«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Альтомедика»

Давыдов Д.В.

2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиограф многоканальный переносной

ЭК12ТМ «Альтон-06»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва

Содержание

1 ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА 5
1.1 Назначение электрокардиографа 5
1.2 Технические характеристики 6
1.3 Комплектность 8
1.4 Устройство электрокардиографа 9
1.5 Символы маркировки 11
1.6 Органы управления и индикации 12
2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 19
4 ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ 20
4.1 Установка и подключение аккумулятора 20
4.2 Основные электрические соединения электрокардиографа 21
4.3 Заправка бумаги в термопечатающее устройство 22
4.4 Установка даты и времени 24
4.5 Настройка регистрации ЭКГ в автоматическом режиме 25
4.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ (Параметры печати представительных кардиокомплексов. Стабилизация базовой линии) 26
4.7 Порядок регистрации ЭКГ 29
4.8 Регистрация ЭКГ и печать копии последнего исследования 37
4.9 Автоматический анализ ЭКГ 39
4.10 Влияние фильтров на искажения ЭКГ 43
4.11 Особенности применения электрокардиографа в экстремальных условиях 47
5 РЕЖИМЫ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ 50
5.1 Функция автоматического выключения 50
5.2 Стационарное использование электрокардиографа 51
5.3 Переносное использование 51
5.4 Режим аварийного разряда 52
6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА 52
6.1 Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция 52
6.2 Очистка прижимного ролика от загрязнения 53
6.3 Замена аккумулятора 54
6.4 Подготовка к хранению 54

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

7 ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА 54
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ 56
9 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 58

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 1.1 – Внешний вид основного блока электрокардиографа 10
Рисунок 1.2 – Разъемы электрокардиографа (вид со стороны ручки для переноски) 10
Рисунок 4.1 – Установка аккумулятора 20
Рисунок 4.2 – Соединение составных частей электрокардиографа 22
Рисунок 4.3 – Заправка бумаги 23
Рисунок 4.4 – Тестовые линии после заправки бумаги 23
Рисунок 4.5 – Меню установки даты и времени 24
Рисунок 4.6 – Настройка регистрации ЭКГ в автоматическом режиме 26
Рисунок 4.7 – Настройка скорости и масштаба печати представительных кардиокомплексов и режима стабилизации базовой линии 28
Рисунок 4.8 – Пример автоматической регистрации в трёхканальном режиме 34
Рисунок 4.9 – Пример автоматической регистрации в трёхканальном режиме с дополнительным каналом ритма (отведение II) 34
Рисунок 4.10 – Пример автоматической регистрации в шестиканальном режиме 35
Рисунок 4.11 – Пометки характерных точек представительного кардиокомплекса 40
Рисунок 4.12 – Таблица результатов измерений 41
Рисунок 4.13 – Примеры высокочастотной фильтрации 44
Рисунок 4.14 – Искажение импульса электрокардиостимулятора при фильтрации 46
Рисунок 4.15 – Искажение сегмента ST при включении системы ADS 47
Рисунок 4.16 – Разрыв в изображении сигналов при насыщении усилителей конечностных отведений 48
Рисунок 6.1 – Чистка прижимного ролика от загрязнения 53

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-06» 8
Таблица 4.1 – Наложение конечностных электродов 29
Таблица 4.2 – Наложение грудных электродов 29
Таблица 4.3 – Варианты печати в трехканальном режиме 33
Таблица 4.4 – Варианты печати в шестиканальном режиме 33
Таблица 4.5 – Обозначения результатов измерений ЭКГ электрокардиографом 42
Таблица 4.6 – Способы устранения помех 43
Таблица 4.7 – Результаты регистрации сигнала ANE20000 45
Таблица 4.8 – Результаты регистрации сигнала CAL20502 46
Таблица 5.1 – Режимы энергопотребления 50
Таблица 9.1 – Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение 58
Таблица 9.2 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость 59
Таблица 9.3 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость 61
Таблица 9.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиографом 63

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы электрокардиографа многоканального переносного ЭК12ТМ «Альтон-06» и его модификаций (далее - электрокардиографа), а также для правильной его эксплуатации.

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52567-2006 Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

ГОСТ Р МЭК 60950-2002 Безопасность оборудования информационных технологий

МУ-287-113 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы. Методические указания

В руководстве по эксплуатации приняты следующие условные обозначения:

ЭКГ – электрокардиограмма, электрокардиографический.

Так выделенный абзац содержит важную информацию. Обязательно прочитайте ее.

Информационный портал производителя оборудования
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

1 ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Электрокардиограф предназначен для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Область применения электрокардиографов: службы скорой и неотложной медицинской помощи; клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты и отделения функциональной диагностики; поликлиники, медсанчасти, больницы, кардиологические центры, санатории и другие учреждения здравоохранения. Электрокардиографы могут применяться для регистрации ЭКГ и автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ у пациентов всех возрастных групп.

Электрокардиографы ЭК12ТМ «Альтон-06» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 1.1.

Электрокардиограф обеспечивает:

- автоматический и мониторный режимы работы (стр. 31);
- контроль обрыва электродов (стр. 17);
- фильтрацию ЭКГ антитреморным и сетевым фильтрами (стр. 43);
- стабилизацию базовой линии программным фильтром верхних частот (стр. 27);
- индикацию заряда аккумуляторной батареи (стр. 16);
- печать копии последней зарегистрированной ЭКГ (стр. 37);
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ (исключая модификацию Е).
- обмен данными с персональным компьютером по последовательному интерфейсу (модификация С) (см. руководство по эксплуатации электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 «Альтон»);
- передачу последней зарегистрированной ЭКГ по телефонной линии связи в службу, оборудованную приемником комплекса аппаратно-программного для индивидуальной регистрации, хранения и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон» (модификация Т) (см. руководство по эксплуатации комплекса «Теле-Альтон).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание электрокардиографа осуществляется от:

- сети переменного тока напряжением 220^{+22}_{-60} В частотой 50 Гц;
- внутреннего источника питания – аккумулятора.

Диапазон напряжений регистрируемых сигналов от минус 5 до + 5 мВ относительно изолинии в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

При чувствительности 10 мм/мВ и скорости регистрации 25 мм/с синусоидальный сигнал частотой 10 Гц размахом 40 мкВ различим на бумаге в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

Погрешность измерения напряжения зарегистрированных сигналов при наличии постоянного напряжения (300 ±30) мВ любой полярности между любыми входами кабеля пациента в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ – абсолютная в пределах ± 25 мкВ; свыше 0,5 до 5 мВ относительная в пределах ±5%.

Нелинейность в пределах ±3%.

Чувствительность выбирается из ряда 5, 10 или 20 мм/мВ.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ в размахе.

Коэффициент ослабления синфазных помех частотой 50 Гц не менее 100 000.

Входной импеданс по всем входам на частоте 10 Гц не менее 10 МОм при наличии постоянного напряжения (300 ±30) мВ любой полярности между любыми входами кабеля пациента.

Постоянная времени не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот от 0,67 до 500 Гц соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

Скорость носителя записи – 12,5; 25 и 50 мм/с.

Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи в пределах ± 5 % в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

После предварительного прогрева электрокардиографа в течение 1 мин дрейф нулевой линии в течение последующих 5 мин не превышает 5 мм в соответствии с требованием ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

Электрокардиографы, исключая модификацию Е, в автоматическом режиме регистрации измеряют амплитудные и временные параметры электрокардиосигналов. Погрешность измерений при этом соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

Электрокардиограф содержит схему определения обрыва электродов.

Время установления рабочих режимов электрокардиографа не более 12 с после включения и установки электродов.

Длина кабеля пациента от электрокардиографа до электродных наконечников не менее 2,5 м. Обозначения и цветовая маркировка кабеля по ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 и выполняется как изделие класса II и как изделие с внутренним источником питания, тип рабочей части CF.

Электрокардиограф защищен от воздействия импульсов дефибриллятора согласно требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25.

Средний срок службы электрокардиографа не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации 8 ч в сутки).

Потребляемая мощность от сети переменного тока напряжением 220 В – не более 40 Вт.

Масса электрокардиографа без аккумулятора, термобумаги и кабеля пациента – не более 0,7 кг.

Габариты электрокардиографа не более 205x160x80 мм.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации электрокардиограф относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444. Т.е. электрокардиограф можно использовать в автомобилях скорой медицинской помощи по ГОСТ Р 52567.

При работе с электрокардиографом должны соблюдаться следующие рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 до + 40 °С;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- относительная влажность окружающего воздуха не более 98 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление 630...800 мм рт.ст.

После эксплуатационного транспортирования в климатических условиях медицинского салона автомобиля скорой медицинской помощи электрокардиографы готовы к работе после 10 минут выдержки в условиях эксплуатации.

После хранения при температуре 20 °С электрокардиографы работоспособны не менее 20 мин при температуре минус 5 °С.

При хранении электрокардиографа должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от минус 20 до + 40 °С.

В упаковочной таре электрокардиограф может транспортироваться при температурах от минус 50 до +50 °С. Влажность до 100 % при температуре +25 °С.

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрокардиографы ЭК12ТМ «Альтон-06» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-06»

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
E	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
M	Память на 500 исследований длительностью до 8 с
C	Связь с компьютером по стандартному последовательному интерфейсу
T	Передача данных по стандартным проводным (LAN) или беспроводным (WLAN) сетям

Комплект поставки электрокардиографа приведен в формуляре ГКУН.944110.101-06 ФО.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1.4 УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Описываемый электрокардиограф – портативный прибор, позволяющий оперативно снимать электрокардиограмму в различных условиях.

Конструктивное исполнение электрокардиографа обеспечивает надежную электробезопасность пациента и работающего персонала.

Электрокардиограф состоит из основного блока, кабеля пациента и блока питания.

При наличии IBM PC - совместимого компьютера и соответствующего программного обеспечения, электрокардиограф модификаций С и Т может быть использован для передачи информации в компьютер для интерпретации и хранения. При подключении к компьютеру возможно использование электрокардиографа для проведения нагрузочных и иных функциональных проб.

В основном блоке расположены:

- усилители биоэлектрических потенциалов;
- микропроцессорный блок;
- элементы управления режимами работы электрокардиографа;
- индикаторы сигналов и режимов работы;
- термопечатающее устройство (ТПУ).

Внешний вид основного блока электрокардиографа представлен на рисунке 1.1.

На верхней поверхности электрокардиографа располагаются панель управления и индикации и крышка отсека ТПУ.

По бокам от ручки корпуса расположены разъемы для внешних подключений.

Непосредственно за разъемом кабеля пациента находится усилительный модуль, который, получая сигналы управления, изменяет характеристики усилителей. Это позволяет осуществить быструю стабилизацию базовой линии при дефирилляции (подробнее в разделе 4.11.1 на стр. 47), а при управлении от компьютера – использовать электрокардиограф при проведении нагрузочных проб.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по здравоохранению www.roszdravnadzor.ru

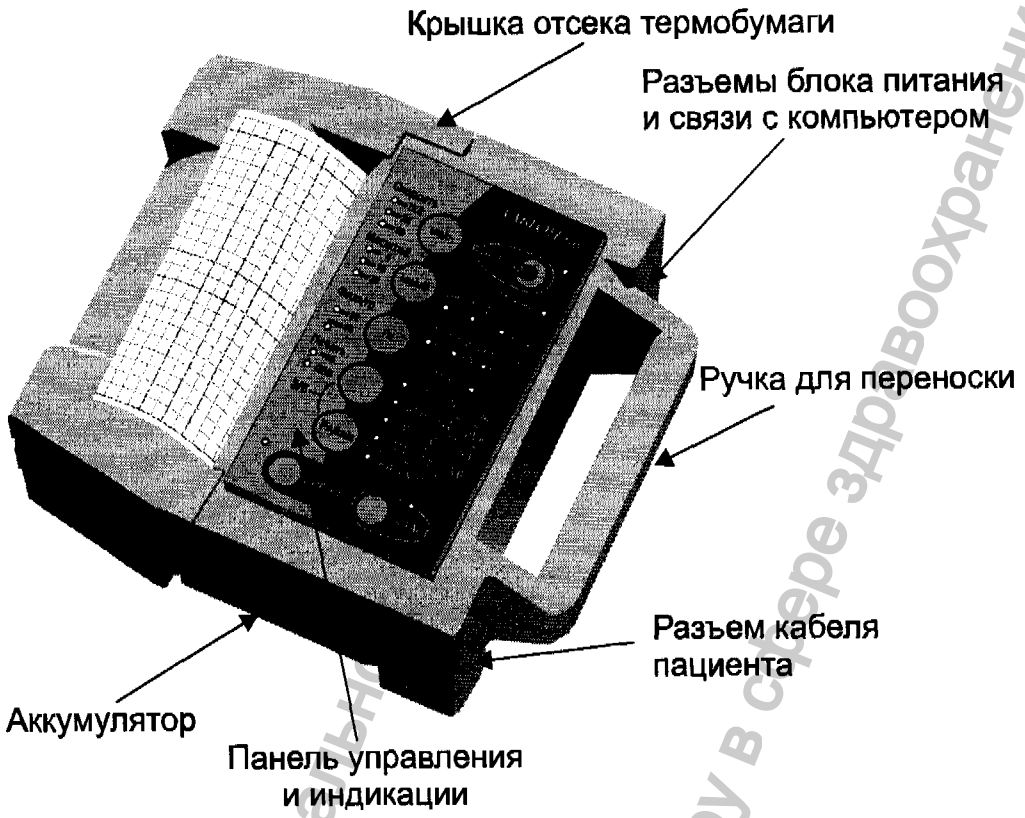


Рисунок 1.1 – Внешний вид основного блока электрокардиографа

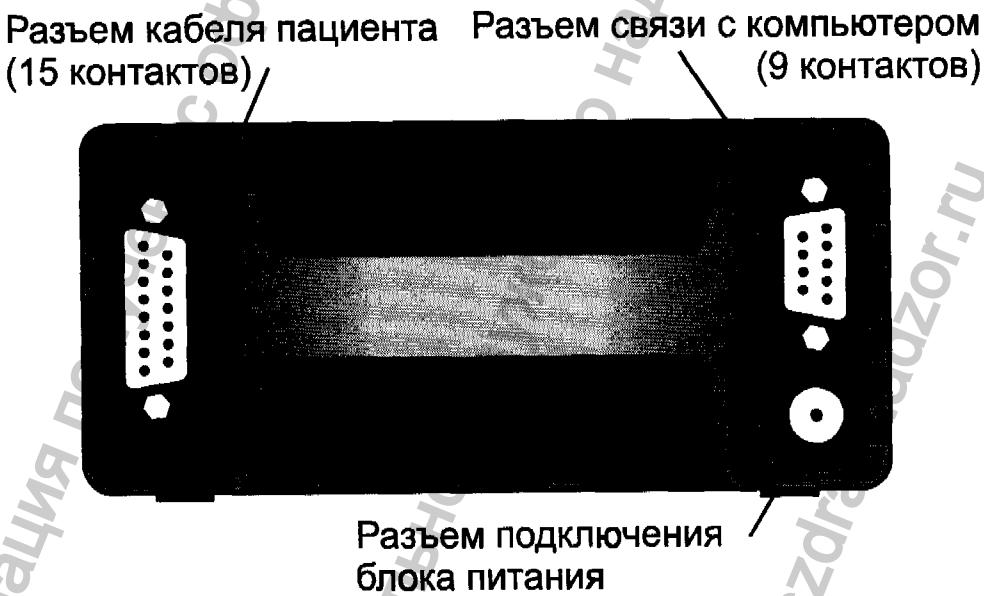
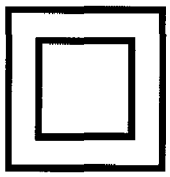


