

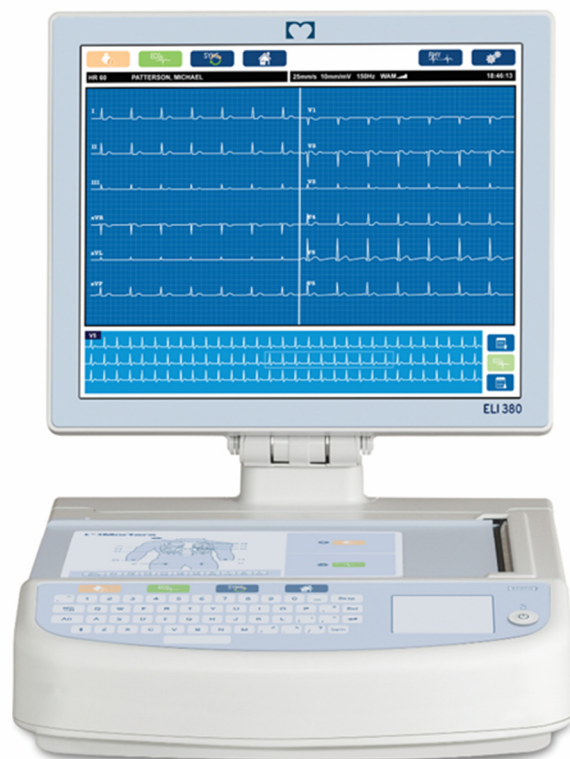


Welch Allyn

ELI 380

晚电位

软件版本 2.7.X



ELI 380 附录

Baxter、ELI 和 Welch Allyn 是 Baxter International Inc. 或其子公司的商标。

文中出现的任何其他商标、产品名称或品牌形象是其各自所有者的财产。

本文档内容如有变动，恕不另行通知。

Baxter 技术支持

有关任何 Baxter 产品的信息，请联系 Baxter 技术支持部门：

www.baxter.com/contact-us



80030586 版本

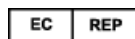
修订日期：2024 年 2 月



901133 心电图仪



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
baxter.com



Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

澳大利亚授权赞助方
Welch Allyn Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



哈萨克斯坦授权代表
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000
Kazakhstan

目录

声明	4
制造商责任	4
客户责任	4
设备标识	4
版权和商标声明	4
其他重要信息	4
欧盟用户和/或患者通知	4
保修信息	5
Welch Allyn 保修	5
用户安全信息	6
警告	6
小心	6
设备符号和标记	7
符号描述	7
简介和操作	8
手册使用	8
晚电位 (SAECG)	8
信号平均	9
患者准备	10
格式	11
重新学习	11
结束测试	11
对同一患者开始新的测试	11
退出晚电位应用	11
打印	11
保存	11
采集晚电位	12
采集屏幕	12
晚电位目录	13
编辑患者基本资料:	14
擦除记录	14
返回主页	14
打印晚电位测试副本	14
修改参数并重新分析	14
规格	15

声明

制造商责任

Baxter 仅在以下情况下对安全和性能影响负责：

- 装配操作、扩展、重新调整、改装或维修仅由 Baxter 授权人员进行。
- 客户依照使用说明使用本设备。

客户责任

本设备的用户有责任确保实施令人满意的维护计划。未能实施维护计划可能会导致不应出现的故障，并可能会危害健康。

设备标识

Baxter 设备通过设备背面的序列号和参考编号来标识。应小心保护，避免这些序列号和参考编号出现污损。

版权和商标声明

本文档包含受版权保护的信息。保留所有权利。未经 Baxter 事先书面同意，不得复印、重制或翻译本文档的任何部分。

其他重要信息

本文档内容如有变动，恕不另行通知。Baxter 对本材料不作任何形式的保证，包括但不限于对适销性和特定用途适用性的暗示保证。Baxter 对本文档中可能出现的任何错误或遗漏概不负责。Baxter 并未承诺对本文档内容进行更新，亦不保证其信息始终是最新的。

欧盟用户和/或患者通知

如发生与本设备有关的任何严重事故，应向制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局报告。

保修信息

Welch Allyn 保修

WELCH ALLYN, INC (以下简称为“Welch Allyn”) 特此保证, 在正常使用、保养和维护的情况下, Welch Allyn 或 Welch Allyn 授权经销商或代表提供的 Welch Allyn 产品 (以下简称为“产品”) 在保修期内不存在材料和工艺缺陷。保修期定义为自 Welch Allyn 发货之日起二十四 (24) 个月。正常使用、保养和维护是指按照适当的说明和/或信息指南进行操作和维护。本保修不适用于因以下任何或所有情况或条件导致的产品损坏:

