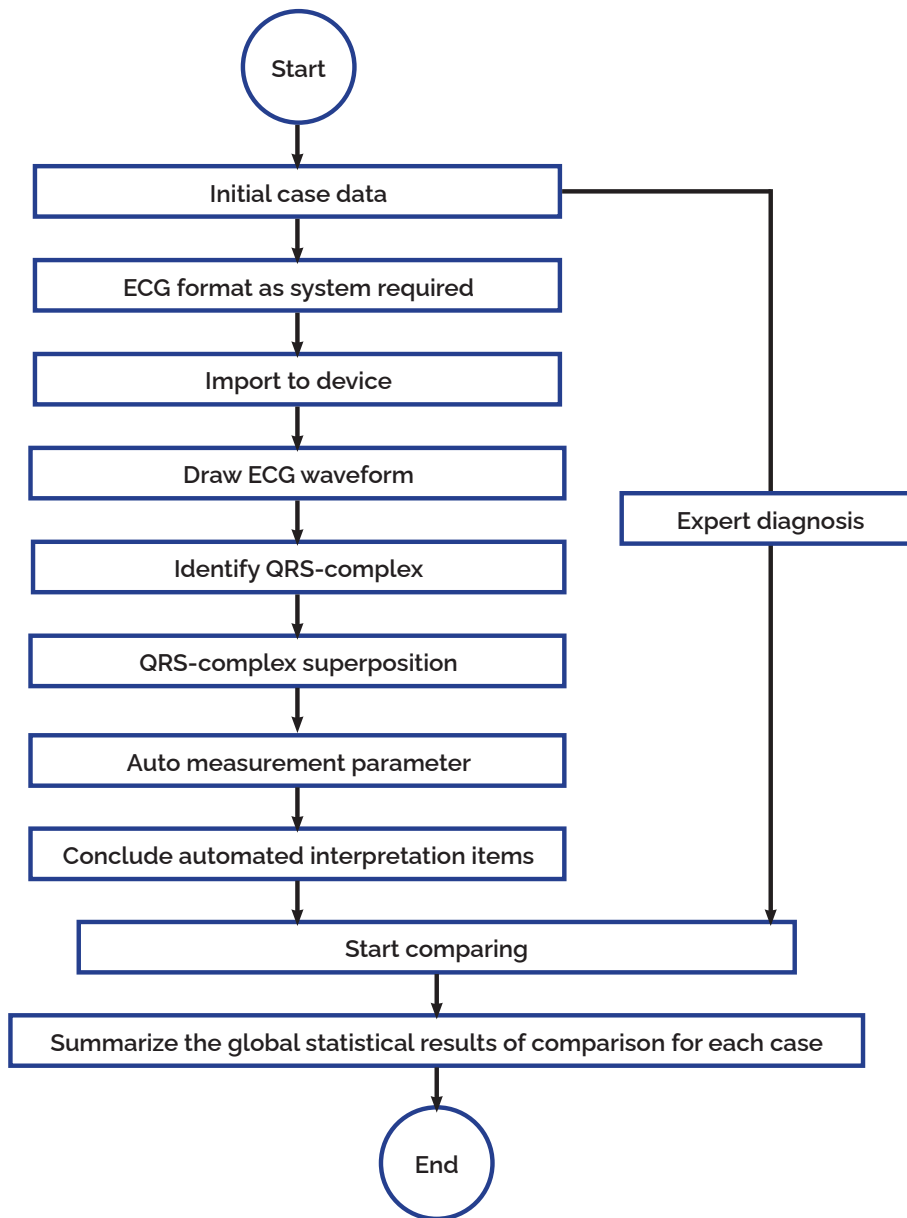
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verification process

- CSE diagnostic database



• Customized database



5.2.2 Verification results

No.	Item	ECGs number	Sensitivity %	Specifity %	Positive predictive value %
1	No abnormal	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus mode Baradycardia	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus mode Tachycardia	78	97.44	96.49	96.90
4	Left atrium Hypertrophy	51	51.09	99.89	81.82
5	Right atrium Hypertrophy	43	42.64	99.66	50.00
6	Dual atrium Hypertrophy	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS low voltage	5	96.37	99.36	63.25
8	Cardiac electric axis normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Left axis deviation	168	98.65	89.40	98.18
10	Right axis deviation	107	98.23	88.99	94.90

11	Completeness Right Bundle branch block	28	97.00	89.50	95.45
12	Completeness Left Bundle branch block	32	97.73	89.65	91.43
13	No completeness Right Bundle branch block	41	96.86	89.83	82.35
14	No completeness Left Bundle branch block	47	94.68	89.93	89.66
15	V1 shows RSR' type	13	90.32	91.14	65.12
16	Left anterior fascicular block	26	91.43	93.25	71.11
17	Left posterior fascicular block	18	89.29	97.37	52.63
18	Left ventricular hypertrophy	236	41.37	92.65	70.36
19	Right ventricular hypertrophy	108	39.75	93.47	65.39
20	I atrioventricular block	13	94.58	91.67	80.64
21	Early anteroseptal MI	10	83.33	99.94	90.91
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	27	16.67	98.73	91.89
23	Old anteroseptal MI	26	92.00	98.90	86.47
24	Early anterior MI	77	93.90	88.22	71.96
25	Possible acute anterior MI	10	80.00	99.72	44.44
26	Old anterior MI	13	24.00	99.66	50.00
27	Early extensive anterior MI	24	79.67	99.43	41.18
28	Possible acute extensive anterior MI	16	81.82	99.66	75.00
29	Old extensive anterior MI	30	90.91	88.05	37.04
30	Early apical MI	15	88.32	87.21	88.54
31	Acute apical MI	21	78.12	78.66	53.85
32	Old apical MI	19	79.63	89.94	80.00
33	Early anterolateral MI	36	77.51	79.96	83.33
34	Possible acute anterolateral MI	9	28.57	99.77	33.33
35	Old anterolateral MI	14	70.00	93.60	50.00
36	Early high lateral MI	16	79.65	95.78	80.42
37	Possible acute high lateral MI	8	81.60	99.94	85.71
38	Old high lateral MI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI	31	88.89	95.00	40.00
40	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
41	Old inferior MI	101	96.07	99.24	93.44
42	Early inferolateral MI	73	98.77	96.82	75.94
43	Possible acute inferolateral MI	29	11.11	99.94	50.00
44	Old inferolateral MI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia	7	75.36	99.55	46.67
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	5	81.24	99.94	33.33
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	13	79.83	99.13	53.59

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

Sensitivity: probability that a "True sample" would be determined as certain "Item" by automated interpretation function;
 Specificity: probability that a "True unfit sample" would be determined as certain "Unfit item" by automated interpretation function;
 Positive predictive value: probability that a determine "Unfit item" is a "True unfit item".

APPENDIX II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

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

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
The Electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output line	±2 kV for power supply lines Not applicable

Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5% UT (< 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (< 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
The Electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM bands between 0,15 MHz - 80 MHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM bands between 0,15 MHz - 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations- Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, object and people.		
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.		

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment							
	Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
930							

Radiated RF IEC6100 0-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							

NOTE: if necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3

- A) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E=6/d\sqrt{p}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m

WARNING

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

Note:

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

	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R.C.
	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
	GRUPO R. QUERALTÓ S.A. Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24, 41016, Sevilla (Spain)