Рисунок 1.2 – Разъемы электрокардиографа (вид со стороны ручки для переноски)

В основании корпуса расположена ниша, куда помещается съёмный источник автономного питания – аккумулятор. Подключение аккумулятора описано в разделе 4.1.

1.5 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Изделие с рабочей частью типа CF с защитой от воздействия дефибриллятора



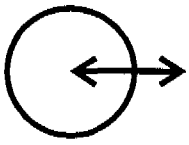
Изделие класса II

Переменный ток

Для использования только внутри помещений

Средство измерений

Сертифицировано в системе ГОСТ Р



Вход/выход данных внешнего обмена информацией

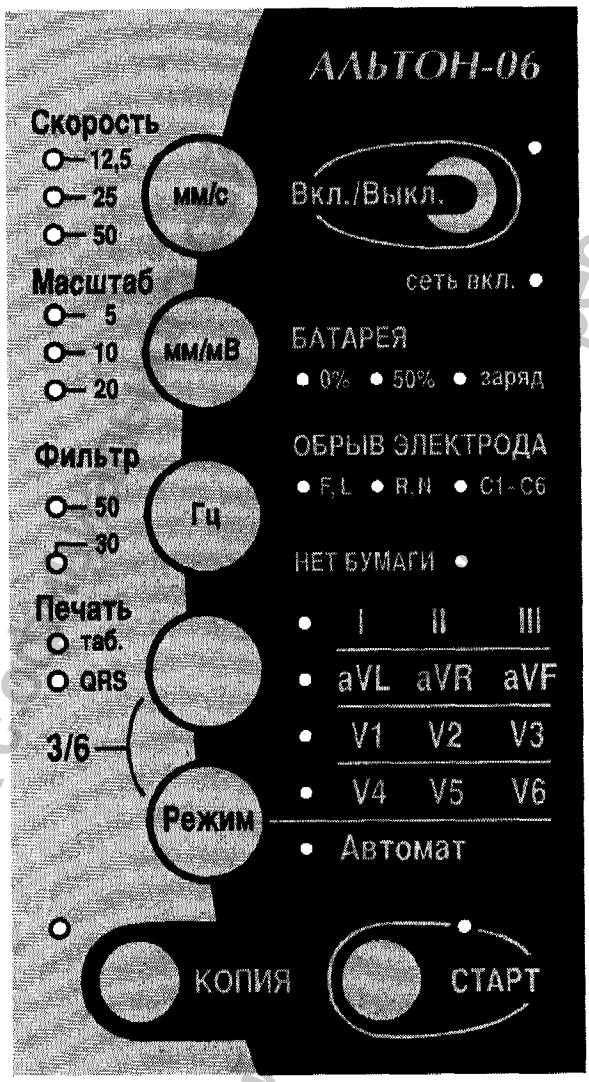
=15 В Разъём подключения источника питания

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1.6 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

На рисунке представлен общий вид панели управления и индикации электрокардиографа.

В этом разделе дано краткое описание функций органов управления и индикаторов. Детально их функции описаны в соответствующих разделах.



Кнопка «Вкл/Выкл»; индикатор

Кнопка служит для включения и выключения электрокардиографа при работоспособном аккумуляторе.

При светящемся индикаторе электрокардиограф готов к съёму ЭКГ.

Информация получена с сайта федерального портала www.roszdravnadzor.ru

Кнопка СТАРТ, индикатор

Кнопка включает и выключает регистрацию ЭКГ.

Если выбран синхронный съём всех отведений (режим «АВТОМАТ»), то кратковременное нажатие на кнопку позволяет записать ЭКГ заданной длительности. Если в этом режиме удерживать в нажатом положении кнопку СТАРТ, то будут занесены в энергонезависимую память электрокардиографа сигналы по всем отведениям и напечатаны выбранные отведения за весь промежуток времени, пока кнопка СТАРТ удерживалась в нажатом состоянии, но не более 30 с. Подробнее это описано в разделе Режимы регистрации ЭКГ на стр. 31.

Если выбраны определенные группы отведений, а режим «АВТОМАТ» выключен, то нажатие на кнопку СТАРТ включает непрерывную запись ЭКГ выбранных групп отведений. Для остановки записи необходимо вновь нажать на эту кнопку.

Индикатор светится во время съёма ЭКГ.

Кнопка КОПИЯ, индикатор

Нажатие на кнопку включает печать последней ЭКГ, снятой в режиме АВТОМАТ (стр. 37)

В режиме АВТОМАТ происходит синхронный съём и запись в память <u>всех</u> 12 отведений. Поэтому в режиме КОПИЯ можно печатать все отведения или любые выбранные группы отведений с любой эквивалентной скоростью, любой чувствительностью, выбранном фильтре.

Индикатор включается на всё время печати ЭКГ.

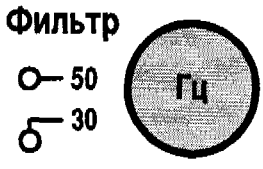
Информация для ознакомления с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Группа «Скорость», кнопка «мм/с», индикаторы: «12,5», «25», «50»

Кнопка переключения эквивалентной скорости развертки. При последовательном нажатии изменяется значение эквивалентной скорости развертки (стр. 32). Установленное значение скорости индицируется светодиодом и печатается в начале каждой записи.

Группа «Масштаб», кнопка «мм/мВ», индикаторы: «5», «10», «20»

Кнопка переключения эквивалентной чувствительности. При последовательном нажатии изменяется значение чувствительности (стр. 32). Установленное значение чувствительности индицируется светодиодом и печатается в начале каждой записи.



Группа «Фильтр», кнопка «Гц», индикаторы: «50», «30»

Кнопка выбора фильтра. Если индикаторы не светятся, то фильтры выключены. При светящимся индикаторе «50» включен режекторный фильтр частоты 50 Гц. При светящемся индикаторе «30» включен фильтр нижних частот с частотой среза 30 Гц. Нажимая кнопку «Гц», можно выбрать частоту, при которой шумы минимальны.

При включенном фильтре в строке служебной информации (стр. 38) печатается сообщение об этом.

*Любые фильтры должны быть **выключены** при проведении поверки электрокардиографа.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

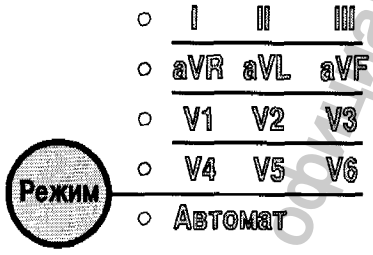
Группа «Печать», кнопка, индикаторы: «таб.», «QRS»

Кнопка выбора режима печати результатов автоматического измерения параметров ЭКГ. Печать возможна только при автоматическом режиме регистрации.

При светящемся индикаторе QRS после печати ЭКГ печатается выбранный кардиоцикл с разметкой элементов ЭКГ.

При светящемся индикаторе ТАБ. после печати ЭКГ печатается таблица измерений амплитудных и временных параметров элементов ЭКГ выбранного кардиоцикла.

Если светятся оба индикатора, то после печати ЭКГ вначале будут напечатаны выбранный кардиоцикл, а затем таблица измеренных параметров.



Кнопка «Режим», индикаторы: «I, II, III»; «aVR, aVL, aVF»; «V1, V2, V3»; «V4, V5, V6»; «Автомат»

Кнопка «Режим» используется для выбора режима и группы отведений для регистрации.

Нажатие на кнопку «Режим» поочередно переключает выводимые на печать группы отведений вначале с включенным, а затем с выключенным режимом «АВТОМАТ».

*Если выбран режим «АВТОМАТ», то происходит **синхронный** съём и запись в память всех отведений. Интервал записи – или установленный (раздел 4.5 на стр. 25), или более (пока удерживается кнопка СТАРТ). При печати полной ЭКГ в трехканальном режиме отведения сгруппированы: вначале печатаются отведения I, II и III, затем – aVR, aVL и aVF; C1, C2 и C3; C4, C5 и C6. При выборе одной группы отведений на бумагу выводится только выбранная группа.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Если индикатор «АВТОМАТ» не светится, то в мониторном режиме распечатываются только отведения выбранных групп.

Подробно режимы регистрации описаны в разделах Режимы регистрации ЭКГ и Выбор режимов регистрации на стр. 31.

СЕТЬ ВКЛ. ○ Индикатор «СЕТЬ ВКЛ.»

Индикатор сигнализирует о подключении электрокардиографа с блоком питания к сети.

БАТАРЕЯ ○ 0% ○ 50% ○ заряд Индикаторы «БАТАРЕЯ»: «0%», «50%», «заряд»

Индикаторы степени разряда аккумулятора.

«заряд» – индикатор процесса заряда батареи. Индикатор светится, пока аккумулятор заряжается. При полной зарядке аккумулятора и подключенном к сети электрокардиографе - гаснет.

Если светится индикатор БАТАРЕЯ 50%, значит оставшийся заряд батареи ниже 50% ее номинальной емкости. Печать ЭКГ сопровождается сообщением

«Пора подзарядить батарею.»

Индикатор БАТАРЕЯ 0% – индикатор полного разряда аккумулятора. Необходима немедленная зарядка. Печать ЭКГ невозможна. При нажатии кнопки СТАРТ или КОПИЯ звучит предупредительный звуковой сигнал.

НЕТ БУМАГИ ○ Индикатор «НЕТ БУМАГИ»

Индикатор сигнализирует об окончании бумаги. При необходимости установите новый рулон бумаги (раздел 4.3, стр. 22). При подключении к компьютеру состояние индикатора не имеет значения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

При отсутствии бумаги возможна запись сигналов всех 12 отведений в энергонезависимую память электрокардиографа. Для этого должен быть выбран один из режимов «АВТОМАТ» (индикатор АВТОМАТ светится или мигает).

Индикаторы «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА»: «R, N», «F, L», «C1-C6»

Индикаторы отсутствия или плохого контакта на соответствующей группе электродов.

Отсутствие контакта на конечностных электродах (L, F, R, N) недопустимо, поскольку приведет к неправильной регистрации ЭКГ одновременно в нескольких отведениях, включая все грудные. Индикаторы отсутствия контакта на конечностных электродах имеют красный цвет; перед каждой регистрацией ЭКГ убедитесь в том, что оба индикатора не светятся.

При отсутствии контакта на электродах N или R, непрерывно светятся все три индикатора обрыва.

Отсутствие контакта на любом из грудных электродов (C1 - C6) не приведет к ошибкам регистрации в других отведениях. Индикатор желтого цвета сигнализирует об обрыве или плохом контакте в цепи одного или нескольких грудных электродов.

При неисправности блока входных усилителей все три индикатора мигают.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур электрокардиограф в упаковке должен быть выдержан в условиях эксплуатации в течение не менее 4 часов перед включением его в сеть.

При приемке электрокардиографа необходимо проверить комплектность в соответствии с формуляром, осмотреть электрокардиограф и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

Внимательно прочитайте раздел «Устройство электрокардиографа».

Не допускается применение термобумаги с шириной отличной от 110 мм. Рекомендуется использовать термобумагу с намоткой рабочего слоя наружу, однако допускается использование рулонов с намоткой рабочим слоем внутрь.

Аккумулятор упаковывается отдельно от основного блока электрокардиографа. Для нормальной работы необходимо подключить аккумулятор, как показано на рисунке 4.1.

Для увеличения срока службы аккумулятора не допускайте его разряда. Перед тем как оставить электрокардиограф на хранение (более недели) проведите следующие операции:

- Полностью зарядите аккумулятор (стр. 50).
- Отключите аккумулятор (стр. 21).
- Следите, чтобы при хранении контакты аккумулятора не замыкались какими-либо металлическими предметами, либо жидкостью.