- a) 运损;
- b) 不是从 Welch Allyn 获得或未经 Welch Allyn 批准的产品部件和/或附件;
- c) 不当使用、误用、滥用和/或不遵守产品说明书和/或信息指南;
- d) 意外事故; 影响产品的灾难;
- e) 未经 Welch Allyn 授权对产品进行的改动和/或改装;
- f) Welch Allyn 合理控制范围之外的其他事件或并非在正常操作条件下发生的其他事件。

本保修下的补救措施仅限: 免除维修或更换的人工或材料费, 或者经 WELCH ALLYN 检查发现有缺陷的任何产品。对于在保修期内发生的任何缺陷, 此补救措施应在 Welch Allyn 收到所称缺陷的通知后立即进行。Welch Allyn 在上述保修下的义务还取决于产品的购买者承担 (i) 将任何产品退回到 Welch Allyn 的主要经营地点或 Welch Allyn 或 Welch Allyn 的授权经销商或代表特别指定的任何其他地点的所有快递费, 以及 (ii) 运输过程中的一切损失风险。双方明确同意, Welch Allyn 的责任是有限的, 并且 Welch Allyn 不作为承保人。产品的购买者接受和购买本文所述产品, 即表示承认并同意对于因与本产品相关的事件或后果而直接或间接造成的损失、损害或损坏, Welch Allyn 不承担任何责任。如果根据任何理论 (本文所述的明示担保除外), Welch Allyn 应对任何人的损失、损害或损坏负责, 则 Welch Allyn 的责任应限于实际损失、破坏或损害中的较小者, 或商品售出时的原始购买价格。

纸张、电池、血压袖带、血压充气管、电极、患者电缆、导联线和磁性存储介质等消耗品不在上述有限保修之列。除本协议中关于补偿人工费用的规定外, 对于因任何原因导致的任何和全部损失和损害, 如买方在保修期内发现缺陷并且通知 Welch Allyn, 则买方针对 Welch Allyn 提出的与产品相关的索赔可以获得的唯一补救措施就是维修或更换存在缺陷的产品。在任何情况下, 包括在疏忽索赔的情况下, Welch Allyn 均不对附带、特殊或后果性损害或任何类型的任何其他损失、损害或费用 (包括利润损失) 承担责任, 无论是依据侵权、疏忽或严格责任法律理论, 还是依据其他法律原则。本担保可替代其他所有的明示和暗示担保, 包括但不限于适销性担保和特定用途适用性担保。

用户安全信息



警告 表示存在您或他人受伤的可能性。



小心 表示存在损坏设备的可能性。

注意 提供进一步帮助使用设备的信息。



警告

- 有关所有警告事项，请参阅《ELI 380 用户手册》。
- 在尝试使用本设备之前，用户必须阅读并理解用户手册及任何随附文档的内容。



小心

- 有关所有小心事项，请参阅《ELI 380 用户手册》。

设备符号和标记

符号描述



小心 本手册中的“小心”声明指出了可能导致设备或其他财产受损或数据丢失的状况或做法。



警告 本手册中的警告声明说明了可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。此外，此符号如果出现在患者应用部件上，则表示电缆中有除颤保护。



表示报废电子电气设备 (WEEE) 需要单独收集。



表示符合适用的欧盟指令。



请参阅说明手册/手册。



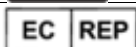
医疗设备



型号



再订购编号



欧洲共同体授权代表



进口商

简介和操作

手册使用

本手册旨在为用户提供以下信息：

- 了解和使用 **ELI 380** 晚电位 (SAECG) 选项。
- 晚电位 (SAECG) 功能在美国不可用。

注意 本手册可能包含屏幕截图。所有屏幕截图仅供参考，不用于传达实际操作技术。有关具体措辞，请参见实际主语言屏幕。

晚电位 [SAECG]

借助 **ELI 380** 晚电位 (SAECG) 选项，用户可输入患者 ID 并采集、分析和打印信号平均心电图，以检测心室晚电位。获取晚电位时，最常用的是正交双极导联 XYZ。

晚电位是一种低振幅、相对高频率的生物电信号，可在 QRS 末端检测到。晚电位可从 QRS 的传统末端（几十毫秒）延伸至 ST 段。晚电位振幅通常在 1 到 20 μV 之间。