Несоблюдение этих требований приведёт к быстрому выходу аккумулятора из строя. В этом случае на аккумулятор не распространяются гарантийные обязательства предприятия-изготовителя.

Для подготовки к длительному хранению электрокардиографа ознакомьтесь с информацией на стр. 54.

После эксплуатационного транспортирования в условиях отрицательных температур выдержите электрокардиограф в условиях эксплуатации не менее 10 минут перед включением. Блок питания необходимо выдержать в упаковке не менее одного часа перед включением в сеть.

Информация получена с официального сайта Специальной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

К работе с электрокардиографом допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации электрокардиографа и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 и выполняется по классу защиты II с рабочей частью типа CF с защитой от дефибрилляции.

При работе с дефибриллятором соблюдайте меры безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации используемого дефибриллятора.

При дефибрилляции **обязательно** *используйте кабель пациента со встроенными элементами защиты. Использование кабеля без элементов защиты значительно снижает эффективность дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента в местах наложения электродов и повредить сами электроды.*

При подключениях электрокардиографа модификаций С или Т к компьютеру должны соблюдаться требования ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

Ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации, входящим в комплект поставки соответствующей медицинской электрической системы.

ПОМНИТЕ, что использование в составе медицинской электрической системы изделий информационных технологий (источник бесперебойного питания, системный блок компьютера, монитор, принтер и т.д.) ***несоответствующих*** требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 может привести к тому, что токи утечки будут превосходить безопасные значения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ к блоку розеток (разветвителю), от которого питаются изделия медицинской электрической системы, подключать другие устройства.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4 ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ

4.1 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

При отгрузке со склада аккумулятор упакован отдельно от электрокардиографа. Для работы необходимо установить и подключить аккумулятор, как описано ниже.

Переверните электрокардиограф клавиатурой вниз. Опустите аккумулятор в нишу корпуса электрокардиографа так, чтобы он выступал на 3 - 8 мм за край корпуса. Плотно прижмите аккумулятор ко дну ниши. Сдвигайте его в направлении, указанном стрелкой. Защелка аккумулятора должна зайти в углубление корпуса и надежно зафиксироваться. Поверните электрокардиограф так, чтобы защелка аккумулятора оказалась вверху. Слегка встряхните прибор, чтобы удостовериться в надежной фиксации аккумулятора.

! *Будьте внимательны! При слабой фиксации аккумулятор может упасть, травмировать пациента или персонал, а также повредиться при падении. При поврежденном аккумуляторе электрокардиограф нельзя использовать без сетевого источника питания.*

Защелка

Рисунок 4.1 – Установка аккумулятора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.1.1 Для снятия аккумулятора переверните электрокардиограф клавиатурой вниз. Не прилагая чрезмерных усилий, надавите на защёлку аккумулятора и сдвиньте его на 3-5 мм. Наклоните электрокардиограф и достаньте аккумулятор. Старайтесь не повредить защёлку. При её поломке фиксация аккумулятора невозможна.

Подключение кабеля пациента и блока питания описано в 4.2.

Включите блок питания в сеть переменного тока номинальным напряжением 220 В. Должны засветиться индикаторы «СЕТЬ ВКЛ.» и «БАТАРЕЯ - ЗАРЯД».

Одновременно может светиться индикатор «БАТАРЕЯ - ЗАРЯД», значит происходит заряд встроенного аккумулятора. Желательно полностью зарядить аккумулятор до тех пор, пока индикатор «БАТАРЕЯ - ЗАРЯД» не замигает или не погаснет.

4.2 ОСНОВНЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

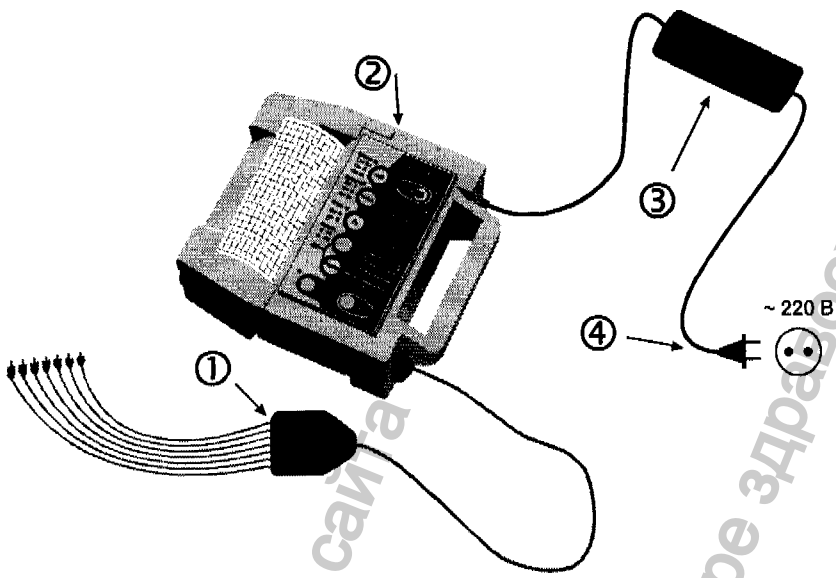
Соедините кабель пациента с основным блоком. Вставьте пятнадцатиконтактную вилку кабеля пациента в соответствующую розетку на корпусе основного блока. Закрепите ее винтами, встроенными в корпус вилки.

Разъем на кабеле блока питания вставьте в гнездо на корпусе основного блока.

Вилку блока питания включите в двухполюсную розетку сети номинальным напряжением 220 В частоты 50 Гц. Электрокардиограф, как прибор класса защиты II не требует подключения к защитному заземлению.

Общая схема электрического соединения электрокардиографа должна соответствовать рисунку 4.2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



1. кабель пациента со встроенными элементами защиты от дефибрилляции;
2. основной блок электрокардиографа;
3. блок питания электрокардиографа с кабелем питания электрокардиографа;
4. кабель для подключения блока питания к сети 220 В, 50 Гц.

Рисунок 4.2 – Соединение составных частей электрокардиографа

4.3 ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

В электрокардиографе используется рулонная термобумага шириной 110 мм. Длина рулона до 30 м.

Заправку бумаги рекомендуется производить при *включенном* электрокардиографе в следующей последовательности:

- Откройте крышку отсека для бумаги.
- Освободив конец рулона, положите рулон в *крышку* отсека для бумаги рабочим слоем вниз.
- Поверните рычаг прижима бумаги вверх (рисунок 4.3).
- Заправьте свободный конец бумаги в ТПУ под резиновый ролик и подайте бумагу на несколько миллиметров в направлении её движения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Для облегчения заправки, когда конец бумаги попадет в зону действия датчика, примерно на 5 секунд включится подача бумаги.

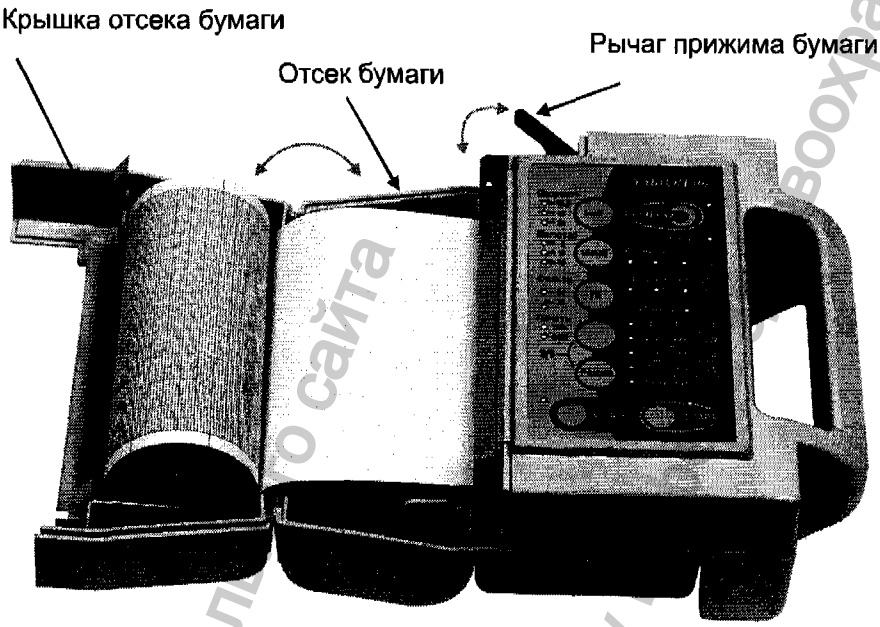


Рисунок 4.3 – Заправка бумаги

- Выньте рулон термобумаги из крышки и положите его между направляющими в подающем отсеке ТПУ. Убедитесь, что рулон бумаги не задевает направляющие. Если рулон бумаги не входит, то это значит что бумага шире, чем рекомендовано производителем электрокардиографа.
- Опустите рычаг прижима бумаги. Электрокардиограф напечатает тестовые линии, изображенные на рисунке 4.4. Если линии нечеткие или отсутствуют, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 56.

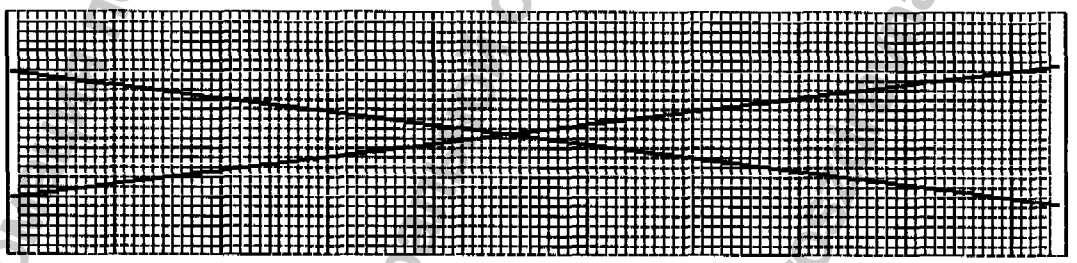


Рисунок 4.4 – Тестовые линии после заправки бумаги

- Закройте крышку отсека ТПУ, оставив снаружи конец термобумаги.

4.4 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Электрокардиограф имеет встроенные часы реального времени, работу которых при отключенных аккумуляторе и блоке питания обеспечивает ионистор - конденсатор очень большой емкости. Время автономной работы встроенных часов превышает несколько (не менее трех) суток.

Поэтому при включении электрокардиографа после длительного хранения необходимо проверить и, при необходимости, откорректировать значения времени и даты встроенных часов. Корректировка необходима, также, при переходе на летнее или зимнее время.

Для корректировки выполните следующие действия:

- Выключите электрокардиограф с заправленной термобумагой, если он был включен.
- Удерживая нажатой кнопку СКОРОСТЬ, кратковременно нажмите кнопку «Вкл/Выкл». Электрокардиограф включится с мигающим индикатором «25 мм/с» и напечатает меню установки даты и времени, изображенное на рисунке 4.5.

```
Задание даты и времени
  дата и время:  08.05.2002   09:33:11

Управление:
<скорость> - число
<масштаб>  - месяц
<фильтр>   - год
<печать>   - часы
<режим>    - минуты

Нажатие на кнопки увеличивает значения на единицу.
Удержание кнопки <копия> и нажатие на другие
кнопки уменьшает значения на единицу

<старт> - печать заданного времени
<вкл/выкл> - выход
```

Рисунок 4.5 – Меню установки даты и времени

- Дата и время встроенных часов печатаются во второй строке меню.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Установка даты и месяца не являются циклическими. Т.е., чтобы установить месяц январь вместо декабря, необходимо уменьшить значение месяца на 11, а не увеличивать на 1.

- Если это необходимо, измените значения.
  - Например, текущая дата 17 февраля 2007 г., а встроенные часы показывают значения рисунка 4.5.
  - Девять раз нажмите кнопку СКОРОСТЬ. День изменится до 17.
  - Удерживая нажатой кнопку КОПИЯ, три раза нажмите кнопку МАСШТАБ. Месяц уменьшится на 3, установится февраль.
  - Пять раз нажмите кнопку ТАБЛ. Будет установлен 2007 год.
- Проверьте правильность установки, нажав кнопку СТАРТ.
- Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» для выхода из режима установки даты и времени.

4.5 НАСТРОЙКА РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Электрокардиограф позволяет настроить продолжительность регистрации ЭКГ в автоматическом режиме (от 2 до 10 сек с шагом 0,5 сек) и выбрать отведение, которое будет печататься в канале ритма (любое из 12 отведений).

Для проверки и изменения этих настроек выполните следующие действия:

- Проверьте, что в электрокардиограф заправлена бумага.
- Если электрокардиограф включен, выключите его.
- Удерживая нажатой кнопку МАСШТАБ, кратковременно нажмите кнопку «Вкл/Выкл». Электрокардиограф включится с мигающим индикатором 10 мм/мВ и напечатает текущие настройки и краткую инструкцию по корректировке значений (рисунок 4.6).
- Нажмите на кнопки СКОРОСТЬ и МАСШТАБ электрокардиографа нужное число раз. Каждое нажатие на кнопку подтверждается миганием расположенного рядом светодиода.
- Проверьте сделанные настройки, нажав на кнопку СТАРТ, после чего кардиограф напечатает установленные значения. При необходимости повторите корректировку значений.
- По завершению настройки регистрации ЭКГ в автоматическом режиме нажмите кнопку «Вкл/Выкл».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

```
ver 0.95

Режим АВТОМАТ
Продолжительность записи    5,5 сек
Канал ритма                 II отведение

<скорость> - продолжительность записи с шагом 0,5сек
<масштаб>  - выбор отведения
<режим> + <3/6> - очистка памяти кардиограмм

Нажатие на кнопки увеличивает значения на единицу.
Удержание кнопки <копия> и нажатие на другие кнопки
уменьшает значения на единицу

<старт> - печать текущих настроек
<вкл/выкл> - выход
```

Рисунок 4.6 – Настройка регистрации ЭКГ в автоматическом режиме

Например, режим автоматической регистрации ЭКГ настроен так, как показано на рисунке 4.6. Необходимо установить продолжительность регистрации 3 с*. Нажмите кнопку КОПИЯ, удерживайте ее и 5 раз нажмите кнопку СКОРОСТЬ. После этого нажмите кнопку СТАРТ, чтобы проверить сделанные настройки.

При необходимости очистить память электрокардиографа от зарегистрированных электрокардиограмм нажмите кнопки РЕЖИМ и 3/6 одновременно.

4.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ (ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ ПРЕДСТАВИТЕЛЬНЫХ КАРДИОКОМПЛЕКСОВ. СТАБИЛИЗАЦИЯ БАЗОВОЙ ЛИНИИ)

Режим дополнительных настроек позволяет включить/выключить режим стабилизации базовой линии и изменить скорость и масштаб печати представительных кардиокомплексов (рисунок 4.11).

---

* При работе электрокардиографа с компьютером необходимая для автоматического анализа продолжительность регистрации ЭКГ определяется требованиями используемого программного обеспечения. Обратитесь к документации на него, чтобы уточнить эти требования.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Для проверки и изменения этих настроек выполните следующие действия:

- Проверьте, что в электрокардиограф заправлена бумага.
- Если электрокардиограф включен, выключите его.
- Удерживая нажатой кнопку ФИЛЬТР, кратковременно нажмите кнопку «Вкл/Выкл». Электрокардиограф включится с мигающим индикатором 50 Гц и напечатает текущие настройки и краткую инструкцию по корректировке значений (рисунок 4.7).
- Нажмите на кнопки СКОРОСТЬ, МАСШТАБ или ФИЛЬТР электрокардиографа нужное число раз. Каждое нажатие на кнопку подтверждается миганием расположенного рядом светодиода.
- Проверьте сделанные настройки, нажав на кнопку СТАРТ, после чего кардиограф напечатает установленные значения. При необходимости повторите корректировку значений.
- По завершению настройки регистрации ЭКГ в автоматическом режиме нажмите кнопку «Вкл/Выкл».

4.6.1 Режим стабилизации базовой линии (ADS)

Стабилизация базовой линии позволяет уменьшить дрейф изоэлектрической линии ЭКГ и расположить отведения с максимально эффективным использованием ширины бумаги, что улучшает "читаемость" записи.

Режим стабилизации базовой линии включается или выключается при нажатии кнопки ФИЛЬТР в режиме дополнительных настроек.

*Режим стабилизации базовой линии должен быть **выключен** при проведении поверки электрокардиографа.*

При включенном режиме стабилизации базовой линии в строке служебной информации (раздел СЛУЖЕБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ на стр. 38) печатается сообщение об этом - **ADS**.

4.6.2 Настройка скорости и масштаба печати представительных кардиокомплексов

В режиме дополнительных настроек имеется возможность изменять скорость и масштаб печати представительных кардиокомплексов при автоматическом анализе ЭКГ (стр. 39).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

```
Представительные кардиокомплексы

Скорость: как ЭКГ
Масштаб: как ЭКГ
Стабилизация базовой линии: выкл

<скорость> - изменение скорости печати
               представительных кардиокомплексов
<масштаб>  - изменение масштаба
               представительных кардиокомплексов
<фильтр>   - включить/выключить ADS

Нажатие на кнопки увеличивает значения на единицу.
Удержание кнопки <копия> и нажатие на другие кнопки
уменьшает значения на единицу

<старт> - печать текущих настроек
<вкл/выкл> - выход
```

Рисунок 4.7 – Настройка скорости и масштаба печати представительных кардиокомплексов и режима стабилизации базовой линии

Нажатие на кнопку СКОРОСТЬ позволяет выбрать один из четырех вариантов скорости печати представительных кардиокомплексов: как ЭКГ; 12,5; 25 или 50 мм/с. Варианты выбираются циклически - после «50 мм/с» следует «как ЭКГ».

Нажатие на кнопку МАСШТАБ позволяет выбрать один из четырех вариантов масштаба печати представительных кардиокомплексов: как ЭКГ, 5, 10 или 20 мм/мВ. Варианты выбираются циклически - после «20 мм/мВ» следует «как ЭКГ».

Вариант «как ЭКГ» означает, что скорость и (или) масштаб печати представительных кардиокомплексов равны скорости и (или) масштабу, с которыми печатаются сигналы отведений.

Нажатие и удержание других кнопок (кроме СКОРОСТЬ, МАСШТАБ и ФИЛЬТР) на клавиатуре электрокардиографа во время его включения переводит прибор в технологические режимы, которые нельзя использовать при обычной эксплуатации прибора. Для выхода из технологических режимов нажмите кнопку «Вкл/Выкл».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.7 ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

4.7.1 Наложение электродов

Перед наложением электродов кожу пациента в местах контакта желательно очистить и обезжирить спиртом.

В качестве токопроводящей среды между электродами и кожей пациента необходимо применять электродные гели, пасты или жидкости. В крайнем случае, допускается использование марлевых салфеток, смоченных физиологическим или гипертоническим раствором или, в виде исключения, водой.

На конечности пациента электроды накладывают в соответствие с таблицей 4.1.

Таблица 4.1 – Наложение конечностных электродов

Положение электрода	Цвет наконечника	Символ на наконечнике провода
Правая рука	Красный	R
Левая рука	Желтый	L
Правая нога	Черный	N
Левая нога	Зеленый	F

На грудную клетку электроды накладывают в соответствие с таблицей 4.2.

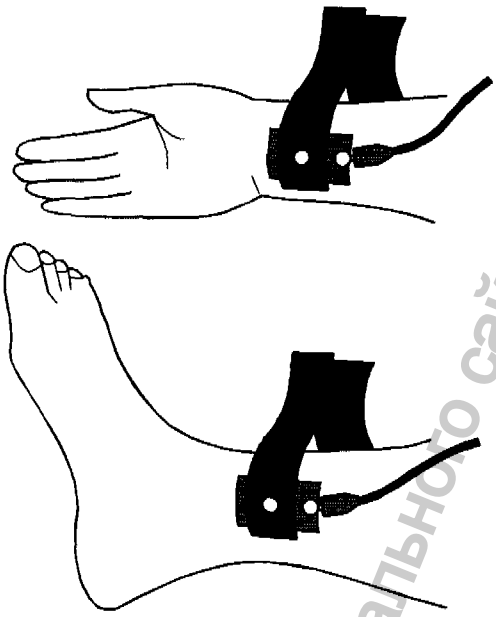
Таблица 4.2 – Наложение грудных электродов

Отведение	Положение электрода	Символ на наконечнике провода	Цветовая маркировка наконечника
V1	В четвертом межреберье справа от грудины	C1	красный
V2	В четвертом межреберье слева от грудины	C2	желтый
V3	На пятом ребре, в геометрической середине между V2 и V4	C3	зеленый
V4	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	C4	коричневый
V5	На уровне V4 по передней подмышечной линии	C5	черный
V6	На уровне V4 по средней подмышечной линии	C6	фиолетовый

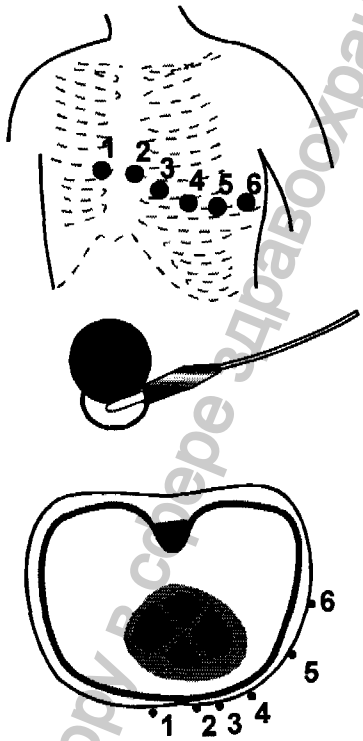
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Правильное наложение электродов:

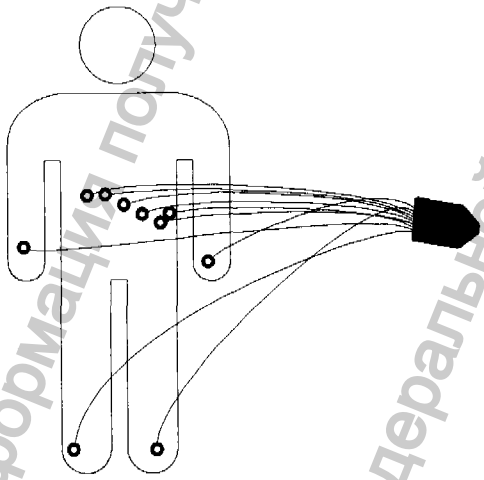
на конечности



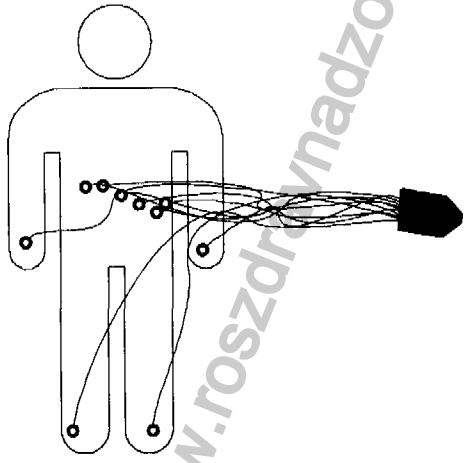
на грудную клетку пациента



При установке электродов обращайте внимание на расположение кабеля пациента. Переплетения проводов кабеля приводят к высокому уровню помех. Подвижные стяжки на проводах помогают расправить их перед наложением электродов.



При аккуратно расправленном кабеле значительно снижены шумы.



Перепутанные провода – источник дополнительных помех.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.7.2 Режимы регистрации ЭКГ

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию ЭКГ в автоматическом или мониторном режимах.

В автоматическом режиме производится *синхронная* регистрация всех 12 отведений с занесением снятой ЭКГ в энергонезависимую память прибора и печатью их группами по 3 или 6 отведений, возможно с длительной регистрацией одного из отведений для анализа ритма.

В мониторном режиме электрокардиограф регистрирует ЭКГ в любой выбранной группе отведений.

Снятые в автоматическом режиме ЭКГ сохраняются в энергонезависимой памяти электрокардиографа. Последняя из них может быть распечатана повторно нажатием на кнопку КОПИЯ. Информация из памяти может быть передана в компьютер, сохранена и интерпретирована с помощью программного обеспечения Электрокардиоанализатора компьютерного «Кардис» или аналогичного.

ЭКГ, зарегистрированные в мониторном режиме, в памяти электрокардиографа не сохраняются.

4.7.3 Выбор режимов регистрации

Включите электрокардиограф, нажав на кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления. После этого должен загореться индикатор включения. Если этого не произошло, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ».

Проверьте наличие термобумаги в блоке термопринтера. При отсутствии бумаги светится индикатор «НЕТ БУМАГИ». При необходимости вставьте бумагу (раздел «Заправка бумаги в термопечатающее устройство»).

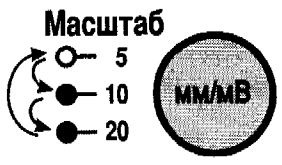
При отсутствии бумаги возможна запись сигналов всех 12 отведений в энергонезависимую память электрокардиографа. Для этого должен быть выбран один из режимов «АВТОМАТ» (индикатор АВТОМАТ светится или мигает).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.7.3.1 Выбор эквивалентной скорости регистрации

Для уменьшения расхода бумаги установите минимальную скорость 12,5 мм/с. Нажмите на кнопку «Скорость, мм/с» для изменения установленной скорости. Изменения скорости происходят циклически, как показано на рисунке слева. Выбранная скорость (например, 12,5 мм/с) индицируется свечением соответствующего индикатора.

4.7.3.2 Выбор чувствительности



Выберите предполагаемую чувствительность. Для выбора чувствительности нажмите кнопку «Масштаб, мм/мВ». Изменения чувствительности происходят циклически, как показано на рисунке слева. Выбранная чувствительность (например, 5 мм/мВ) индицируется свечением соответствующего индикатора.

4.7.3.3 Количество одновременно печатаемых отведений

Электрокардиограф позволяет одновременно печатать три или шесть отведений.

Переключать количество одновременно печатаемых отведений можно удерживая в нажатом состоянии кнопку РЕЖИМ, кратковременно нажать кнопку группы ПЕЧАТЬ.

Возможные варианты печати в трёхканальном режиме приведены в таблице 4.3, а в шестиканальном - в таблице 4.4.

При печати в трехканальном режиме регистрации светятся не более одного индикатора групп отведений (индикаторы 1 – 4 в таблицах 4.3 и 4.4), а в шестиканальном – не менее двух индикаторов групп отведений.

Особенностью автоматического трехканального режима является дополнительная возможность печати одного из отведений для анализа ритма. По умолчанию это отведение II.