普遍认为，晚电位的存在即表明发生严重室性快速性心律失常的可能性更高，也与诱发持续性室性心动过速有重要关联。符合以下三项标准之一即定义为晚电位：

- QRS 持续时间超过 114 毫秒。
- 振幅小于 40 微伏的终末 QRS 间期信号持续时间超过 38 毫秒。
- 在 QRS 间期的最后 40 毫秒内，均方根振幅 (RMS) 小于 20 微伏。

Late Potential（晚电位）选项会显示平均心搏和滤波矢量幅度心电图数据。它会显示并打印所有必要的测量值，以确定是否存在晚电位。在检查结束时，可获得包括未滤波导联 XYZ 和矢量幅度的打印输出。

从主页屏幕中选择位于屏幕中上方的 Late Potentials（晚电位）按钮。进入 Late Potentials（晚电位）选项后，用户可随时选择 Resting ECG（静息心电图）按钮返回主页屏幕，以采集静息心电图。

信号平均

执行信号平均可降低污染心电图的噪声水平。用于信号平均的标准导联系统是未经校正的 XYZ 正交导联系统。

在心电图中应用信号平均可检测到微伏 (μV) 级波形，如果使用标准技术来记录，这些波形会被噪声所掩盖。噪声来源包括肌肉活动、电极和放大器。噪声幅度通常为 5 至 20 μV 。

在信号平均过程中，随机噪声（与 QRS 不同步）的减少量与所处理的心搏次数的平方根成正比。平均 100 至 500 个周期后，噪声水平可低于 1 μV 。（在普通心电图纸上，1 μV = 1/100 毫米。）**ELI 380** 融合了最先进的 Baxter 放大器，可确保低噪声、高质量的信号采集。

选择  以设置要在检查过程中使用的各种标准：

- 晚电位滤波频率 (Hz)
 - 滤波设置可在 25 至 100 Hz 之间变化。
- 目标心搏计数
 - 目标心搏计数可在 1 到 9999 次（采集的心搏总次数）之间变化。
- 目标噪声水平 (μV)
 - 可选择 0.001 至 99.999 μV 之间的目标噪声水平。

注意 如果输入的晚电位滤波频率值低于 25 Hz，设备会自动将滤波设置更改为 25 Hz。同样，如果输入的滤波频率高于 100 Hz，设备会自动将输入值改为 100 Hz。

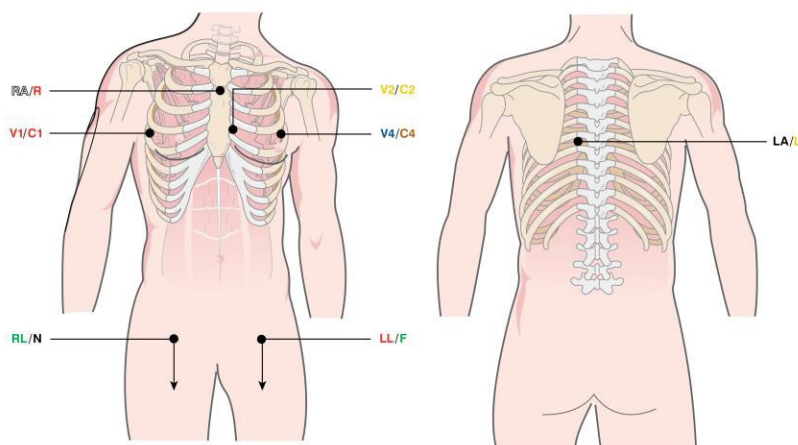
完成测试采集后，选择  以修改以下测试参数，然后设备会重新分析测试：

- 晚电位滤波频率 (Hz)
 - 滤波设置可在 25 至 100 Hz 之间变化。

患者准备

获得优质信号的要素：仔细备皮、患者放松以及使用优质电极。按照《ELI 380 用户手册》中说明的备皮步骤进行操作。准备电极并将其放在以下位置：

- RA/R 置于胸骨上方三分之一处
- LA/L 置于患者后背与 V4 相对的位置
- LL/F 置于正常位置
- RL/N 置于正常位置
- V1/C1 置于右侧腋中线的第四肋间
- V2/C2 置于正常位置
- V4/C4 置于左侧腋中线的第四肋间