Примеры печати в трёхканальном автоматическом режиме приведены на рисунках 4.8 и 4.9; пример печати в шестиканальном автоматическом режиме – на рисунке 4.10.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 4.3 – Варианты печати в трехканальном режиме

индикаторы					Печатаются отведения	
1	2	3	4	5		
●	●	●	●	○	I, II, III + aVL, aVR, aVF + V1, V2, V3 + V4, V5, V6 (рисунок 4.8)	
●	●	●	●	✱	I, II, III + aVL, aVR, aVF + V1, V2, V3 + V4, V5, V6 (дополнительно регистрируется отведение для анализа ритма) (рисунок 4.9)	
○	●	●	●	○	I, II, III	
●	○	●	●	○	aVL, aVR, aVF	
●	●	○	●	○	V1, V2, V3	
●	●	●	○	○	V4, V5, V6	
○	●	●	●	●	I, II, III	Мониторный режим регистрации
●	○	●	●	●	aVL, aVR, aVF	
●	●	○	●	●	V1, V2, V3	
●	●	●	○	●	V4, V5, V6	

Примечания:
1 Состояния индикаторов: ○ – индикатор светится; ● – индикатор не светится; ✱ – индикатор мигает
2 Индикаторы: **1** - I, II, III; **2** - aVL, aVR, aVF; **3** - V1, V2, V3; **4** - V4, V5, V6; **5** - Автомат
3 При светящимся индикаторе АВТОМАТ (соответствующие строки выделены) **все** отведения записываются в энергонезависимую память электрокардиографа

Таблица 4.4 – Варианты печати в шестиканальном режиме

индикаторы					Печатаются отведения	
1	2	3	4	5		
○	○	○	○	○	I, II, III, aVL, aVR, aVF + V1, V2, V3, V4, V5, V6 (рисунок 4.10)	
○	○	●	●	○	I, II, III, aVL, aVR, aVF	
●	●	○	○	○	V1, V2, V3, V4, V5, V6	
○	○	●	●	●	I, II, III, aVL, aVR, aVF	Мониторный режим регистрации
●	●	○	○	●	V1, V2, V3, V4, V5, V6	

Примечания:
1 Состояния индикаторов: ○ – индикатор светится; ● – индикатор не светится
2 Индикаторы: **1** - I, II, III; **2** - aVL, aVR, aVF; **3** - V1, V2, V3; **4** - V4, V5, V6; **5** - Автомат
3 При светящимся индикаторе АВТОМАТ (соответствующие строки выделены) **все** отведения записываются в энергонезависимую память электрокардиографа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

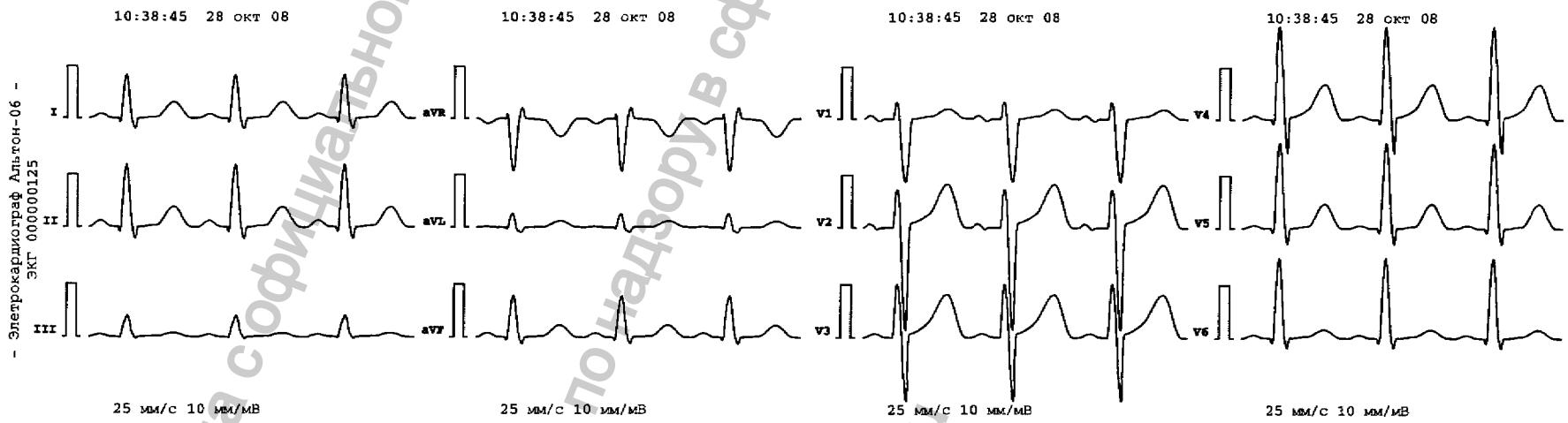


Рисунок 4.8 – Пример автоматической регистрации в трёхканальном режиме

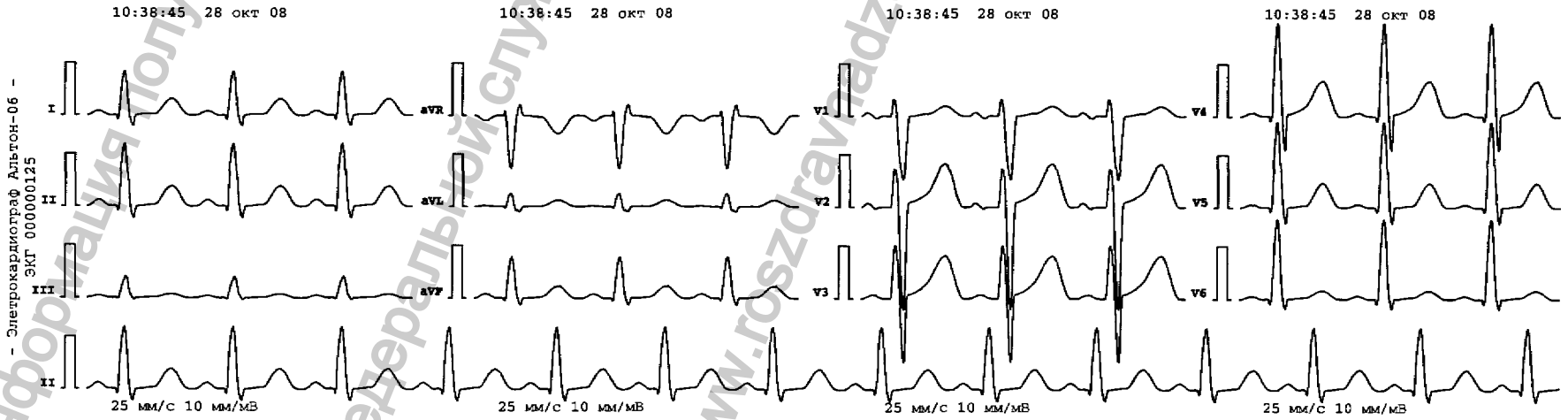


Рисунок 4.9 – Пример автоматической регистрации в трёхканальном режиме с дополнительным каналом ритма (отведение II)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

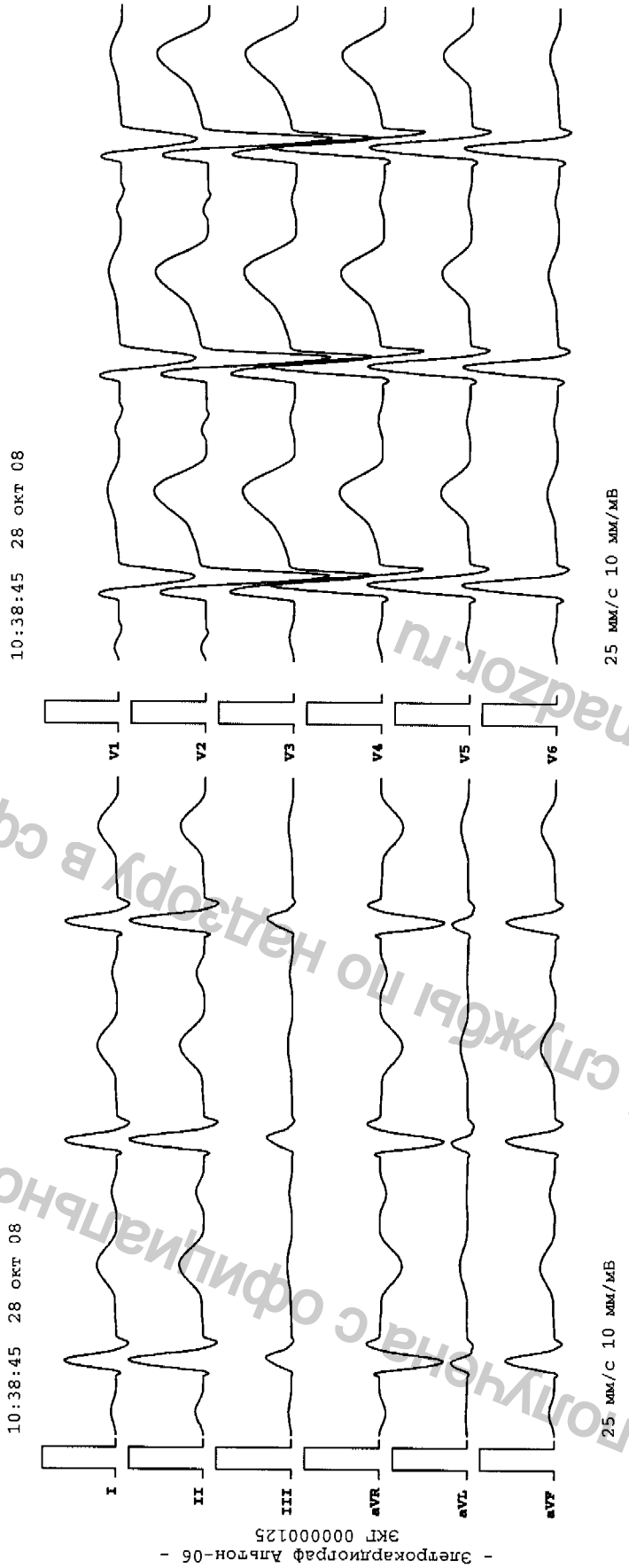
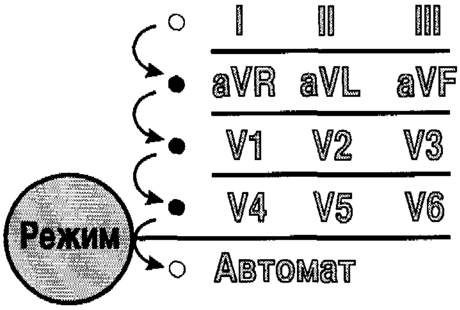


Рисунок 4.10 – Пример автоматической регистрации в шестиканальном режиме

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.ru

4.7.3.4 Автоматический или мониторный режим регистрации



Выберите группу отведений для регистрации. Для этого нажмите кнопку «Режим». На выбранную группу отведений (например в трехканальном режиме, I II III, как на рисунке слева) указывает светящийся индикатор. Если при этом светится индикатор «АВТОМАТ», это значит, что после нажатия кнопки СТАРТ в память электрокардиографа будут записаны все 12 отведений, а печататься будет только выбранная группа.

Кратковременно нажимая на кнопку «Режим», можно достичь состояния, когда индикатор АВТОМАТ погаснет. Это означает, что электрокардиограф будет работать в мониторном режиме. При этом возможна регистрация выбранных отведений ЭКГ любой длительности без сохранения результатов в памяти.

❗ *Если выбран мониторный режим работы (индикатор АВТОМАТ не светится), то запись может продолжаться до 34 мин. Остановить её можно нажатием кнопки СТАРТ.*

Проведите пробную запись. Нажмите и отпустите кнопку СТАРТ. Начнется запись ЭКГ на бумагу. Запись можно остановить в это время еще одним нажатием кнопки СТАРТ.

❗ *При выбранном значении «АВТОМАТ», если прервать запись до истечения заданного интервала регистрации повторным нажатием кнопки СТАРТ, то это исследование не будет занесено в память электрокардиографа, и его невозможно будет распечатать в режиме «КОПИЯ».*

Если уровень шумов велик, то выберите один из режимов фильтрации. При высоком дрейфе базовой линии включите режим автоматической стабилизации базовой линии (раздел 4.6.1 на стр. 27).

По результатам пробной записи установите удовлетворяющие Вас значения скорости, масштаба, наличия фильтров.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.8 РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ И ПЕЧАТЬ КОПИИ ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Включите электрокардиограф, нажав на кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления. При этом должен загореться индикатор включения, сигнализируя о включении электрокардиографа. Если этого не произошло, смотрите раздел «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ».

Другие загоревшиеся индикаторы: индикатор эквивалентной скорости развертки; индикатор установленной чувствительности; индикаторы регистрируемых групп отведений, режимов фильтрации.

Проверьте наличие термобумаги в блоке термопринтера. При отсутствии бумаги светится индикатор «НЕТ БУМАГИ». При необходимости вставьте бумагу (раздел «Заправка бумаги в термопечатающее устройство»).

Выберите режим регистрации: автоматический или мониторный (стр. 31).

Если Вы выбрали автоматический режим регистрации (светится индикатор «АВТОМАТ»), то при кратковременном нажатии кнопки СТАРТ сигналы всех 12 отведений будут сняты синхронно и записаны в энергонезависимую память электрокардиографа. Индикатор записи светится во время съёма сигналов.

Одновременно начнется печать выбранной группы отведений. Возможна некоторая задержка печати при необходимости предварительной обработки сигнала (включен какой-либо фильтр).

Если в автоматическом режиме выбраны все группы отведений, запись остановится после печати всех 12 отведений. Длина такой записи при скорости 12,5 мм/с в шестиканальном режиме - 16 см.

Если в режиме «АВТОМАТ» длительно удерживать в нажатом положении кнопку СТАРТ (но не более 30 с), то будут занесены в энергонезависимую память электрокардиографа сигналы по всем отведениям и напечатаны выбранные отведения за весь промежуток времени, пока кнопка СТАРТ удерживалась в нажатом состоянии.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Последнюю сохраненную в энергонезависимой памяти электрокардиограмму можно распечатать в режиме «КОПИЯ» даже после выключения электрокардиографа и снятия аккумулятора.

Перед печатью ЭКГ из памяти включите электрокардиограф, выберите необходимые параметры: набор отведений, чувствительность, скорость, режим фильтрации ЭКГ. После этого нажмите кнопку КОПИЯ. Начнется печать ЭКГ. Если требуется прервать печать, повторно нажмите кнопку КОПИЯ.

Если выбран мониторный режим регистрации, т.е. не светится индикатор «АВТОМАТ», то при нажатии кнопки СТАРТ начнется печать выбранной группы отведений без сохранения в памяти. Для остановки регистрации надо повторно нажать кнопку СТАРТ.

4.8.1 СЛУЖЕБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Начало печати (после нажатия на кнопки СТАРТ или КОПИЯ) сопровождается служебной информацией.

Начало записи обозначено следующим образом:

```
– Электрокардиограф АЛЬТОН-06 –
ЭКГ  000001201
```

Номер ЭКГ печатается только при съёме в режиме «АВТОМАТ». Если такая запись не была прервана, тот же номер печатается и в режиме «КОПИЯ» независимо от выбранной группы отведений.

Печать каждой группы отведений сопровождается дополнительной информацией.

Сверху записи печатаются дата и время проведения исследования, а снизу - эквивалентная скорость, чувствительность и состояние фильтров, например:

```
25мм/с  10мм/мВ  30 Гц  ADS
```

При регистрации отдельной группы отведений (режим «АВТОМАТ» – выключен) номер ЭКГ не печатается, сигналы не записываются в память и получение копии исследования невозможно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Информация о скорости записи и масштабе, напечатанная на ленте, соответствует состоянию индикаторов панели управления на момент начала печати.

Если напряжение аккумулятора таково, что израсходовано более 50 % его энергии, то после печати ЭКГ появляется сообщение: «`Пора подзарядить батарею.`»

Если светится индикатор БАТАРЕЯ 0%, то необходима немедленная зарядка. Печать ЭКГ невозможна. При нажатии кнопок СТАРТ или КОПИЯ звучит предупредительный звуковой сигнал.

4.8.2 ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ЭКГ

Если светится один из индикаторов группы ПЕЧАТЬ, то по окончании печати выбранных отведений ЭКГ будут напечатаны результаты измерений: представительный кардиоцикл и/или таблица измерений элементов представительного кардиоцикла.

Печать результатов измерений происходит с некоторой задержкой, связанной с необходимостью обработки ЭКГ.

4.9 АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭКГ

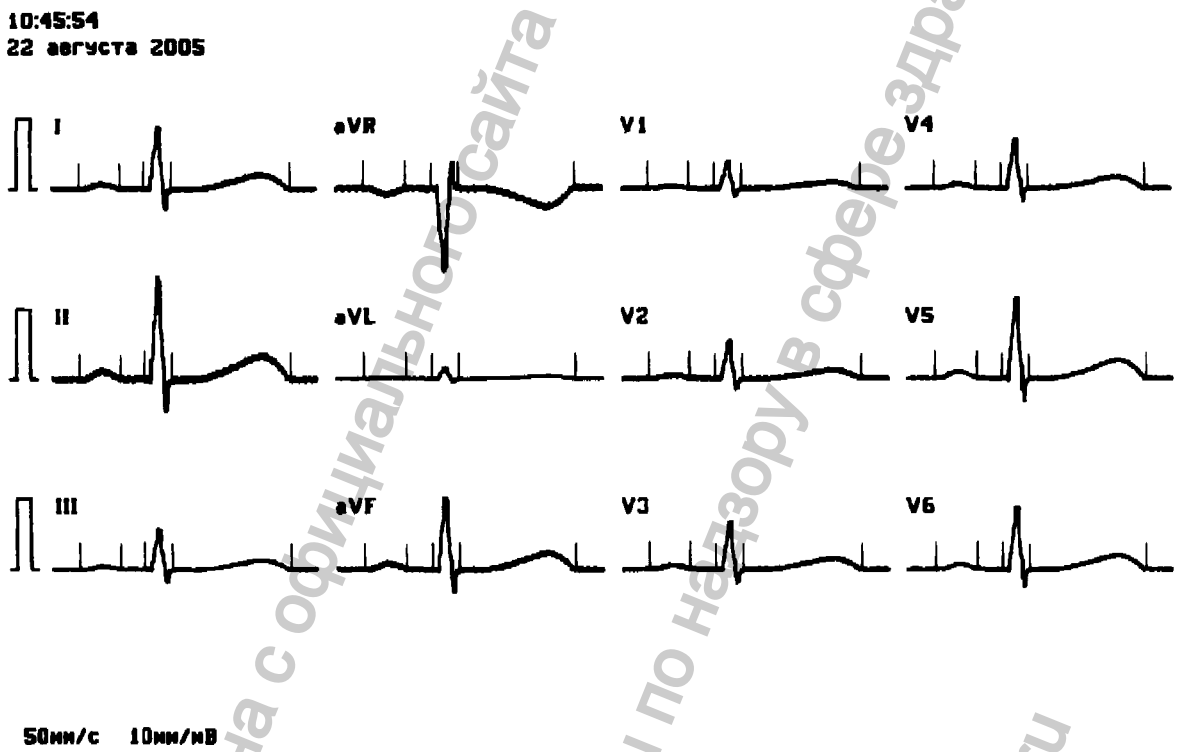
Электрокардиограф производит автоматическое измерение основных амплитудно-временных параметров ЭКГ. Автоматический анализ может производиться только для ЭКГ, зарегистрированных в автоматическом режиме (вне зависимости от того, сколько отведений ЭКГ печатались). Автоматический анализ ЭКГ производится, если горит один из индикаторов Таб. или QRS.

При автоматическом анализе ЭКГ в начале, анализируя все синхронно зарегистрированные отведения, производятся поиск комплексов ***QRS*** и выделение представительного кардиокомплекса. Представительный кардиокомплекс выбирается так, что он отражает форму всех типичных для зарегистрированного фрагмента комплексов ***P-QRS-T***. При недостаточной продолжительности записи (удалось выявить лишь один кардиокомплекс) автоматический анализ на этом завершается и выдается сообщение об ошибке анализа.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Затем производится поиск характерных точек представительного кардиокомплекса:

- начало зубца P;
- конец зубца P;
- начало комплекса ***QRS***;
- конец комплекса ***QRS*** (эквивалентна точке ***j***);
- конец зубца ***T***.



Вертикальные штрихи – пометки характерных точек в отдельных отведениях.

Рисунок 4.11 – Пометки характерных точек представительного кардиокомплекса

Для выделения характерных точек используются все синхронно зарегистрированные отведения, при этом за начало соответствующего зубца принимается наиболее раннее начало по всем отведениям, а за конец – наиболее поздний. Это позволяет интегрально оценивать начало и окончание электрических процессов в миокарде. Вместе с тем, это означает, что не во всех отведениях выделенные характерные точки будут точно совпадать с соответствующими элементами ЭКГ в конкретных отведениях.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

При включении режима печати представительного кардиокомплекса результаты анализа представляются в виде разметки комплекса (рисунок 4.11).

После определения положения характерных точек электрокардиограф автоматически производят измерение амплитуд и длительностей отдельных элементов ЭКГ. Результаты этих измерений представляются в таблицах измерений (рисунок 4.12), печать которых производится при включенном индикаторе Табл.

В верхней (большей) таблице представлены результаты измерений амплитуд и длительностей отдельных элементов ЭКГ по всем отведениям. Во второй таблице приведены ЧСС, углы *alpha* ***P*** и ***QRS***, длительность интервалов ***PQ*** и ***QT***, зубца ***T*** и комплекса ***QRS*** (все длительности рассчитаны с учетом результатов измерений по всем отведениям в совокупности), а также средний интервал ***R-R*** и ЧСС.

10:44:47 22 августа 2005

	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Амплитуды (мкВ)												
P1	70	110	42	-87	0	77	27	45	50	52	90	67
P2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q	0	0	0	-1182	0	0	0	0	0	0	0	0
R	852	1400	547	350	155	975	397	540	682	697	1152	885
S	-265	-437	-172	0	-50	-305	-130	-182	-215	-222	-357	-277
R1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ST40	-4	-5	-1	5	-1	-3	1	-2	0	-1	-3	-2
ST60	-2	-4	-2	3	0	-3	0	-2	0	-2	-3	-1
ST80	1	2	0	-2	0	1	2	0	1	1	3	2
T1	192	317	122	-255	35	222	85	115	147	150	255	192
T2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Длительности (мс)												
Q	0	0	0	52	0	0	0	0	0	0	0	0
R	36	36	36	32	38	36	36	36	36	36	36	36
S	21	21	21	0	16	21	19	19	19	19	21	21
R1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

P	= 0.104 с	ЧСС	= 59 уд./мин	alpha P = 53	
PQ	= 0.186 с	RR (с)	= 1.006 с	alpha QRS = 52	
QRS	=0.080 с				
QT	=0.418 с				
QT (с)	=0.416 с				

Рисунок 4.12 – Таблица результатов измерений

Расшифровка обозначений, использованных в таблицах измерений, представлена в таблице 4.5.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 4.5 – Обозначения результатов измерений ЭКГ электрокардиографом

Обозначение	Название параметра
Амплитуды (мкВ)	
P1	Амплитуда первой фазы зубца P
P2	Амплитуда второй фазы зубца P
Q	Амплитуда зубца Q
R	Амплитуда зубца R
S	Амплитуда зубца S
R1	Амплитуда второй фазы расщепленного зубца R
S1	Амплитуда второй фазы расщепленного зубца S
ST40	Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 40 мсек от точки j
ST60	Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 60 мсек от точки j
ST80	Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 80 мсек от точки j
T1	Амплитуда первой фазы зубца T
T2	Амплитуда второй фазы зубца T
Длительности (мсек)	
Q	Продолжительность зубца Q
R	Продолжительность зубца R
S	Продолжительность зубца S
R1	Продолжительность второй фазы расщепленного зубца R
S2	Продолжительность второй фазы расщепленного зубца S
Сводная таблица	
P	Продолжительность зубца P
PQ	Продолжительность интервала PQ
QRS	Продолжительность комплекса QRS
QT	Продолжительность интервала QT
QT(c)	Корригированная (по формуле Базетта) продолжительность интервала QT
ЧСС	Частота сердечных сокращений, $мин^{-1}$
RR	Средний интервал R-R
alpha P	Угол альфа зубца P
alpha QRS	Угол альфа (отклонение электрической оси сердца) комплекса QRS

Амплитуды первой и второй фазы зубца ***P*** отсчитываются от начала зубца P, а амплитуды зубцов желудочкового комплекса и зубца ***T*** – от начала желудочкового комплекса. Первый отрицательный зубец в комплексе ***QRS*** получает обозначение ***Q***, второй отрицательный – ***S***, первый положительный – ***R***. Если

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

выявлено расщепление зубцов, доходящее до уровня изолинии, то в обозначение соответствующих зубцов вводится цифровой индекс: ***R1***, ***R2***, …, ***S1***, ***S2***, …

Вычисление угла *alpha* (отклонения ЭОС желудочкового комплекса, обозначаемого *alpha* ***QRS***) производится по общепринятой методике во фронтальной плоскости в шестиосевой системе Бейли. Для расчета *alpha* ***QRS*** используются результаты измерений в I и III стандартных отведений, а угол отсчитывается от положительного направления оси I стандартного отведения. Корригированная продолжительность интервала ***QT*** вычисляется по общепринятой формуле Базетта.

4.10 ВЛИЯНИЕ ФИЛЬТРОВ НА ИСКАЖЕНИЯ ЭКГ

В процессе регистрации ЭКГ приходится иметь дело с большим количеством разнообразных шумов и наводок, помех, накладывающихся на полезный сигнал ЭКГ. При этом оператор чаще всего, не задумываясь, нажимает на кнопку ФИЛЬТР до тех пор, пока эмпирически не находит положение, которое соответствует наиболее чистой записи ЭКГ.

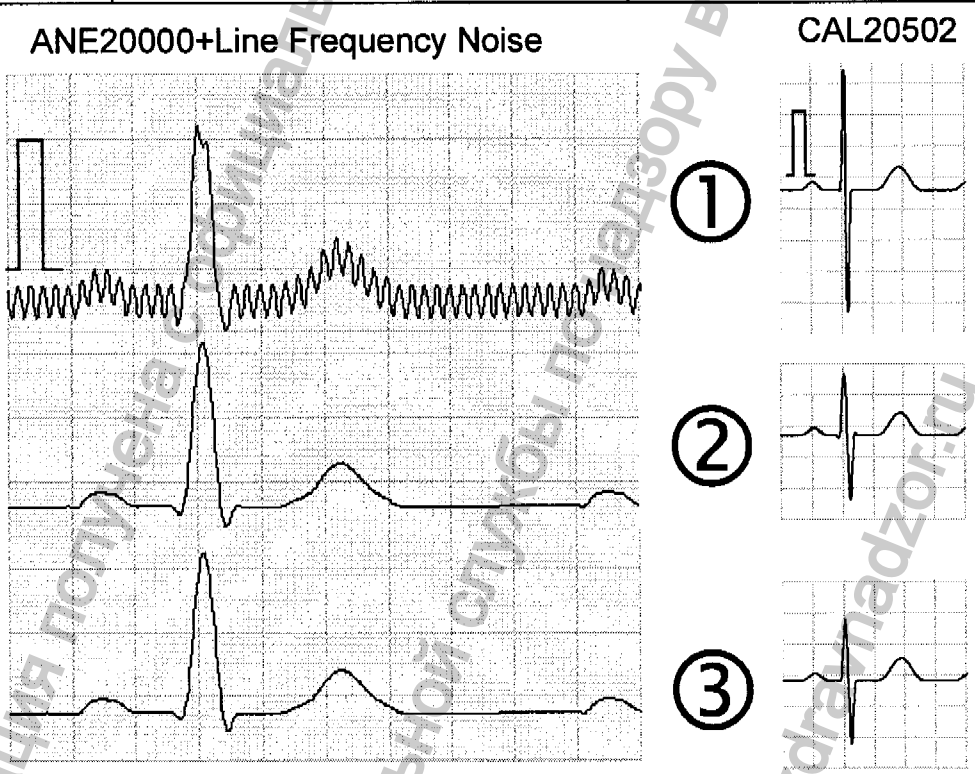
Основные источники помех при регистрации ЭКГ принято разделять на две группы: высокочастотные и низкочастотные. Высокочастотные помехи: помехи биологического происхождения – миограмма; помехи от электрооборудования – шум с частотой сети 50 Гц; быстрые изменения потенциала поляризации электродов – «броски» изолинии; артефакты регистрации. Низкочастотные: медленные изменения потенциала поляризации электродов – дрейф изолинии. Способы устранения помех приведены в таблице 4.6.