Channel Designation								
IEC	C1	C2	C4	R	L	N	F	
AAMI	V1	V2	V4	RA	LA	RL	LL	

注意 未使用 V3、V5 和 V6 导联，也不会生成导联故障消息。

$$\begin{aligned}
 X &= V4/C4 - V1/C1 \\
 Y &= LL/F - RA/R \\
 Z &= C2/V2 - LA/L
 \end{aligned}$$

XYZ 导联通常会组合起来，以提供空间矢量幅度，这是对所有导联中包含的较高频率信息求和的一项度量指标。相较于多个心电图导联，矢量幅度的优点包括仅需分析单一心电图波形，以及能够更好地划分 QRS 偏移。SAECG 结果取决于导联，因此如果使用其他电极位置，则应进行比较研究。

连接患者后，Start（开始）按钮将被激活。

格式

在晚电位采集过程中，可通过在上方（网格）屏幕中定位和选择光标来修改显示：

- 节律打印速度可在每秒 5、10、25 和 50 mm 之间变化。
- 心电图显示速度可在每秒 25 和 50 mm 之间变化。
- 增益可在 2.5、5、10 和 20 mm/mV 之间变化。
- 绘图滤波器可在 0.05-40、0.05-150 和 0.05-300 Hz 之间变化。

重新学习

重新学习功能允许删除当前 QRS 模板和采集的数据，然后重新获取带有相关临床数据的 QRS 模板。该模板将用于执行平均化过程。如果信号质量不佳，系统在采集心电图时可能会出现問題。重新学习后，系统可以重置 QRS 计数并重新开始采集。

结束测试

结束测试用于在尚未获得标准心搏计数或 RMS 噪声水平的情况下结束测试。

对同一患者开始新的测试

对患者进行晚电位测试后，可在患者不变、相关基本资料不变的情况下再执行一次测试。第一次测试完成后，选择 ，然后选择 **Start（开始）**。ELI 380 会重置 QRS 或采集到的心搏数，并开始新的测试。请按照 **采集晚电位** 中介绍的步骤操作。

退出晚电位应用

要在测试结束时显示 Standard Resting ECG Application（标准静息心电图应用）屏幕，请选择 ，然后选择位于显示面板顶部的 **Resting ECG（静息心电图）**。

打印

打印最终报告。

保存

ELI 380 可在采集到晚电位之后自动保存晚电位记录，无需用户提示，并支持在晚电位目录中查看或打印这些记录。

采集晚电位

- 打开 **ELI 380**。
- 从主页屏幕中选择 **Late Potentials（晚电位）**。
- 完成患者准备、导联放置和连接。
- 选择左上角的 。填写患者信息并选择 **Next（下一步）**。
- 预览心电图信号，检查其质量。患者必须保持放松和仰卧姿势。
- 选择显示屏顶部的 **Start（开始）**，开始采集晚电位数据。
- 在信号良好时，使用 **Relearn（重新学习）** 功能获取新的心电图模板。
- 需要修改晚电位滤波器的测试参数、频率、目标心搏计数或目标噪声水平时，请使用 。
- 选择 **End Test（结束测试）**，在尚未达到心搏计数标准或 RMS 噪声水平的情况下完成采集。
- 使用 **Print（打印）** 获取报告的打印副本。该页面包括 XYZ 平均心搏、矢量幅度信号和测量。
- 选择  返回实时显示，选择 **Start（开始）** 开始另一项测试。达到用户定义的以下标准时，**ELI 380** 将自动结束测试：
 - 总心搏数。
 - 目标噪声水平。

采集屏幕

采集屏幕分为三个部分：

- 使用 XYZ 的信号预览。
- 200 mm/sec 和 40 mm/mV（默认值）时的 SAECG 中位复合值。注意，数据显示使用 4 倍增益设置。
- 200 mm/sec 和 1 mm/ μ V 时的 SAECG 矢量幅度。

临床医生可查看以下信息：

- Beats（心搏）显示已采集并用于分析的总心搏数。
- RMS Noise (root mean square)（RMS 噪声 [均方根]）显示实际运行噪声水平，并可显示用户选择的、要获取的 μ V 水平。
 - RMS 是 QRS 波群从开始到偏移的均方根电压。
- Standard QRS Duration（标准 QRS 持续时间）以毫秒为单位显示。
 - QRS 持续时间是指从开始到偏移的时间。
- High Frequency QRS Duration（高频 QRS 持续时间）以毫秒为单位显示。
- RMS last 40 ms（最后 40 ms RMS）显示最后 40 ms RMS 测量值。
 - RMS 40 是 QRS 波群最后 40 ms 的均方根电压。
- Duration under 40 μ V（40 μ V 以下时长）显示与矢量幅度波形最后 40 毫秒相关的晚电位活动。
- Filter Frequency（滤波频率）显示当前的滤波频率。

采集后，临床医生或技术人员用户可选择执行以下操作之一：

- 选择左上角的 ，修改患者基本资料。
- 选择 **Erase (擦除)** 以擦除测试，随后会返回主页屏幕。
- 选择  将自动保存测试并返回主页屏幕。
- 选择 **Print (打印)** 以打印测试结果。
- 选择  以修改测试参数，从而重新分析检查。

晚电位目录

获取晚电位测试后，选择“主页”按钮即可将检查自动保存到晚电位目录中。

要查看晚电位目录：

- 从主页屏幕选择“患者信息”图标 
- Directory (目录) 选项卡中显示患者列表，其中列出了 Name (姓名)、ID (识别号)、DOB (出生日期) 和 Last Acquisition (上次采集时间) 信息。
- 选择所需的患者。
- 此时将弹出一个窗口，其中按顺序 (从最后一次采集到第一次采集) 列出了先前的所有晚电位测试。在按采集日期和时间列出的每项测试旁边，都标明了测试的状态，其中包括以下信息：
 - **Printed (已打印)**：此列如果带有 X，则表示测试已打印。
 - **Transmitted (已传送)**：此列不适用于晚电位测试。
 - **Deleted (已删除)**：此列如果带有 X，则表示测试已标记为删除，并将在内存需要存储空间时从设备中永久删除。
- 在显示先前测试的弹出窗口中，可以完成以下操作：
 - 选择 **Erase All (全部擦除)**，永久删除与所选患者相关的所有晚电位测试。
 - 选择 **New LP (新 LP)**，使用与所选患者相同的患者基本资料开始新的晚电位测试。
 - 选择 **Done (完成)** 退出弹出窗口，返回晚电位目录。

从该目录中选择一项晚电位测试之后，可按所列步骤完成以下操作：

编辑患者基本资料：

- 选择  按钮
- 出现“Edit current late potentials demographics? (是否编辑当前晚电位基本资料?)”提示时，选择 **Yes (是)**
- 修改基本资料，然后选择 **OK (确定)** 以保存，或选择 **Cancel (取消)** 以返回报告预览

擦除记录

- 选择屏幕左上角的 Erase (擦除) 按钮
- 出现“Erase late potentials record? (是否擦除晚电位记录?)”提示时，选择 **Yes (是)** 以擦除，或选择 **No (否)** 以返回报告预览

返回主页

- 选择  以返回晚电位实时视图

打印晚电位测试副本

- 选择 **Print (打印)**，开始打印晚电位报告

修改参数并重新分析

- 选择  以修改晚电位滤波频率。
- 选择 **OK (确定)** 以接受修改。
- 此时会重新分析晚电位测试，并使用新的晚电位滤波频率。
- 重新分析后的测试将自动保存到使用原参数执行的测试的位置。

注意 选择 Erase (擦除) 将从设备内存中永久删除记录。

注意 采集后只能更改晚电位滤波频率，测试完成后不能修改其他测试参数。

规格

功能	规格
频率响应	0.05 – 300 Hz
分析采样频率	1000 s/s
输入信号分辨率	0.9375 μ V LSB
平均信号分辨率	5 nV LSB
矢量幅度信号分辨率	5 nV LSB
心率范围	20 – 300 bpm
QRS 振幅范围	0.12 – 8 mv
目标心搏计数选择	1-9999
目标噪声水平选择	0.01 – 99 μ V
所用导联	双极 X、Y 和 Z
显示和打印灵敏度	原始数据: 2.5、5、10 或 20 mm/mV 平均心搏: 10、20、40 或 80 mm/mV 滤波矢量幅度: 1 mm/ μ V
显示和打印速度	原始数据: 5、10、25 和 50 mm/s 平均心搏: 100 mm/s 滤波矢量幅度: 200 mm/s
输出参数	平均心搏数 RMS 噪声水平 (μ V) 未滤波 QRS 持续时间 滤波 QRS 持续时间 滤波频率 终末 40 ms 滤波 QRS 的 RMS 电压 滤波 QRS 保持在 40 μ V 以下的时间
高通滤波器	四极 Butterworth 数字滤波器 (24 dB/倍频)
矢量幅度偏移精度	+/- 5 ms
在 QRS 高频信号再现范围内	+/- 3 μ V