Таблица 4.6 – Способы устранения помех

Вид помех	Способ устранения	«Побочные эффекты» на ЭКГ
Шум с частотой сети	Расположение оборудования с учетом электромагнитной обстановки	Нет
	Фильтрация полосно-заграждающим фильтром и конструктивные решения в электрокардиографе	При неправильной конструкции фильтра – уменьшение амплитуд Q, R, S, артефактов стимулятора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Вид помех	Способ устранения	«Побочные эффекты» на ЭКГ
Миограмма	Наложение электродов вне больших мышечных массивов	Нет или минимальные
	Фильтрация фильтром нижних частот	Уменьшение амплитуд Q, R, S, артефактов стимулятора, расширение QRS
Шумы высоких частот	Использование качественных электродов, контактной среды	Нет
	Фильтрация фильтром нижних частот	Уменьшение амплитуд Q, R, S, артефактов стимулятора, расширение QRS
Дрейф изолинии	Использование качественных электродов, контактной среды	Нет
	Использование активных систем стабилизации изолинии (ADS)	Задержка до 0,5 с в выводе ЭКГ
	Фильтрация фильтром верхних частот	Уменьшение смещения сегмента ST



а) аналитическая ЭКГ с сетевой наводкой б) калибровочная ЭКГ
1 – все фильтры выключены;
2 – включен фильтр «30 Гц»;
3 – включен фильтр «50 Гц».

Рисунок 4.13 – Примеры высокочастотной фильтрации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

На рисунке 4.13 приведены записи II отведения сигналов, используемых при проверке электрокардиографов по стандарту МЭК 60601-2-51, при различных режимах фильтрации.

На приведённом рисунке видно, что оба высокочастотных фильтра хорошо «очищают» ЭКГ от сетевой помехи. При этом искажения минимальны. Чего нельзя сказать об искажениях узкого комплекса QRS калибровочной ЭКГ.

При наличии импульсов электрокардиостимулятора включение фильтрации приводит к существенному искажению импульсов. Амплитуда импульсов снижается, а длительность – увеличивается, что может быть расценено как артефакт (рисунок 4.14).

Искажения, вносимые фильтрацией, можно оценить, просмотрев таблицы измерений зарегистрированных сигналов.

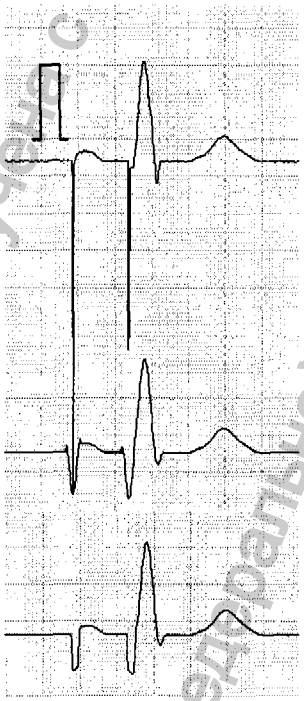
Таблица 4.7 – Результаты регистрации сигнала ANE20000

Элемент	Параметры сигнала ANE20000 из атласа CTS	Сигнал ANE20000 с помехой 50 Гц	Фильтр «30 Гц»	Фильтр «50 Гц»
Амплитуды, мкВ				
P	120	117	120	120
QRS		1607	1462	1412
Q	-92	-192	-62	-47
R	1180	1372	1297	1270
S	-215	-235	-165	-142
J	0	122	-17	-17
ST 20	3	-4	-3	-3
ST 40	11	-4	-3	-5
ST 60	19	-3	0	-5
ST 80	27	15	16	10
T	382	352	347	342
Длительности, мс				
QRS	94	92	100	100
Q	12	14	20	20
R	52	58	58	60
S	30	20	22	20

Информация Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 4.8 – Результаты регистрации сигнала CAL20502

Элемент	Без фильтров	Фильтр «30 Гц»	Фильтр «50 Гц»
Амплитуды, мкВ			
P	135	127	125
QRS	3915	2062	2022
R	1952	1022	1007
S	-1962	-1040	-1015
R1	0	47	0
J	-5	15	-5
ST 20	1	0	0
ST 40	0	2	0
ST 60	1	2	1
ST 80	2	36	19
T	380	377	375
Длительности, мс			
P	82	84	86
QRS	38	60	54
R	20	28	28
S	18	24	26
R1	0	8	0



ЭКГ без фильтра

Фильтр «30 Гц»

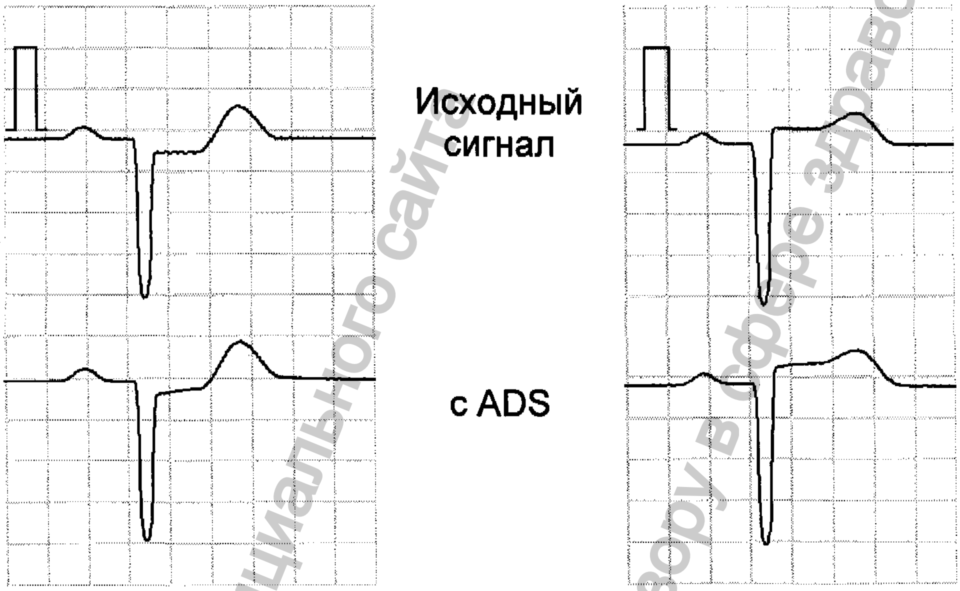
Фильтр «50 Гц»

Рисунок 4.14 – Искажение импульса электрокардиостимулятора при фильтрации

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Для фильтрации шумов, связанных с дрейфом изолинии, в электрокардиографе ЭК12ТМ «Альтон-06» используется активная система стабилизации базовой линии (ADS).

Включение ADS может приводить к незначительному изменению наклона смещенного сегмента ST. Однако амплитуда смещения непосредственно около точки j изменяется незначительно.



а) – депрессия ST   б) – подъём ST

Рисунок 4.15 – Искажение сегмента ST при включении системы ADS

Во всех случаях, когда это возможно, следует избегать использования фильтров, а добиваться приемлемого качества регистрации ЭКГ способами, приведенными в таблице 4.6. При проведении электрокардиографической диагностики следует учитывать влияние фильтрации на амплитудные параметры элементов ЭКГ и продолжительность интервалов.

4.11 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

4.11.1 Использование при дефибрилляции

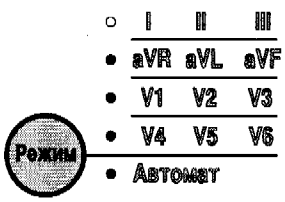
При дефибрилляции **обязательно** *используйте кабель пациента со встроенными элементами защиты. Использование кабеля без элементов защиты значительно снижает эффективность дефиб-*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

рилляции, может вызвать ожоги пациента в местах наложения электродов и повредить сами электроды.

При реанимационных мероприятиях с использованием дефибриллятора возможно использование электрокардиографа для контроля электрокардиосигналов.

В этом случае достаточно наложения четырех основных электродов (R, N, L, F), необходимых для формирования отведений.



Выберите мониторный режим работы электрокардиографа (индикатор АВТОМАТ не светится) и группу основных отведений I, II, III в трехканальном режиме, как на примере слева (или I, II, III, aVL, aVR, aVF - в шестиканальном режиме).

Запустите регистрацию, нажав кнопку СТАРТ. На бумаге будут регистрироваться сигналы выбранных отведений.

При разряде дефибриллятора входные усилители электрокардиографа входят в состояние насыщения, т.е. на выходе усилителей устанавливается максимальное напряжение (положительное или отрицательное). Если не принимать дополнительных мер, то из этого состояния усилители будут выходить с нормальной постоянной времени 3,2 с. При этом изолиния электрокардиосигнала появится в поле записи через 6 - 8 с после импульса дефибрилляции.

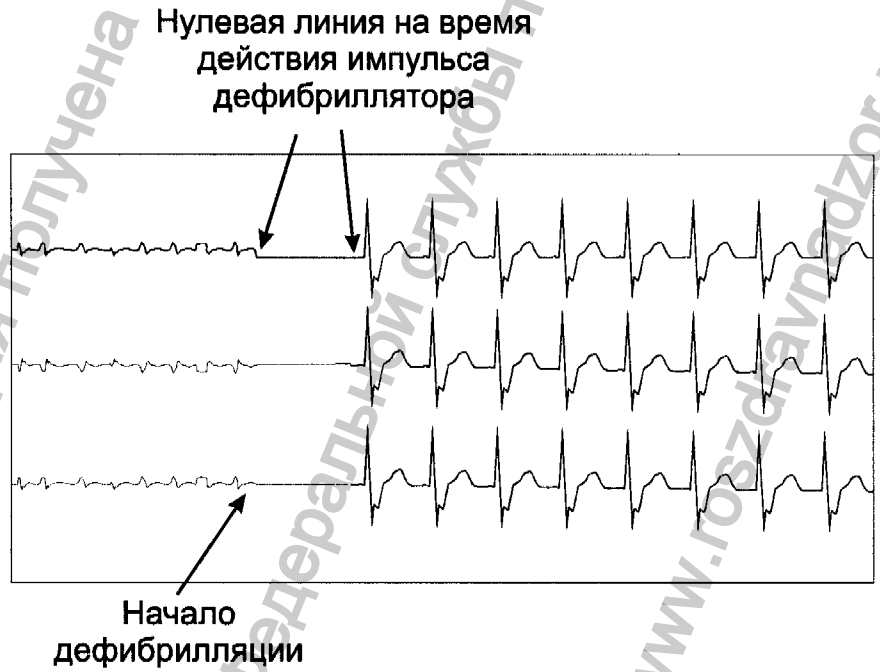


Рисунок 4.16 – Разрыв в изображении сигналов при насыщении усилителей конечностных отведений

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Если какой-либо входной усилитель находится в состоянии насыщения более 100 мс, то на время около 0,6 с постоянная времени всех усилителей уменьшается. Этого времени достаточно для возвращения изолинии в середину поля записи. На время изменения постоянной времени на записи появляется изолиния, а изображения электрокардиосигналов появляются после восстановления постоянной времени 3,2 с. Рисунок 4.16 иллюстрирует разрыв в изображении сигналов при мониторном режиме регистрации.

Рисунок 4.16 иллюстрирует ситуацию при использовании идеальных электродов для снятия биопотенциалов. Реальные электроды обладают свойством поляризации, поэтому после дефибрилляции возможно смещение изображения сигнала за границу печати до полной деполяризации. У некоторых типов электродов, не предназначенных для работы при дефибрилляции, время полной деполяризации составляет десятки секунд. Не используйте такие электроды!

4.11.2 Использование одного электрода для регистрации грудных отведений.

В экстренных случаях нет возможности достаточно хорошо подготовить кожу для установки всех шести грудных электродов. Особенно, если это присасывающиеся электроды.

Обычной практикой в этом случае является использование лишь одного грудного электрода. Электрод подключают к любому из грудных отведений, но лучше к С2, т.к. его запись находится посередине бумаги. Для регистрации всех грудных отведений электрод последовательно переставляют в нужное положение, С1 - С6. При этом электрокардиограф регистрирует отведение V2, истинное отведение надо написать на ЭКГ вручную.

Электрокардиограф модели «Альтон-06» не имеет возможности регистрировать лишь одно отведение. Грудные отведения можно регистрировать либо одновременно, либо двумя группами: V1, V2, V3 и V4, V5, V6. Если неиспользуемые электроды касаются тела пациента или других токопроводящих предметов, то на соответствующих отведениях будут присутствовать шумы. Амплитуда этих шумов может быть значительной и «маскировать» полезный сигнал. Поэтому важно, чтобы неиспользуемые электроды были изолированы от источников возможных помех.

5 РЕЖИМЫ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ

Основные режимы энергопотребления электрокардиографа отображаются индикаторами на панели электрокардиографа.

Таблица 5.1 – Режимы энергопотребления

№	Состояние индикаторов					Режим энергопотребления ○– индикатор светится; ● – индикатор не светится; ✳ – индикатор мигает; × – безразлично.
	Включен	СЕТЬ ВКЛ.	заряд	БАТАРЕЯ 50%	БАТАРЕЯ 0%	
1.	●	●	●	●	●	Электрокардиограф выключен. Возникает при выключении прибора (ручном или автоматическом).
2.	○	●	●	●	●	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания не подключен к сети. Аккумулятор достаточно заряжен. Если не пользоваться электрокардиографом более 8 минут, режим сменится режимом 1 данной таблицы.
3.	○	○	●	●	●	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания подключен к сети. Аккумулятор полностью заряжен. При ручном выключении – режим 1 данной таблицы.
4.	○	○	○	×	×	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания подключен к сети. Идет заряд аккумулятора. После полного заряда данный режим сменится режимом 3.
5.	○	●	●	○ или ✳	●	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания не подключен к сети. Аккумулятор разряжен более чем на 50%. Необходима зарядка батареи. Если не пользоваться 8 минут, сменится режимом 1 данной таблицы.
6.	○	●	●	×	○ или ✳	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания не подключен к сети. Аккумулятор практически полностью разряжен. Необходима **немедленная** зарядка батареи. Если не пользоваться 8 минут, сменится режимом 1.

5.1 ФУНКЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Для увеличения ресурса аккумулятора в электрокардиографе используется автоматическое выключение.

Если при работающем автономно электрокардиографе не нажимать никаких кнопок в течение восьми минут, то прибор выключится. Электрокардиограф перейдет в состояние малого потребления (режим 1 в таблице 5.1).

Если электрокардиограф включен и блок питания электрокардиографа подключен к сети (режимы 3 или 4 в таблице 5.1), автоматического выключения не будет.

Информация публикуется с сайта www.roszdravnadzor.ru Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

5.2 СТАЦИОНАРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Стационарное использование может быть рекомендовано в большинстве применений электрокардиографа. Возможные состояния - режимы 3 и 4 в таблице 5.1.

При стационарном использовании блок питания электрокардиографа постоянно подключен к сети 220 В 50 Гц и к электрокардиографу. Аккумулятор постоянно подзаряжается, и электрокардиограф готов к переносной работе.

Электрокардиограф включается и выключается кнопкой «Вкл/Выкл» на панели управления. После включения загорается индикатор «СЕТЬ ВКЛ.». Может светиться индикатор «БАТАРЕЯ-заряд» при частично разряженном аккумуляторе.

Если не выключать электрокардиограф кнопкой «Вкл/Выкл», то эти два индикатора будут светиться до полного заряда аккумулятора.

По окончании заряда индикатор «БАТАРЕЯ-заряд» гаснет.

5.3 ПЕРЕНОСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

При переносном использовании электрокардиограф большую часть времени работает от автономного источника питания. Обычно, это работа в условиях скорой и неотложной помощи, в стационарах для исследования лежачих больных. Возможные состояния - режимы 1, 2, 5 и 6 в таблице 5.1.

Для работы электрокардиограф включается и выключается кнопкой «Вкл/Выкл» на панели управления.

Если прибор не используется более 8 минут, происходит его автоматическое выключение для увеличения ресурса аккумулятора. Повторное включение – нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

После ручного (или автоматического) выключения питания электрокардиографа, его внутренние цепи переходят в режим малого потребления.

При проведении автономных исследований следите за состоянием аккумулятора по индикаторам «БАТАРЕЯ» «50%» и «0%». Не допускайте полной разрядки аккумулятора. При первом удобном случае подключите электрокардиограф к блоку питания и зарядите аккумуляторную батарею.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

5.4 РЕЖИМ АВАРИЙНОГО РАЗРЯДА

Состояние аварийного разряда аккумулятора может возникнуть, если напряжение на аккумуляторе снизилось ниже критического уровня (ниже 10,5 В), вследствие, например, длительного хранения аккумулятора в разряженном состоянии либо короткого замыкания его выводов. В состоянии аварийного разряда при нажатии на кнопку «Вкл/Выкл» индикаторы загораются, но печать ЭКГ не происходит.

Такое состояние аккумулятора, как правило, приводит к частичной или полной потери им емкости.

Для вывода электрокардиографа из состояния аварийного разряда строго соблюдайте описанную ниже последовательность действий.

Подключите блок питания к сети 220 В 50 Гц и к электрокардиографу. При этом зажгутся индикаторы «СЕТЬ ВКЛ.» и «БАТАРЕЯ-заряд». Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления. Оставьте электрокардиограф включенным. При достижении напряжения на аккумуляторе 14,5 В, индикатор «БАТАРЕЯ-заряд» замигает.

После этого электрокардиограф снова готов к работе.

Хотя электрокардиограф после аварийного разряда может быть и работоспособен, однако необходима замена аккумулятора для обеспечения энергетических характеристик.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

6.1 ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Электроды должны подвергаться дезинфекции и/или предстерилизационной очистке и стерилизации (в зависимости от особенностей конкретных исследований) по МУ 287-113 и инструкциям, устанавливающим методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции для используемых электродов.

При необходимости стерилизации кабеля пациента, его стерилизуют химическим газовым методом (окисью этилена или смесью ОБ) при температуре не более 60 °С.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Предстерилизационная очистка частей, соприкасавшихся с телом пациента в процессе ЭКГ-исследования, проводится ручным способом. Протирание производят отжатым тампоном из бязи или марли, смоченным моющим раствором (2 % перекиси водорода; 0,5 % синтетического моющего средства).

Дезинфекцию электрокардиографа проводят по МУ 287-113 химическим методом. Изделие или его часть, непосредственно не соприкасающуюся с пациентом, протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной дезинфицирующим раствором (3 – 4 % перекиси водорода; 0,5 % синтетического моющего средства) и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь изделия.

6.2 ОЧИСТКА ПРИЖИМНОГО РОЛИКА ОТ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Плохое качество изображения на бумаге (бледные или нечеткие линии) может быть связано с загрязнением прижимного резинового ролика ТПУ частицами бумаги.

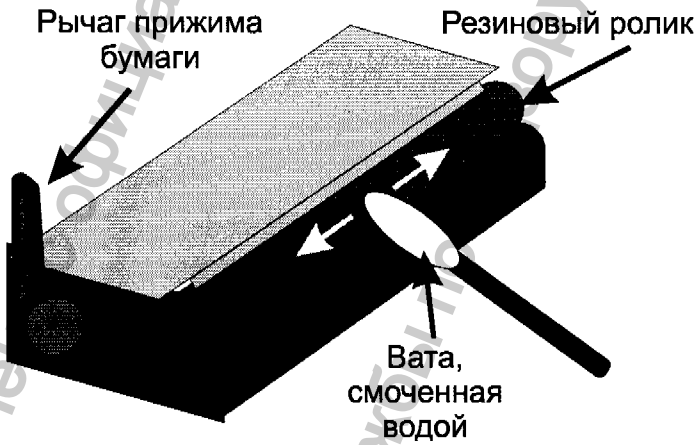


Рисунок 6.1 – Чистка прижимного ролика от загрязнения

Для чистки прижимного ролика надо использовать тампон из ваты, намотанной на жесткую палочку, например, на спичку. Вату смочите водой.

Аккуратно очистите от загрязнения доступную часть прижимного ролика. После этого аккуратно поверните резиновый ролик.

Повторяйте действия, описанные в предыдущем абзаце, до полной очистки ролика от загрязнения.

Не смачивайте вату бензином, ацетоном или другими чистящими средствами, способным повредить резину прижимного ролика.

6.3 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА

Если в процессе эксплуатации электрокардиограф часто питается от аккумулятора, то может возникнуть необходимость сменить разряженный аккумулятор на заряженный. Когда начинает светиться индикатор «БАТАРЕЯ 0%», надо приготовиться к тому, что аккумулятор надо срочно зарядить или заменить. Для замены понадобится заряженный дополнительный аккумулятор (дополнительные аккумуляторы не входят в основной комплект и поставляются по отдельному заказу).

6.4 ПОДГОТОВКА К ХРАНЕНИЮ

Перед длительным (более недели) хранением электрокардиографа полностью зарядите аккумулятор и отсоедините его как описано на стр. 20.

Обязательно сделайте отметку о снятии аккумулятора для хранения в Формуляре электрокардиографа.

Цитата из инструкций по эксплуатации аккумуляторов:

- Не допускайте короткого замыкания контактов аккумулятора.
- Исключите попадание влаги.
- Не бросайте аккумулятор в огонь.
- Не допускайте попадания аккумулятора под дождь или снег, а также в другие неблагоприятные условия.
- Не храните аккумулятор внутри устройства, в котором он используется.

Особенно следите за температурой при хранении аккумулятора. Двадцать процентов емкости аккумулятор теряет за 6 месяцев при температуре хранения + 25 °С, и всего за 2 месяца(!) – при + 40 °С. При потере более 40 % ёмкости аккумулятор практически невозможно восстановить. Поэтому рекомендуется регулярно, с периодичностью, зависящей от температуры хранения, полностью заряжать аккумулятор.

Информационный портал официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

7 ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Электрокардиографы многоканальные переносные ЭК12ТМ «Альтон-06» и её модификации являются средствами измерений (№ ??? в Государственном реестре средств измерений) и подлежат первичной поверке при выписке из производства и после ремонта и периодической поверке при эксплуатации.

Поверка проводится по Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки». Межповерочный интервал – 1 год.

В ходе поверки – при опробовании;– выключают все фильтры, ограничивающие полосу пропускания (стр. 14 и 27). После этого в нижней строке служебной информации, сопровождающей каждую запись ЭКГ (стр. 38), будут печататься *только* значения выбранных чувствительности и скорости.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
При нажатии на кнопку «ВКЛ» электрокардиограф не включается	1. Аккумулятор электрокардиографа разрядился ниже допустимого уровня. 2. Перегорел внутренний предохранитель электрокардиографа. 3. Загрязнены контакты аккумулятора или основного блока. 4. Плохо вставлен аккумулятор. 5. Вышел из строя аккумулятор.	1. Произвести зарядку аккумулятора, как описано в разделе 5.4. 2. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре. 3. Проверьте контакты аккумулятора и основного блока. Очистите их от загрязнения. 4. Выньте и снова вставьте аккумулятор. 5. Необходима замена аккумулятора.
Аккумулятор электрокардиографа не заряжается. Блок питания включен в сеть.	1. Отсутствует сетевое напряжение 220 В. 2. Неисправен блок питания. 3. Неисправен один из кабелей блока питания электрокардиографа. 4. Вышел из строя аккумулятор.	1. Проверить исправность розетки и наличие сетевого напряжения. 2. Необходим ремонт блока питания в сервисном центре. 3. Необходим ремонт блока питания в сервисном центре. 4. Необходима замена аккумулятора ремонт электрокардиографа в сервисном центре.
Светятся индикаторы «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА R, N; L, F, C1-C6».	1. Плохой контакт с кожей электрода R или N. 2. Обрыв отведения R или N.	1. Внимательно прочитайте раздел «Наложение электродов» 2. Необходим ремонт в сервисном центре.
Светится индикатор «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА L, F».	1. Плохой контакт с кожей электрода L или F. 2. Обрыв отведения L или F.	1. Внимательно прочитайте раздел «Наложение электродов». 2. Необходим ремонт в сервисном центре.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
Светится индикатор «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА С1 - С6».	1. Плохой контакт с кожей одного из грудных электродов. 2. Обрыв одного из грудных отведений.	1. Внимательно прочитайте раздел «Наложение электродов». 2. Необходим ремонт в сервисном центре.
Плохое качество изображения на термобумаге.	Загрязнился прижимной ролик термопринтера.	Аккуратно очистить резиновый прижимной ролик от загрязнения (раздел 6.2 на стр. 53).
Невозможно заправить бумагу в принтер.	1. Неисправен механизм принтера. 2. Бумага заправляется в выключенный электрокардиограф. 3. Бумага заправляется при горящих индикаторах записи и/или КОПИЯ	1. Необходим ремонт принтера в сервисном центре. 2. Включите электрокардиограф и повторите заправку (раздел 4.3 на стр. 22). 3. Дождитесь окончания регистрации или кратковременно нажмите на кнопку СТАРТ (раздел 4.3 на стр. 22).
При печати на бумаге нет изображения	1. Бумага заправлена не термочувствительной стороной. 2. Неисправен принтер.	1. Заправить бумагу правильной стороной. 2. Необходим ремонт принтера в сервисном центре.
При печати бумага не выходит из электрокардиографа	1. Конец термобумаги оказался под крышкой ТПУ. 2. Сильный перекос бумаги. 3. Неисправен принтер.	1. Открыть крышку ТПУ, вытянуть конец бумаги и закрыть крышку. 2. Открыть крышку ТПУ. Ослабить прижим бумаги, подняв рычаг. Выровнять и снова прижать бумагу. 3. Необходим ремонт принтера в сервисном центре.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

9 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Информация данного раздела доводит до пользователя сведения о электромагнитной совместимости электрокардиографа согласно требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

Таблица 9.1 – Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указанная**
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Электрокардиограф предназначен для использования в помещениях для бытовых целей и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 9.2 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Возможно искажение электрокардиограммы в виде короткого импульса, не нарушающего процесс интерпретации физиологического сигнала.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче по схеме «провод-провод»	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 9.3 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Проверка электромагнитной защищенности	**Значение проверки по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство**
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПМНБ ВЧ) устройств	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где: P - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; d - рекомендованное расстояние удаления, м

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] – Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения электрокардиографа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение электрокардиографа.

[2] – Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 9.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиографом

Электрокардиограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электрокардиографа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления передатчика от системы, в соответствии с частотой передатчика, м		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 33 листов

Давыдов В.В.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru