

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Альтомедика»

Давыдов Д.В.

2012 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиограф многоканальный переносной
ЭК12ТМ «Альтон-103»

Содержание

1	ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	6
2	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	37
3	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	38
4	ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ	39
5	ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ	47
6	ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	66
7	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ	68
8	ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	72
9	ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	73

Что надо прочитать обязательно

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	16
ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ	39
ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПРИНТЕР	43
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	44
РЕЖИМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ	45
НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	47
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	63
ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	66

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 1.1 – Внешний вид электрокардиографа	12
Рисунок 1.2 – Дополнительные разъемы электрокардиографа	13
Рисунок 1.3 – Структура переходов между режимами	15
Рисунок 1.4 – Панель управления	16
Рисунок 1.5 – Дисплей электрокардиографа в мониторинговом режиме	20
Рисунок 1.6 – Меню режима регистрации (в ручном режиме)	24
Рисунок 1.7 – Пример изменения значений параметра	25
Рисунок 1.8 – Меню режима регистрации (в режиме «автомат»)	27
Рисунок 1.9 – Выбор отведений для печати	28
Рисунок 1.10 – Меню режима регистрации (в режиме «авт + ритм»)	29
Рисунок 1.11 – Меню системных настроек	30
Рисунок 1.12 – Строка настройки времени и даты	32
Рисунок 1.13 – Меню режимов печати	33
Рисунок 1.14 – Меню режимов дисплея (настройка контрастности)	35
Рисунок 1.15 – Меню внутреннего источника питания	36
Рисунок 4.1 – Крепление крышки аккумуляторного отсека	40
Рисунок 4.2 – Установка аккумуляторов	40
Рисунок 4.3 – Укладка шнура питания от бортовой сети автомобиля	42
Рисунок 4.4 – Соединение составных частей электрокардиографа	43
Рисунок 4.5 – Тестовые линии после заправки бумаги	44
Рисунок 4.6 – Строка настройки времени и даты	45
Рисунок 5.1 – Память исследований	53
Рисунок 5.2 – Таблица результатов измерений глобальных интервалов и углов	57
Рисунок 5.3 – Таблица результатов измерений амплитуд и локальных интервалов	57
Рисунок 5.4 – Примеры высокочастотной фильтрации	61
Рисунок 5.5 – Искажение импульса электрокардиостимулятора при фильтрации	62
Рисунок 5.6 – Искажение сегмента ST при включении системы ADS	63
Рисунок 5.7 – Изолиния на изображении сигналов при насыщении усилителей конечностных отведений (условно)	65
Рисунок 5.8 – Настройка контрастности	65

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1 – Модификации электрокардиографов «Альтон-103»	9
Таблица 1.2 – Модификации электрокардиографов «Альтон-103» с возможностью питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В	9
Таблица 1.3 – Меню режима регистрации	26
Таблица 1.4 – Меню системных настроек	31
Таблица 1.5 – Меню режимов печати	33
Таблица 1.6 – Меню режимов дисплея	35
Таблица 1.7 – Меню внутреннего источника питания	36
Таблица 5.1 – Положение конечностных электродов	48
Таблица 5.2 – Положение грудных электродов	48
Таблица 5.3 – Обозначения результатов измерений ЭКГ электрокардиографом	58
Таблица 5.4 – Помехи и способы их устранения	60
Таблица 9.1 – Уровни паразитного излучения	73
Таблица 9.2 – Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение	74
Таблица 9.3 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость	75
Таблица 9.4 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость	77
Таблица 9.5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиографом	79

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы электрокардиографа многоканального переносного ЭК12ТМ «Альтон-103» (далее – электрокардиографа) всех модификаций, а также для правильной его эксплуатации.

Данное руководство по эксплуатации описывает только автономную работу электрокардиографа. Дополнительная информация по эксплуатации модификаций электрокардиографа приведена в документации соответствующих комплексов.

В руководстве по эксплуатации приняты следующие сокращения и обозначения:

ЧСС – частота сердечных сокращений;

ЭКГ – электрокардиограмма, электрокардиографический.

Термин «если применимо» используется, если какое-либо свойство реализовано не во всех модификациях электрокардиографа (таблицы 1.1 и 1.2).



Так выделенный абзац содержит важную информацию. Обязательно прочитайте ее.

В руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 25995-83 Electrodes for recording bioelectric potentials. General requirements and test methods

ГОСТ 50648-94 Compatibility of technical means of electromagnetic. Resistance to magnetic field of industrial frequency. Technical requirements and test methods

ГОСТ Р 50267.0-92 Medical electrical products. Part 1. General safety requirements

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements. Electromagnetic compatibility. Requirements and test methods

ГОСТ Р 50267.25-94 Medical electrical products. Part 2. Particular safety requirements for electrocardiographs

ГОСТ Р 51317.3.2-2006 Compatibility of technical means of electromagnetic. Emission of harmonic components of technical means with supply current not more than 16 A (in one phase). Norms and test methods

ГОСТ Р 51317.3.3-99 Compatibility of technical means of electromagnetic. Voltage fluctuations and flicker, caused by techni-

ческими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемыми к низковольтным системам электроснабжения. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.2-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.3-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.4-2007 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.11-2007 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

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 60950-1-2009 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

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

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Р 50.2.009-2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

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 выпускаются в модификациях, указанных в таблицах 1.1 и 1.2.

Электрокардиограф обеспечивает:

- автоматический, ручной и мониторный режимы работы;
- выбор продолжительности регистрации ЭКГ;
- выбор формата печати ЭКГ;
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию ЭКГ различными фильтрами;
- индикацию заряда аккумуляторной батареи;
- печать даты и времени регистрации ЭКГ;
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ;
- защиту от разряда дефибриллятора (согласно требованиям стандартов ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25).

При работе с электрокардиографом должны соблюдаться следующие рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление 630...800 мм рт.ст.

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.

После транспортирования в климатических условиях, установленных для медицинского салона автомобиля скорой медицинской помощи, электрокардиограф необходимо выдержать в условиях эксплуатации не менее 10 минут для восстановления работоспособности.

После хранения при температуре 20 °С электрокардиограф работоспособен не менее 20 мин при температуре минус 5 °С.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Питание электрокардиографа осуществляется от:

- сети переменного тока напряжением от 160 до 242 В частотой 50 Гц;
- внутреннего источника питания – двух аккумуляторов или алкалиновых элементов питания LR14 (типоразмера С);
- бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В.

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 $\pm 5\%$.

Нелинейность в пределах $\pm 3\%$.

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 $\pm 5\%$ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

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 амплитудно-временные параметры элементов ЭКГ. 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).

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.

Потребляемая мощность от сети переменного тока напряжением 220 В и от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В – не более 30 ВА.

Масса электрокардиографа без аккумуляторов, бумаги и кабеля пациента – не более 0,55 кг.

Габариты электрокардиографа не более 180×140×75 мм.

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрокардиографы многоканальные переносные ЭК12ТМ «Альтон-103» выпускаются в модификациях, указанных в таблицах 1.1 и 1.2.

Таблица 1.1 – Модификации электрокардиографов «Альтон-103»

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
A	Возможность питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В
E	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
M	Возможность использования сменного носителя данных – карты памяти SecureDigital (SD), для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований
H	Режим проведения нагрузочных проб – периодическая автоматическая регистрация ЭКГ заданной продолжительности
C	Связь с компьютером по стандартному беспроводному интерфейсу Bluetooth и возможность использования сменного носителя данных – карты памяти SD, для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований

Таблица 1.2 – Модификации электрокардиографов «Альтон-103» с возможностью питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В

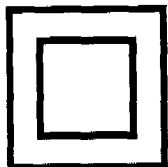
Обозначение модификации	Отличительные характеристики
AE	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
AM	Возможность использования сменного носителя данных – карты памяти формата SD, для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований
AC	Связь с компьютером по стандартному беспроводному интерфейсу Bluetooth и возможность использования сменного носителя данных – карты памяти SD, для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований

Комплект поставки электрокардиографа приведен в формуляре АВЕТ.944110.101-103 ФО.

1.4 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ



Рабочая часть типа CF с защитой от воздействия дефибриллятора



Изделие класса II



Переменный ток



Средство измерений



Соответствует требованиям стандартов



Подключение карты памяти SD (если применимо)

=12 В

Разъём подключения питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В (если применимо)



Электрокардиограф оснащён модулем Bluetooth (если применимо)

1.5 УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Электрокардиограф многоканальный переносной ЭК12ТМ «Альтон-103» – портативный прибор, позволяющий оперативно отображать и регистрировать электрокардиограмму в различных условиях.

Конструктивное исполнение электрокардиографа обеспечивает надежную электробезопасность пациента и работающего персонала.

Электрокардиограф выполнен в виде блока, к которому подключается кабель пациента.

В электрокардиографы модификаций С, М, АС и АМ может быть установлена карта памяти для сохранения информации об исследованиях. Стандартными средствами информация с карты памяти может быть скопирована или перенесена в компьютер для интерпретации и хранения.

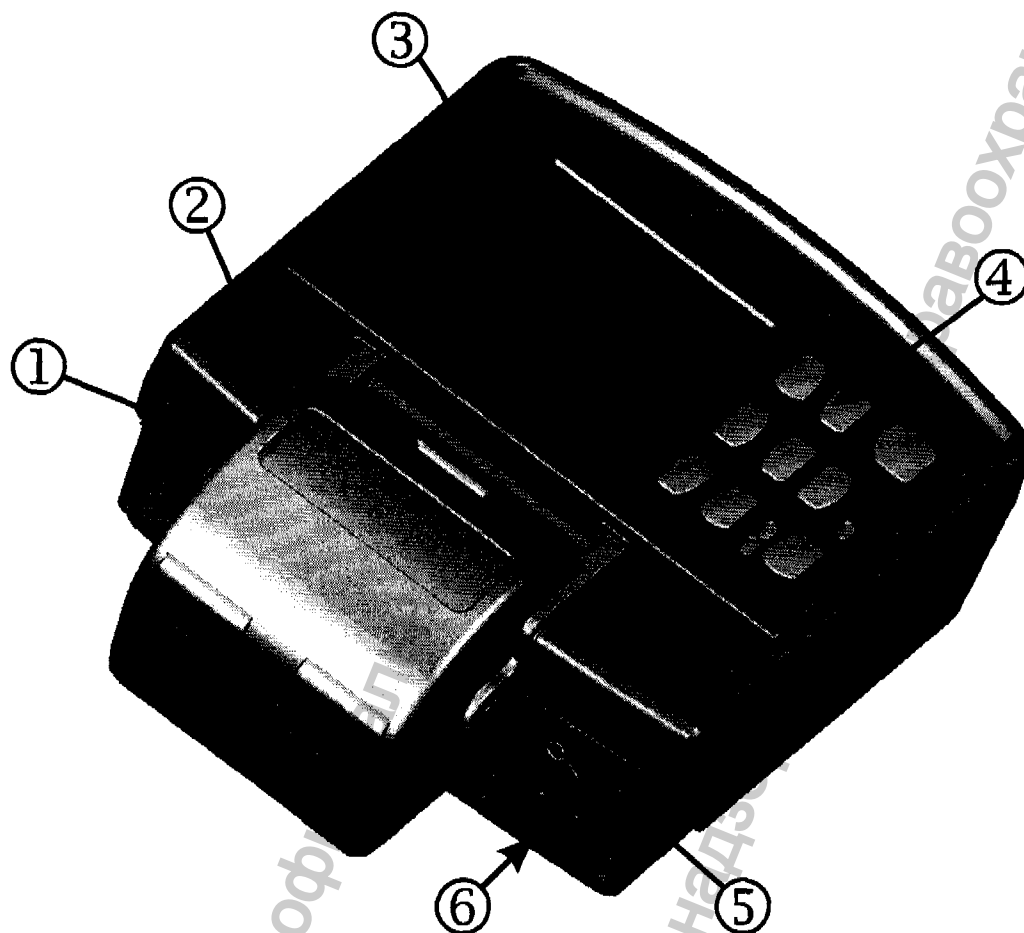
При наличии компьютера или иного устройства вычислительной техники с модулем Bluetooth и соответствующего программного обеспечения, электрокардиографы модификаций С и АС могут быть использованы для передачи ЭКГ в реальном времени.

Возможно использование электрокардиографа модификации Н для проведения нагрузочных и иных функциональных проб, требующих периодической регистрации ЭКГ.

В корпусе электрокардиографа расположены:

- усилители биоэлектрических потенциалов;
- микропроцессорный блок;
- элементы управления режимами работы электрокардиографа;
- дисплей для отображения электрокардиосигналов и режимов работы;
- термопринтер;
- блок питания от сети переменного тока напряжением от 160 до 242 В частотой 50 Гц;
- блок питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В (если применимо);
- радиочастотный модуль передачи данных Bluetooth (если применимо);
- аккумуляторы.

Внешний вид электрокардиографа представлен на рисунке 1.1.

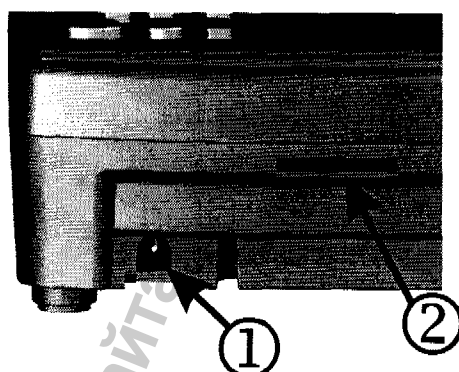


- 1 – разъём кабеля пациента;
- 2 – крышка отсека термобумаги;
- 3 – дисплей;
- 4 – клавиатура;
- 5 – выключатель напряжения 220 В;
- 6 – разъём подключения шнура питания 220 В.

Рисунок 1.1 – Внешний вид электрокардиографа

На верхней поверхности электрокардиографа располагаются дисплей, клавиатура и крышка отсека термобумаги.

Расположение дополнительных разъемов электрокардиографов модификаций А, М, С, АЕ, АМ, АС приведено на рисунке 1.2.



- 1 – разъем подключения питания автомобильной бортовой сети номинальным напряжением 12 В (если применимо);
2 – ниша для установки карты памяти SD (если применимо).

Рисунок 1.2 – Дополнительные разъемы электрокардиографа

В основании корпуса расположена ниша, куда помещаются съёмные источники автономного питания – аккумуляторы или щелочные элементы. Подключение аккумуляторов описано в разделе 4.1 (на стр. 39).

Непосредственно за разъемом кабеля пациента находится усилительный модуль, который, получая сигналы управления, изменяет постоянную времени. Это позволяет осуществить быструю стабилизацию базовой линии (подробнее на стр. 63) и использовать электрокардиограф при проведении нагрузочных проб (для модификации Н – используя режим нагрузочных проб из меню).

1.6 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РЕЖИМАХ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Электрокардиограф имеет несколько режимов работы:

- мониторинг ЭКГ;
- регистрация ЭКГ (автоматическая или ручная);
- меню;
- просмотр списка исследований.

Основной режим работы электрокардиографа сразу после включения – **мониторирование ЭКГ**. В этом режиме на дис-

плее отображаются сигналы ЭКГ одного или трёх отведений. Возможно изменение чувствительности и скорости развертки, включение различных режимов фильтрации сигнала ЭКГ, смена наблюдаемых отведений.



Размах сигнала на дисплее примерно соответствует установленной чувствительности при отображении только одного отведения. Для качественного отображения формы сигнала в трёхканальном режиме размах примерно в три раза меньше.

При регистрации ЭКГ сигналы печатаются на термобумаге.

Меню позволяет настроить режим отображения и печати ЭКГ (систему отведений, количество одновременно печатаемых отведений, длительность автоматической регистрации, отведение для регистрации ритма).

Различные уровни меню позволяют настроить яркость и толщину линий при печати, устанавливать текущее время, задавать тип и ёмкость внутреннего источника питания, включить/выключить печать таблиц измерения параметров электрокардиосигнала и т.д. Подробнее об этом на стр. 30.

При просмотре списка исследований в электрокардиографах модификаций М, С, АМ, АС можно выбрать любое из исследований, хранящихся на карте памяти и распечатать его копию. При этом можно выбрать для печати другой набор отведений, чувствительность и скорость, задать любой режим фильтрации.



Электрокардиографы других модификаций сохраняют в памяти только последнее исследование. При выключении прибора или изменениях в меню информация теряется.

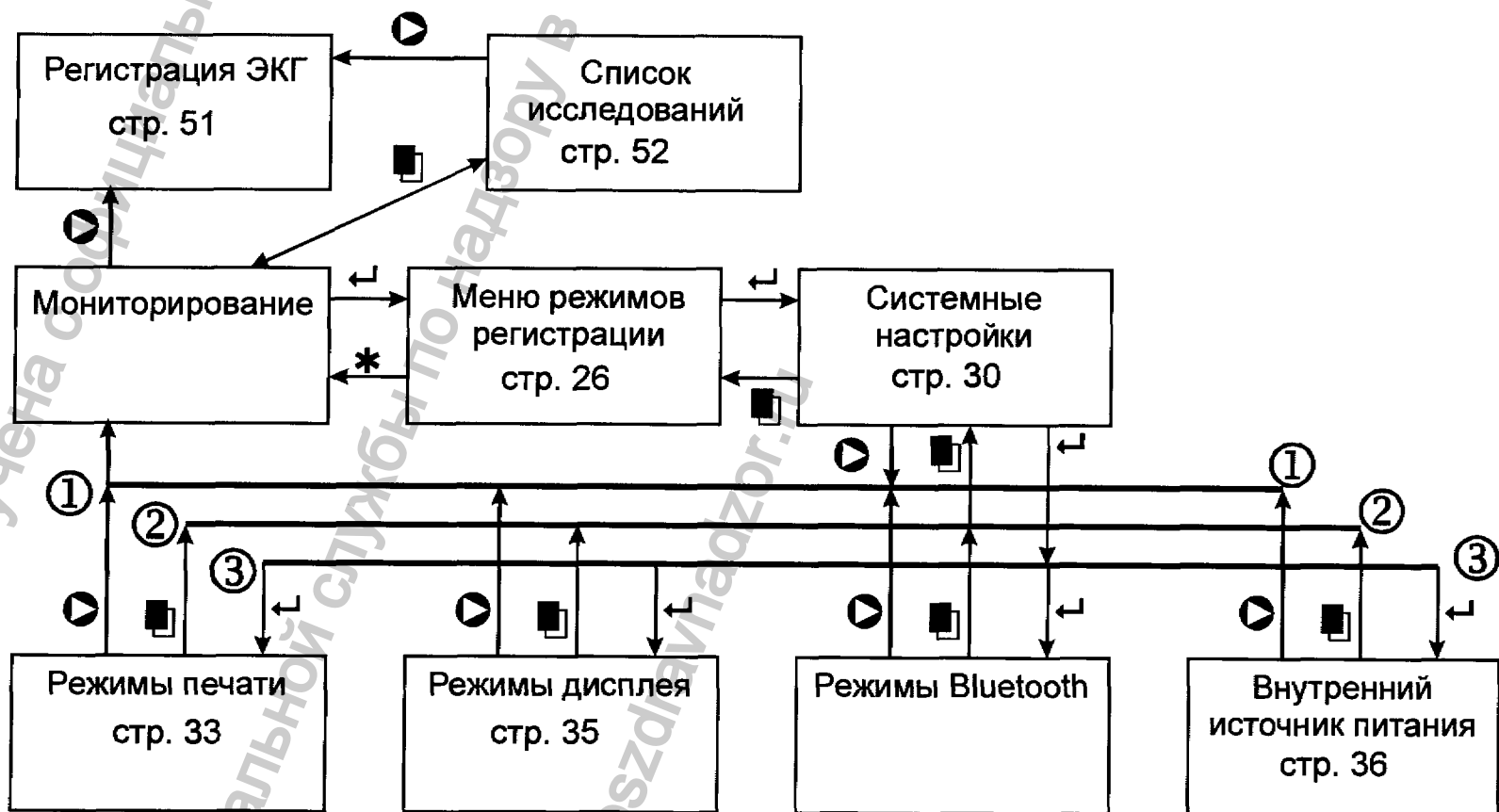
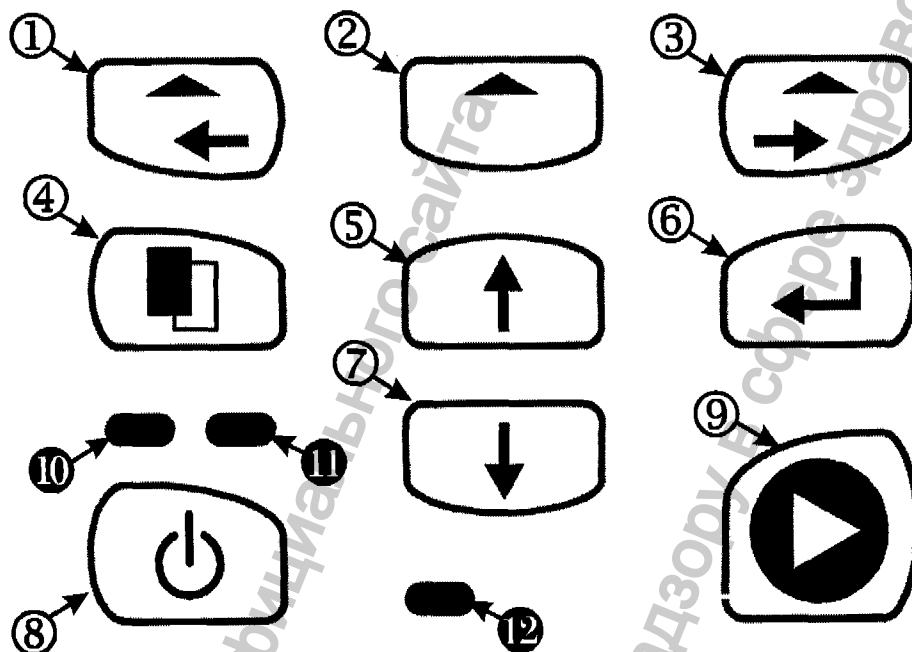


Рисунок 1.3 – Структура переходов между режимами

1.7 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

На рисунке 1.4 представлен общий вид панели управления и индикации электрокардиографа.

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



- 1 – multifunctional button [movement left];
- 2 – multifunctional button [selection in table];
- 3 – multifunctional button [movement right];
- 4 – button selection list ECG [exit from menu without saving];
- 5 – button change leads [movement up];
- 6 – button menu [confirmation of selection];
- 7 – button change leads [movement down];
- 8 – button power on electrocardiograph;
- 9 – button print (registration) ECG [exit from menu with saving];
- 10 – indicator power on external power;
- 11 – indicator charging of accumulators;
- 12 – indicator possibility of recording on SD card.

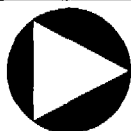
В скобках [] – функции кнопок в меню.

Рисунок 1.4 – Панель управления



Кнопка включения/выключения

Кнопка служит для включения и выключения электрокардиографа при работоспособном аккумуляторе и/или включенном питании переменного или постоянного тока.



Кнопка записи

В **мониторном режиме** кнопка включает и выключает регистрацию ЭКГ.

Если выбран ручной режим регистрации, то нажатие на кнопку  включает непрерывную запись ЭКГ выбранных отведений или групп отведений. Для остановки записи необходимо вновь нажать на эту кнопку.



В любом из автоматических режимов происходит синхронный съём и запись в память всех 12 отведений. Поэтому при печати ЭКГ, сохранённых на карте памяти (стр. 52,) можно печатать все отведения или любые выбранные группы отведений с любой эквивалентной скоростью, любой чувствительностью, выбранном фильтре. Но в той же системе отведений, которая была установлена при регистрации.



Из любого **меню** нажатие этой кнопки приведёт к переходу в мониторный режим с сохранением изменений.

При **просмотре списка исследований** в памяти нажатие на кнопку  включает печать выбранного исследования.



Кнопка меню

В **мониторном режиме** кнопка служит для входа в меню режимов регистрации.

В любом **меню** – подтверждение выбора параметра.



Кнопки смены отведений [вертикального перемещения]

В **мониторном** режиме кнопки служат для изменения отведений, отображаемых на дисплее.

В **ручном режиме регистрации** – для смены регистрируемых и отображаемых отведений.

В **меню** и при **просмотре списка исследований** – переход к следующей или предыдущей строке.



Кнопка списка исследований

В **мониторном режиме** кнопка служит для входа в список исследований в памяти электрокардиографа.

В **режимах меню** – для перехода на предыдущий уровень меню *без сохранения изменений*.

При **просмотре списка исследований** нажатие на кнопку позволяет выйти из него в режим мониторингирования.

Кнопки 1, 2 и 3 на рисунке 1.4 – многофункциональные. Их функции зависят от режима работы электрокардиографа.

Ниже приведены функции кнопок (слева направо) в основном режиме – **мониторирование ЭКГ**.

12,5
мм/с

Кнопка 1 – Переключение скорости развертки

При последовательном нажатии изменяется значение эквивалентной скорости развертки. Установленное значение скорости индицируется в строке параметров печати и печатается в начале каждой записи.

10
мм/мВ

Кнопка 2 – Переключение чувствительности

При последовательном нажатии изменяется значение чувствительности. Установленное значение чувствительности индицируется в строке параметров печати и печатается в начале каждой записи.

Ф нет

Кнопка 3 – Выбор фильтра

Приведенная надпись соответствует отключенным фильтрам. Выбранное значение фильтрации индицируется в строке параметров печати и печатается в начале каждой записи (стр. 52). Нажимая кнопку, можно выбрать режим фильтрации, при котором шумы минимальны.

Подробнее о фильтрации написано на стр. 60.

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



Индикатор 10 на рисунке 1.4

Индикатор включения внешнего напряжения

Индикатор сигнализирует о включении электрокардиографа, подключенного к сети переменного напряжения выключателем 5 на рисунке 1.1, или о подключении электрокардиографа к автомобильной сети номинальным напряжением 12 В.

Индикатор 11 на рисунке 1.4

Индикатор заряда аккумуляторов

Индикатор процесса заряда. Индикатор светится, пока аккумулятор заряжается. При подключенном к сети электрокардиографе и полной зарядке аккумулятора – гаснет.

Индикатор 12 на рисунке 1.4

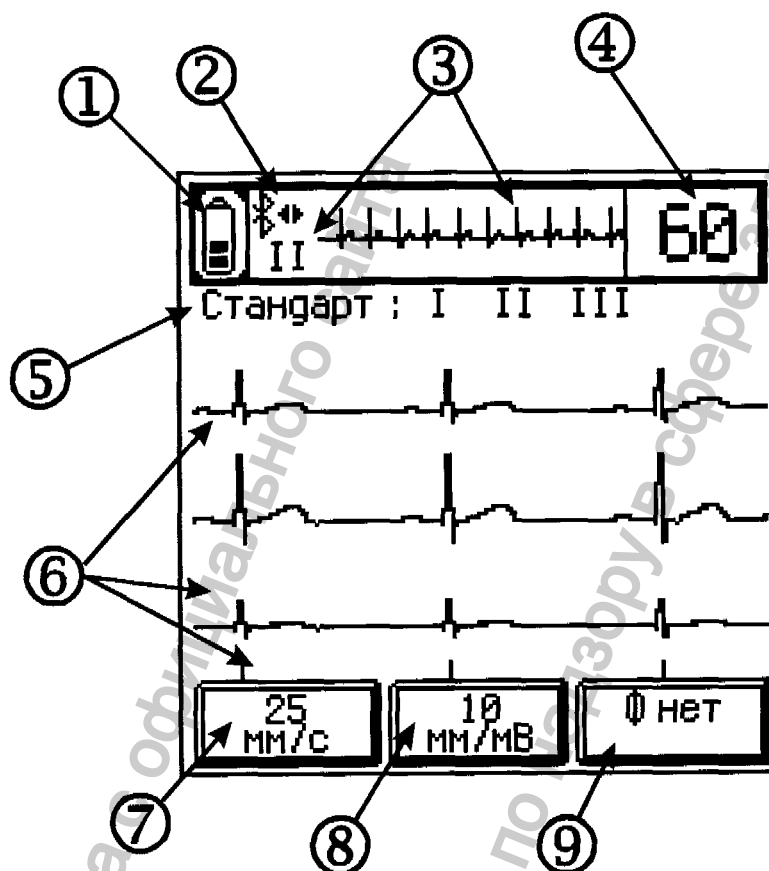
Индикатор готовности карты памяти

Индикатор сигнализирует о готовности карты памяти SD, установленной в электрокардиограф, к записи или чтению информации об исследованиях.

При отсутствии карты или при её неисправности индикатор не горит. При записи информации на карту или чтении с неё, индикатор кратковременно гаснет.

1.7.1 Дисплей

Дисплей электрокардиографа служит для отображения информации при работе или выборе режима работы электрокардиографа. Вид дисплея в мониторинговом режиме показан на рисунке 1.5.



- 1 – индикатор заряда аккумулятора;
- 2 – режим канала Bluetooth;
- 3 – обозначение отведения и ЭКГ статус-канала;
- 4 – вычисленное значение ЧСС по отведению II (стр. 55);
- 5 – система отведений и показываемые отведения;
- 6 – ЭКГ отведений и отметки QRS-детектора;
- 7 – скорость регистрации;
- 8 – чувствительность;
- 9 – режим фильтрации.

Рисунок 1.5 – Дисплей электрокардиографа в мониторинговом режиме

1.7.1.1 Индикатор заряда аккумулятора (🔋)

Если индикатор имеет вид 🔋, значит оставшийся заряд аккумулятора ниже 5% его номинальной емкости. Печать ЭКГ на бумагу не производится. Исследование сохраняется в памяти электрокардиографа.

Если индикатор имеет вид 🔋, то необходима немедленная зарядка. Работа электрокардиографа может прерваться в любой момент. Печать ЭКГ на бумагу не производится.

Если изображение имеет вид 🔋, – это свидетельство неисправности или отсутствия аккумуляторов, а также если установлены гальванические элементы при настройках электрокардиографа на работу от аккумуляторов (стр 36). Обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 68.

В процессе заряда аккумуляторов количество «бегущих» полосок показывает степень заряда аккумуляторов.

1.7.1.2 Режим канала Bluetooth (📶) (если применимо)

Если в модификациях электрокардиографа С или АС включен стандартный или расширенный режим работы канала Bluetooth и установлено соединение с компьютером или иным средством приёма информации, то индикация на дисплее имеет приведённый вид.

Если связь не установлена, то отсутствуют стрелки 📶.

Обозначение отсутствует в электрокардиографах других модификаций или при выключенном канале Bluetooth.

1.7.1.3 Обозначение и ЭКГ статус-отведения (II 📶📶📶📶📶📶📶📶)

Если выбрана регистрация в стандартной системе отведений или по Кабрера, то здесь появляется информация об обрыве любого из отведений. При выборе системы отведений по Нейбу – информация об обрыве только отведений N, R, L и F.

При отсутствии обрывов здесь в любом режиме (кроме просмотра списка исследований на карте памяти) показывается ЭКГ статус-отведения.



Скорость и чувствительность статус-отведения подобраны так, чтобы различать комплексы QRS. Изменять эти значения нельзя.

1.7.1.4 Рассчитанное значение ЧСС по отведению II (60)

Если установлены хотя бы электроды N, R, L и F, то электрокардиограф начинает вычислять значение ЧСС. Методы вычисления приведены на стр. 55.

1.7.1.5 Обозначения системы отведений и отображаемых отведений (Стандарт : I II III)

В зависимости от выбранной системы отведений порядок смены отведений при нажатии на кнопки ↑ и/или ↓ на дисплее и при печати будет различным.

Если выбран ручной режим регистрации, то смена отображаемых отведений в процессе регистрации приведёт и к смене печатаемых отведений.

Если выбран режим автоматической регистрации, то печататься будут только отведения, выбранные в основном меню, независимо от того, какие из отведений отображаются на дисплее.

1.7.1.6 Сигналы ЭКГ одного или трёх отведений (6 на рисунке 1.5)

На дисплее отображаются в реальном времени сигналы одного или трёх отведений. Размах и скорость сигналов можно изменять, нажимая кнопки чувствительности и скорости. Включение фильтров также изменяет изображение на дисплее.



Размах сигнала на дисплее примерно соответствует установленной чувствительности при отображении только одного отведения. Для качественного отображения формы сигнала в трёхканальном режиме размах примерно в три раза меньше.

Отведения на дисплее можно менять, нажимая кнопки ↑ или ↓. Последовательность отображаемых стандартных отведений

в трёхканальном режиме при нажатии кнопки ↓ следующая: I, II и III; aVR, aVL и aVF; V1, V2 и V3; V4, V5 и V6.

В автоматическом режиме регистрации смена отведений на дисплее никак не влияет на выбранные для регистрации отведения.



Если электрокардиограф распознал комплекс QRS или импульс электрокардиостимулятора, то в нижней части дисплея появляется небольшой штрих – отметка этого события.

1.7.1.7 Параметры регистрации ЭКГ ()

Изменение скорости регистрации, чувствительности и выбор фильтра осуществляется нажатием соответствующей многофункциональной кнопки (1, 2 или 3 на рисунке 1.4).

Эти изменения приводят к изменению изображения ЭКГ на дисплее электрокардиографа.

Выбранные значения скорости, чувствительности и фильтрации будут напечатаны в начале регистрации ЭКГ (стр. 52).

Если параметры регистрации изменять во время печати, то изменения будут только на дисплее. Печать производится с параметрами, установленными в момент нажатия кнопки ►.



1.8 МЕНЮ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Если электрокардиограф находится в режиме **мониторирования**, то при нажатии на кнопку $\leftarrow$ электрокардиограф перейдёт в основное меню. Вид основного меню зависит от режима регистрации ЭКГ. На рисунке 1.6 приведён вид меню при ручном режиме регистрации.



Если нет обрыва электродов, то ЭКГ статус-отведения отображается в любом из режимов меню в реальном времени (кроме просмотра списка исследований на карте памяти – рисунок 5.1 б).

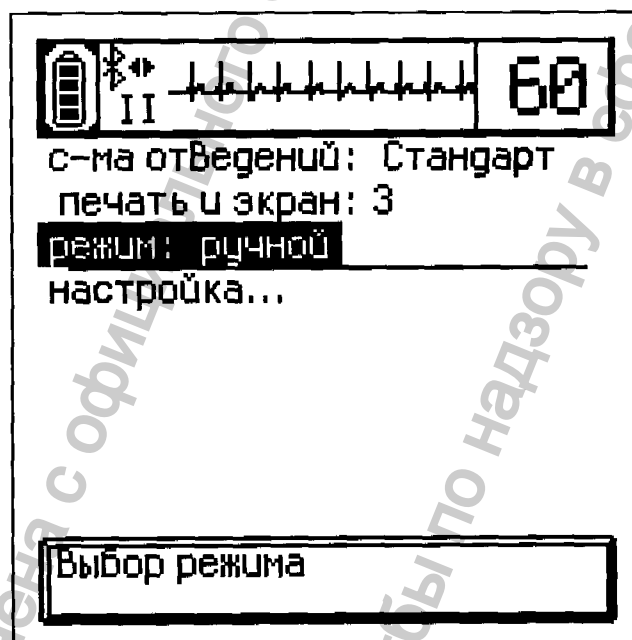


Рисунок 1.6 – Меню режима регистрации (в ручном режиме)

1.8.1 Управление в меню

Перемещение по строкам меню – кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$. Выбранная строка инвертируется – чёрные буквы на белом фоне заменяются на белые буквы на чёрном фоне. В зависимости от выделенной строки последняя строка дисплея – подсказка – изменяется.

Изменение выбранного параметра может осуществляться двумя способами.

1. Нажатием кнопки $\leftarrow$ откройте список возможных значений выбранного параметра. Действующее в настоящий момент значение параметра обозначено симво-

лом ►. Кнопками перемещения ↑ и ↓ выберите нужное значение параметра. Чтобы подтвердить выбранное значение, нажмите кнопку ←; для отмены изменений – кнопку ■.

Пример такого способа приведён на рисунке 1.7. Действующее в настоящий момент значение, отмеченное ►, равно 2; выбранное значение равно 5. После нажатия кнопки ← параметр будет иметь значение 5, а после нажатия кнопки ■ останется 2.

2. Нажмите на кнопку → для изменения значения параметра на следующее из возможных; или на кнопку ← для изменения значения на предыдущее. Изменение значений – циклическое, т.е. при изменении в сторону увеличения значения за наибольшим следует наименьшее и наоборот. При изменении в сторону уменьшения за наименьшим следует наибольшее значение.

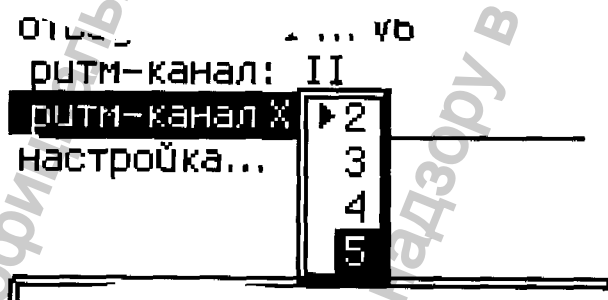


Рисунок 1.7 – Пример изменения значений параметра

Рассмотрим данный способ на примере, приведённом на рисунке 1.7. Действующее в настоящий момент значение равно 2. После нажатия кнопки → параметр будет иметь значение 3, а после нажатия кнопки ← – 5.

1.8.2 Меню режима регистрации

Пример меню режима регистрации в ручном режиме приведён на рисунке 1.6.

Таблица 1.3 – Меню режима регистрации

строка	возможные значения	примечания
С-ма отведений	Стандарт*	Регистрируются общепринятые 12 отведений. Для автоматического измерения элементов ЭКГ необходимо установить все 10 электродов. Порядок отображения и регистрации: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
	по Кабрера	Регистрируются 12 отведений. Для автоматического измерения элементов ЭКГ необходимо установить все 10 электродов. Порядок отображения и регистрации: aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
	по Небу	Регистрируются отведения по Небу (стр. 49). Для автоматического измерения достаточно установить электроды N, R, L и F. Отображение и регистрация отведений D, A и J
печать и экран	1*	Одноканальный режим. Отображение одного отведения. Регистрация по одному отведению
	3	Трёхканальный режим. Отображение трёх отведений. Регистрация по три отведения
режим	ручной	Регистрация отображаемых на дисплее отведений. Начало и окончание записи – по нажатию кнопки  . Запись не сохраняется на карте памяти
	автомат*	Подробнее на стр. 27
	авт + ритм	Подробнее на стр. 28
настройка	После нажатия кнопки  – переход в меню системных настроек (стр. 30)	
* – Заводские установки параметров		

1.8.2.1 Меню регистрации в режиме «автомат»

В автоматическом режиме производится *синхронная* регистрация общепринятых отведений – 12 для стандартной системы отведений или по Кабрера, или 3 для системы отведений по Небу – с занесением снятой ЭКГ в память прибора и печатью их по 1 или 3 отведения.

Из мониторингового режима печать начинается после нажатия кнопки . Печать автоматически останавливается после печати всех выбранных отведений и, если установлено, печати таблиц измерений (стр. 33).

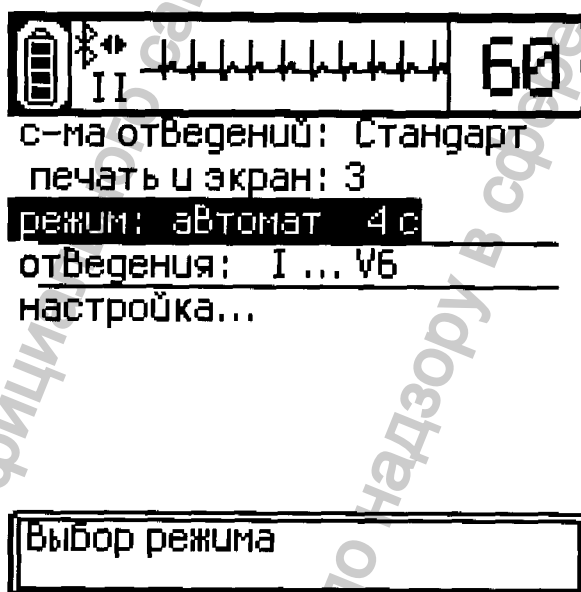


Рисунок 1.8 – Меню режима регистрации
(в режиме «автомат»)

При выборе режима регистрации «автомат» в строке «режим» появляется обозначение длительности регистрации в секундах (4 с на рисунке 1.8). Изменить длительности автоматической регистрации можно в меню системных настроек (стр. 30).

При выборе режима регистрации «автомат» появляется строка «отведения». В строке указывается список отведений, которые будут напечатаны.

В одноканальном режиме это может быть любая выборка от одного до двенадцати отведений (при стандартной системе отведений или по Кабрера) или от одного до трёх отведений (при системе отведений по Небу).

В трёхканальном режиме – можно выбрать от одной до четырёх троек: I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6 – при стандартной системе отведений; aVL, I, -aVR; II, aVF, III; V1, V2, V3; V4, V5, V6 – при системе отведений по Кабрера. Печатаются все три отведения по Небу.

Для изменения списка печатаемых отведений кнопками ↓ или ↑ выделите строку «отведения:» и нажмите кнопку ←. Появится дополнительная таблица с обозначениями всех отведений. Выбранные отведения обозначены символом ►. Кнопками ↓ или ↑ можно выделять тройки отведений в трёхканальном режиме. В одноканальном режиме отведения выделяют кнопками ↓, ↑, ← или →.



Рисунок 1.9 – Выбор отведений для печати

Для добавления или исключения из списка выбранного отведения или группы отведений нажмите кнопку ▲ (2 на рисунке 1.4).

Чтобы подтвердить сделанные изменения списка отведений, нажмите кнопку ←; для отмены изменений – кнопку ■.

Заводские настройки – печать всех отведений.

1.8.2.2 Меню регистрации в режиме «авт + ритм»

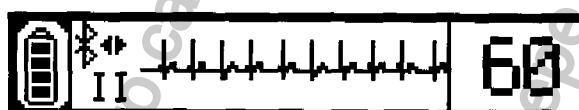
В режиме «авт + ритм», также как и в режиме «автомат», производится синхронная регистрация всех отведений с занесением снятой ЭКГ в память прибора и печатью их по 1 или

3 отведения. Дополнительно, для анализа ритма одно из отведений печатается дольше, чем остальные.

В трёхканальном режиме удлиняется печать всей тройки отведений, в которой есть отведение ритм-канала.



Из мониторингового режима печать начинается после нажатия кнопки . Печать автоматически останавливается после печати всех выбранных отведений и, если установлено, печати таблиц измерений (стр. 56).



с-ма отведений: Стандарт

печать и экран: 3

режим: авт + ритм 4 с

отведения: I ... V6

ритм-канал: II

ритм-канал X 2

настройка...

Выбор режима

Рисунок 1.10 – Меню режима регистрации
(в режиме «авт + ритм»)

Дополнительно к меню режима регистрации «автомат» (рисунок 1.8) появляются возможность установки двух параметров.

Строка «ритм-канал» позволяет выбрать отведение, которое будет печататься дольше других. Для стандартной системы отведений или по Кабрера можно выбрать любое из двенадцати отведений. Для системе отведений по Небу – любое из трёх.

Если отведение ритм-канала не включено в список печатаемых отведений, то оно не печатается, но, если автоматическая регистрация не была прервана, то эта информация будет сохранена в памяти.



Для изменения отведения ритм-канала кнопками ↓ или ↑ выделите строку «ритм-канал» и нажмите кнопку ↵. Появится дополнительная таблица с обозначениями всех отведений выбранной системы. Выбранное отведение обозначены символом ►. Отведение выделяют кнопками ↓, ↑, ← или →. Чтобы подтвердить сделанные изменения, нажмите кнопку ↵; для отмены изменений – кнопку [X].

Строка «ритм-канал X» – задаёт коэффициент увеличения продолжительности регистрации канала ритма. Возможные значения: 2, 3, 4 и 5.

Например, для значений режима регистрации, показанных на рисунке 1.10, в трёхканальном режиме будут напечатаны все 12 стандартных отведений. При этом длительность регистрации тройки I, II и III будет равна 8 с (4 с × 2), а остальных – 4 с.



Длительность сигналов всех отведений данного режима, сохранённых в памяти электрокардиографа, равна длительности регистрации ритм-канала.

1.8.3 Меню системных настроек

Пример дисплея меню системных настроек приведён на рисунке 1.11.

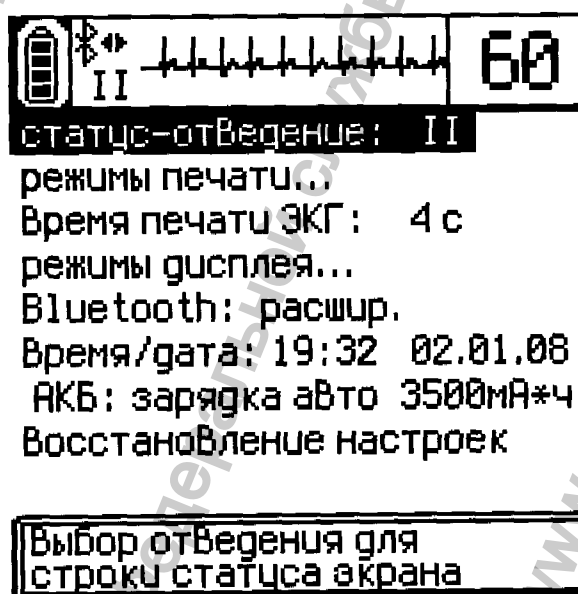


Рисунок 1.11 – Меню системных настроек

Таблица 1.4 – Меню системных настроек

строка	возможные значения	примечания
статус-отведение	Любое из отведений регистрируемой системы (II*)	Статус-отведение постоянно присутствует на дисплее, позволяя контролировать ЭКГ даже во время настроек электрокардиографа
режимы печати...	После нажатия кнопки ← – переход в меню настроек режима печати (стр. 33)	
Время печати ЭКГ	от 2,5 до 25 с (4 с*)	Выбирается одно из 15 значений
режимы дисплея...	После нажатия кнопки ← – переход в меню настроек режима дисплея (стр. 35)	
Bluetooth	Выкл	Для модификаций электрокардиографа С и АС – настройка режима канала Bluetooth
	стандарт*	
	расшир.	
время/дата	Установка текущих времени и даты	
элемент гальванический или АКБ:*	После нажатия кнопки ← – переход в меню настроек внутреннего источника питания (стр. 36)	
восстановление настроек	Устанавливаются заводские значения параметров	
* – Заводские установки параметров		

Для изменения статус-отведения кнопками $\downarrow$ или $\uparrow$ выделите строку «статус-отведение» и нажмите кнопку $\leftarrow$. Появится дополнительное окно с обозначениями всех отведений выбранной системы. Выбранное отведение обозначено символом $\blacktriangleright$. Отведение выделяют кнопками $\downarrow$, $\uparrow$, $\leftarrow$ или $\rightarrow$. Чтобы подтвердить сделанные изменения, нажмите кнопку $\leftarrow$; для отмены изменений – кнопку $\blacksquare$.

Время печати ЭКГ – время печати выбранных отведений ЭКГ в режимах «автомат» и «авт + ритм». Значение можно изменить одним из способов, описанных на стр. 24.

Bluetooth – для электрокардиографа модификаций С и АС – настройка режима канала Bluetooth. Если нет необходимости в

связи электрокардиографа с компьютером, электрокардиограф работает преимущественно от внутреннего источника питания, то для увеличения времени работы от внутреннего источника питания установите значение «Выкл». Режим «стандарт» – обеспечивает передачу в реальном времени ЭКГ на компьютер с программным обеспечением «КАРДИС». Режим «расшир.» – дополнительный режим связи с компьютером, используемый в технологических целях.

Время/дата – строка установки или корректировки текущих времени и даты.

Если время и/или дата, которые присутствуют на дисплее в меню системных настроек (рисунок 1.11) и печатаются в заголовке ЭКГ (стр. 52), неверны, то выделите строку «Время/дата» и нажмите кнопку $\leftarrow$. Строка настройки времени и даты показана на рисунке 1.12.

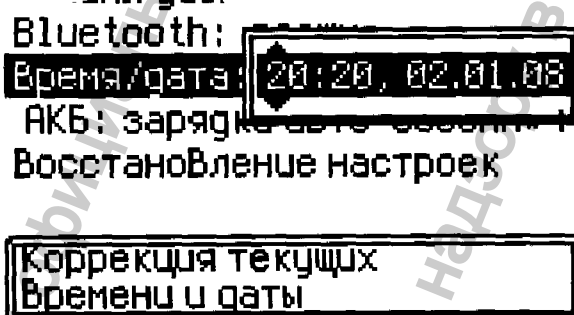


Рисунок 1.12 – Строка настройки времени и даты

Корректируемая цифра выделена треугольниками $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$. Кнопками $\downarrow$ и $\uparrow$ изменяется выделенная цифра, кнопками $\rightarrow$ и $\leftarrow$ осуществляется переход к следующей или предыдущей цифре. Чтобы подтвердить сделанные изменения, нажмите кнопку $\leftarrow$; для отмены изменений – кнопку $\blacksquare$.



Если электрокардиограф находится длительное время без внутреннего источника питания, то перестают работать его внутренние часы. Если это произошло, то после включения электрокардиографа сразу включается в режиме коррекции времени и даты.

Если при выделенной строке «восстановление настроек» нажать кнопку $\leftarrow$, кнопками $\downarrow$ или $\uparrow$ выбрать «да» и вновь нажать

кнопку $\leftarrow$, то значения всех параметров будут возвращены к заводским.

1.8.4 Меню режимов печати



яркость печати: 0

печать сетки: нет

толщина линии: средняя

штриховка: крупная 2

печать значений RR: нет

печать таблиц: Выкл

режим ADS: нет

изменение яркости
печати

Рисунок 1.13 – Меню режимов печати

Таблица 1.5 – Меню режимов печати

строка	возможные значения	примечания
яркость печати	от -2 до +2 (0*)	Изменение яркости печати позволяет настроить качество распечатки в зависимости от качества термобумаги
печать сетки	да или нет*	При значении да – печать миллиметровой сетки на термобумаге без разметки
толщина линии	тонкая	Тонкая линия ЭКГ позволяет точнее регистрировать сигнал, но она становится малозаметна при дефектах термобумаги.
	средняя*	Разумный компромисс между тонкой и толстой линиями
	толстая	Толстая линия – самая заметная, но могут быть неразличимы мелкие элементы ЭКГ

строка	возможные значения	примечания
штриховка	Выкл	«Шумные» участки ЭКГ печатаются с максимально плотной «заливкой»
	мелкая 1	Штриховка позволяет экономить энергию внутреннего источника питания, не снижая информативности печати
	мелкая 2	
	крупная 1	
	крупная 2*	
печать значений RR	да или нет*	При значении «да» каждый QRS комплекс сопровождается печатью «флажка» с временем от предыдущего в миллисекундах
печать таблиц	Выкл*	Не печатаются результаты автоматического измерения элементов ЭКГ
	сводная	По завершении печати ЭКГ в режимах «автомат» и «авт + ритм» печатается таблица измерения основных временных интервалов и углов (рисунок 5.2)
	Все	Кроме таблицы основных временных интервалов печатается таблица измерений амплитуд и интервалов в каждом из отведений (рисунок 5.3)
	технол.	Печать технологической таблицы. Не использовать при нормальной эксплуатации!
режим ADS	да или нет*	При значении «да» включается режим стабилизации базовой линии. Подробнее об этом стр. 59
* – Заводские установки параметров		

1.8.5 Меню режимов дисплея

Позволяет настраивать оптимально различимость информации на дисплее в зависимости от условий освещенности.



Рисунок 1.14 – Меню режимов дисплея
(настройка контрастности)

Таблица 1.6 – Меню режимов дисплея

строка	возможные значения	примечания
контрастность дисплея	от 20 до 100 % (50%*)	О дополнительных возможностях настройки контрастности – на стр. 65
подсветка дисплея	Выкл.*	Подсветка дисплея выключена. Для различимости информации на дисплее нужно дополнительное освещение
	Вкл.	Подсветка дисплея постоянно включена
	Внешн.	Подсветка дисплея включена при работе от внешнего напряжения (220 В переменного тока или 12 В постоянного тока)
	Внутр.	Подсветка дисплея включена при работе от внутреннего источника питания
* – Заводские установки параметров		

1.8.6 Меню внутреннего источника питания

Позволяет наиболее полно использовать возможности применяемого внутреннего источника питания.

элемент гальванический
АКБ: зарядка авто
 АКБ: зарядка Выкл
 емкость, мА*час: 3500

Напряжение: 2.46 V
 v1.0 (12:54:42, Nov 25 2000)

автоматическая
 зарядка

Рисунок 1.15 – Меню внутреннего источника питания

Таблица 1.7 – Меню внутреннего источника питания

строка	возможные значения	примечания
элемент гальванический	Гальванические элементы (алкалиновые батареи RL14 – типоразмер С) имеют большее начальное напряжение, чем аккумуляторные батареи (АКБ). Зарядный ток не подаётся	
АКБ: зарядка авто*	Режим автоматической подзарядке АКБ. При включённом в сеть электрокардиографе зарядка происходит автоматически	
АКБ: зарядка выкл	Заряд АКБ отключён. В этом случае для заряда АКБ необходимо использовать дополнительное зарядное устройство	
емкость: мА*ч	От 2000 до 5200 (3500*)	Правильно установленное значение ёмкости АКБ позволяет продлить её срок службы
* – Заводские установки параметров		

Правильная установка типа внутреннего элемента питания позволяют корректно отображать на дисплее уровень остаточного заряда.

Неверно указанная ёмкость АКБ сократит срок её службы из-за недостаточного (либо чрезмерного) времени заряда. Выберите в меню значение ёмкости, максимально близкое к ёмкости используемых аккумуляторов.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур электрокардиограф должен быть выдержан в условиях эксплуатации в течение не менее 1 часа перед включением его в сеть.

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

2.3 Внимательно прочитайте раздел «УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА».

2.4 Допускается применение термобумаги с шириной от 55 до 58 мм.

2.5 Аккумуляторы упаковываются отдельно. Для нормальной работы необходимо установить аккумуляторы, как показано на рисунке 4.1 и полностью зарядить их.

2.6 Для увеличения срока службы аккумуляторов не допускайте их разряда. Перед тем как оставить электрокардиограф на хранение (более месяца) проведите следующие операции:

- Полностью зарядите аккумуляторы.
- Извлеките аккумуляторы.
- Следите, чтобы при хранении контакты аккумуляторов не замыкались какими-либо металлическими предметами, либо жидкостью.

2.7 Для питания электрокардиографа можно использовать гальванические элементы, например, алкалиновые батареи RL14 (типоразмера С). Следите за состоянием батарей. Не допускайте их разрушения из-за интенсивной эксплуатации.

2.8 После эксплуатационного транспортирования в условиях отрицательных температур выдержите электрокардиограф в условиях эксплуатации не менее 10 минут перед включением.

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

3.2 По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 для изделий с рабочей частью типа CF и выполняется по классу защиты II при питании от сети переменного тока номинальным напряжением 220 В или при питании от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В.

3.3 Изделия информационных технологий, используемые для обработки исследований электрокардиографов модификаций М, С, АМ, АС, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60950-1.

3.4 При дефибрилляции необходимо использовать кабель пациента со встроенными резисторами определенного типа сопротивлением не менее 1 кОм. Только применение такого кабеля пациента позволяет избежать снижения качества дефибрилляции, ожогов пациента в местах наложения электродов электрокардиографа и разрушения электродов.



При работе с дефибриллятором соблюдайте меры безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации используемого дефибриллятора. Электрокардиограф, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25, защищен от опасных напряжений и энергий дефибриллятора, а также сам не оказывает негативного влияния на эффективность дефибрилляции.

4 ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ

Будьте внимательны при сочленении разъемов, не прилагайте чрезмерных усилий. Не дергайте за кабель при расстыковке разъемов, усилия прилагайте к корпусу разъема.



После распаковки электрокардиографа или после его длительного хранения проведите начальную зарядку аккумуляторов. Установите аккумуляторы как описано в 4.1. В разъем питания от сети переменного тока электрокардиографа вставьте сетевой шнур. Вилку шнура питания включите в двухполюсную розетку сети 220 В 50 Гц. Включите электрокардиограф, нажав на «I» выключателя сети 220 В (5 на рисунке 1.1).

Должны засветиться светодиоды подключения к сети и зарядки аккумулятора (4 и 3 соответственно на рисунке 1.4). Также должно появиться изображение на дисплее. Если этого не произойдет, то обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 68.

Несмотря на возможность работы от не полностью заряженных аккумуляторов перед эксплуатацией новых аккумуляторов их желательно полностью зарядить. Дождитесь момента, когда индикатор зарядки аккумулятора погаснет.

Правильно установите в настройках электрокардиографа (стр. 36) тип используемых внутренних источников питания – аккумуляторы или гальванические элементы. Для аккумуляторов правильно укажите их емкость.



4.1 УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРОВ

При отгрузке аккумуляторы упакованы отдельно от электрокардиографа. Для работы необходимо установить и подключить аккумуляторы, как описано ниже.

4.1.1 Переверните электрокардиограф дисплеем вниз. С помощью отвертки отверните два невыпадающих винта крышки

отсека аккумуляторов (обозначены стрелками на рисунке 4.1). Снимите крышку.

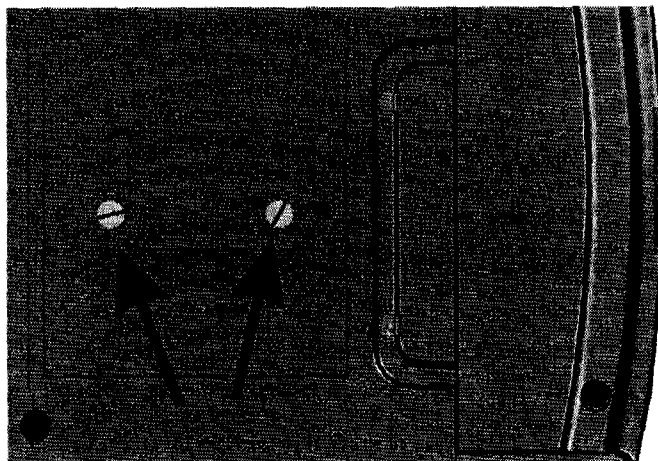


Рисунок 4.1 – Крепление крышки аккумулятора отсека

4.1.2 Соблюдая полярность, указанную на рисунке 4.2 а, немного приподняв положительный полюс аккумулятора, отрицательным сожмите пружину, опустите положительный. Поместите оба аккумулятора в нишу (рисунок 4.2 б).

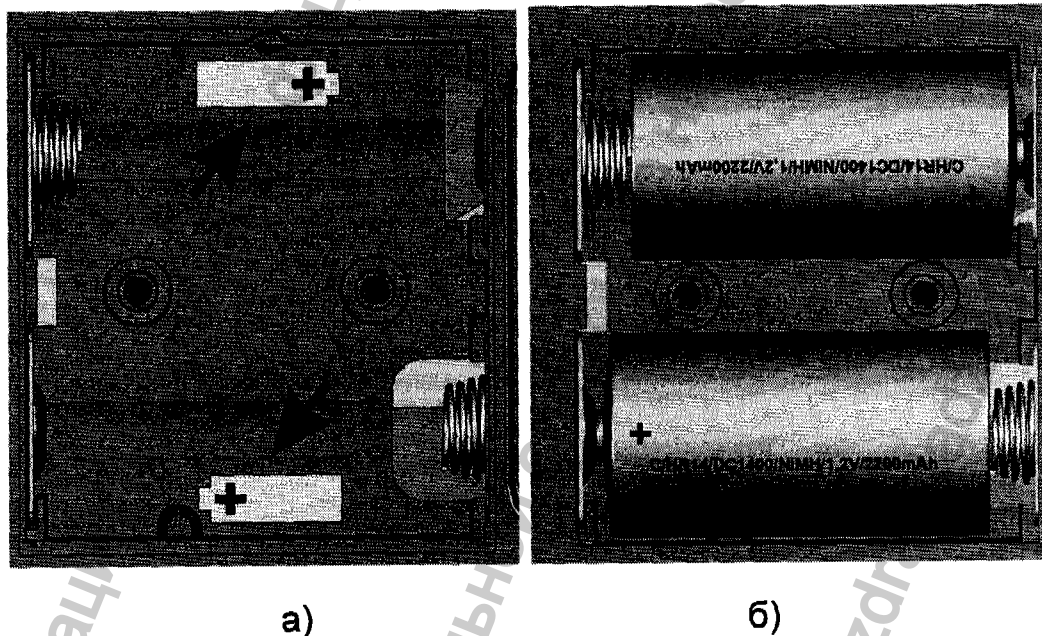


Рисунок 4.2 – Установка аккумуляторов

4.1.3 Установите крышку аккумуляторного отсека и закрепите её винтами.

4.2 ФУНКЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Для увеличения ресурса внутренних источников питания в электрокардиографе используется автоматическое выключение.

Если при работающем от внутренних источников питания (аккумуляторов или гальванических элементов) электрокардиографе не нажимать никаких кнопок в течение 8 мин, то прибор выключится.

Если электрокардиограф включен и подключен к сети (переменного тока от 220 В или бортовой сети автомобиля с номинальным напряжением 12 В), автоматического выключения не будет.

Выключения также не будет, если установлена связь с другим устройством по каналу Bluetooth – знак  на дисплее.

4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БОРТОВОЙ СЕТИ АВТОМОБИЛЯ С НОМИНАЛЬНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ 12 В (для модификаций А, АЕ, АМ и АС)

В комплект поставки модификаций электрокардиографов с возможностью питания от бортовой сети автомобиля с номинальным напряжением 12 В входит шнур питания. На одном конце шнура – разъём для подключения к электрокардиографу, на другом – провода для подключения к бортовой сети автомобиля. Коричневый провод должен быть подключён к положительному полюсу бортовой сети, а синий – к отрицательному.

Для предотвращения отсоединения разъёма питания от электрокардиографа, уложите шнур питания от автомобильной сети в выемку на нижней поверхности электрокардиографа, как показано на рисунке 4.3.

Внутренние схемы электрокардиографа защищены от неверной полярности при подключении к бортовой сети автомобиля. При этом, также как и при отсутствии напряжения бортовой сети, не светится индикатор внешнего питания (10 на рисунке 1.4). В этих случаях возможна работа электрокардиографа только от внутреннего источника питания.



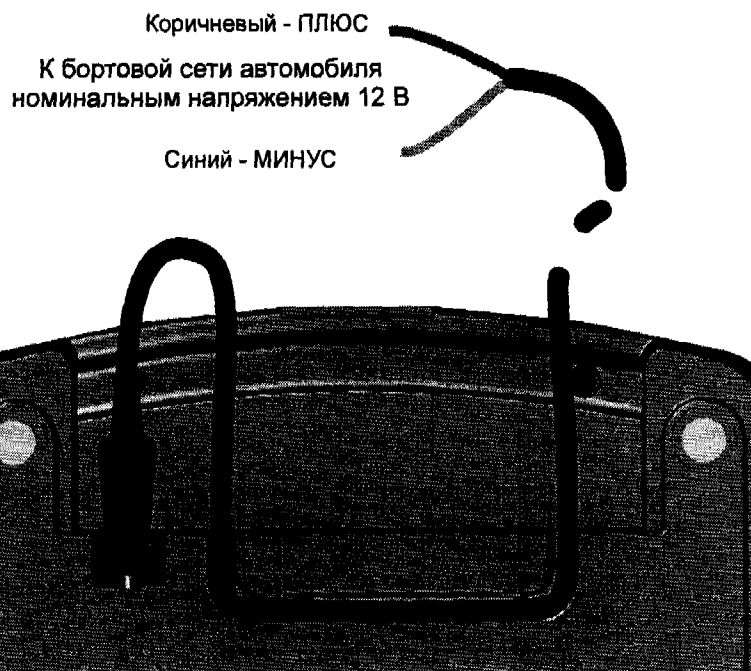


Рисунок 4.3 – Укладка шнура питания от бортовой сети автомобиля

4.4 Подключение кабеля пациента и шнура питания

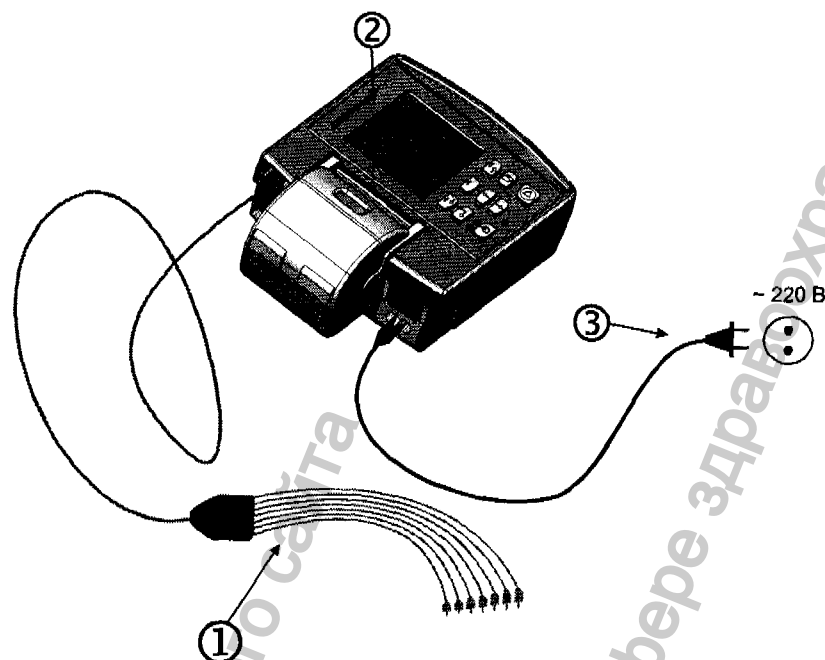
Соедините кабель пациента с электрокардиографом. Вставьте пятнадцатиконтактную вилку кабеля пациента в соответствующую розетку на корпусе электрокардиографа. Закрепите ее винтами, встроенными в корпус вилки.

Подсоедините шнур питания к электрокардиографу (рисунок 4.4).

Вилку шнура питания включите в двухполюсную розетку сети 220 В 50 Гц. Включите электрокардиограф, нажав на I выключателя сети 220 В (5 на рисунке 1.1). Если электрокардиограф не включился, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 68.



Электрокардиограф, как прибор класса защиты II типа CF, не требует подключения к защитному заземлению.



- 1 – кабель пациента со встроенными элементами защиты от дефибрилляции;
2 – электрокардиограф;
3 – шнур для подключения к сети 220 В, 50 Гц.

Рисунок 4.4 – Соединение составных частей электрокардиографа

4.5 ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПРИНТЕР

В электрокардиографе используется рулонная термобумага шириной 57 мм. Длина рулона до 50 м. Допускается использовать термобумагу шириной от 56 до 58 мм.

Заправку бумаги рекомендуется производить при включенном электрокардиографе в следующей последовательности:

- Откройте крышку отсека для бумаги.
- Вставьте ось во втулку рулона термобумаги.
- Освободив конец рулона, положите рулон в отсек для бумаги между направляющими рабочим слоем вниз. Убедитесь, что рулон бумаги не задевает направляющие. Если рулон бумаги не входит, то это значит что бумага шире, чем может применяться в электрокардиографе.
- Вытяните 2-3 см термобумаги. Прикройте крышку отсека термобумаги. Сверху к ней прижмите конец термобумаги рабочей стороной вверх.

- Плотнo закройте крышку отсека термобумаги. Электрокардиограф напечатает тестовые линии, изображенные на рисунке 4.5. Если линии нечеткие или отсутствуют, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 68.

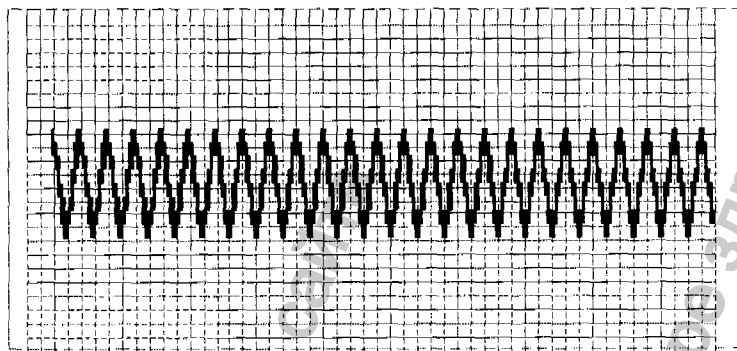


Рисунок 4.5 – Тестовые линии после заправки бумаги

4.6 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Электрокардиограф имеет встроенные часы, работу которых при отключенных аккумуляторе и блоке питания обеспечивает ионистор - конденсатор очень большой емкости. Время автономной работы встроенных часов – до нескольких часов.

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.



Если электрокардиограф находится длительное время без внутреннего источника питания, то перестают работать его внутренние часы. После включения электрокардиографа сразу включается режим коррекции времени и даты.

Для корректировки выполните следующие действия:

Из основного – мониторингового – режима работы электрокардиографа нажмите кнопку $\leftarrow$ и перейдите в меню системных настроек. Кнопками $\downarrow$ и $\uparrow$ выделите строку «Время/дата» и нажмите кнопку $\leftarrow$. Строка настройки времени и даты показана на рисунке 4.6.

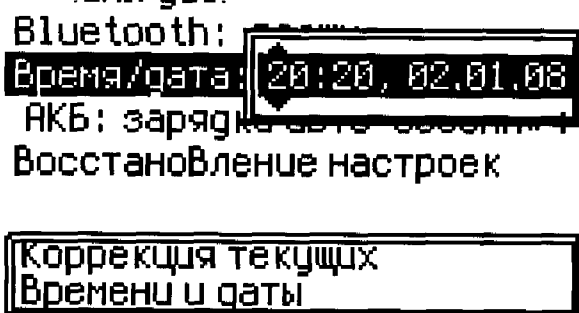


Рисунок 4.6 – Строка настройки времени и даты

Корректируемая цифра выделена треугольниками $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$. Кнопками $\downarrow$ и $\uparrow$ изменяется выделенная цифра, кнопками $\rightarrow$ и $\leftarrow$ осуществляется переход к следующей или предыдущей цифре. Чтобы подтвердить сделанные изменения, нажмите кнопку $\leftarrow$; для отмены изменений – кнопку $\blacksquare$.

4.7 РЕЖИМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию ЭКГ в автоматическом или ручном режимах.

Возможные режимы регистрации приведены в таблице 1.3 на стр. 26.

При выбранном автоматическом режиме регистрации, если прервать запись до истечения заданного интервала регистрации повторным нажатием кнопки $\blacktriangle$, то это исследование не будет записано на карту памяти, и его невозможно будет распечатать. 

Если в электрокардиограф модификации С, М, АС или АМ установлена карта памяти и светится индикатор 12 на рисунке 1.4, то снятая в автоматическом режиме ЭКГ сохраняется на ней.

Если электрокардиограф не предназначен для работы с картой памяти, или она не установлена, то только одна снятая ЭКГ (независимо от режима регистрации) сохраняется в памяти электрокардиографа. Она может быть распечатана повторно до выключения электрокардиографа или изменений в меню режима регистрации.

О работе с памятью исследований – на стр. 52.

Если выбран ручной режим, это означает, что электрокардиограф будет регистрировать выбранные отведения ЭКГ любой длительности без сохранения результатов на карте памяти.

Если выбран ручной режим регистрации, то запись может продолжаться до 15 мин. Остановить её можно нажатием кнопки ►.



При отсутствии карты памяти, в памяти электрокардиографа при ручном режиме регистрации сохраняются все отведения. Возможна печать копии этого исследования. При этом можно изменять печатаемые отведения, скорость, чувствительность и фильтрацию. Информация об исследовании в памяти электрокардиографа теряется при его выключении или при изменениях в меню режима регистрации.



4.8 НАСТРОЙКА РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Электрокардиограф позволяет настроить продолжительность регистрации ЭКГ в автоматическом режиме (от 2,5 до 25 с), а в режиме «авт + ритм» дополнительно выбрать любое из отведений, которое будет печататься в 2, 3, 4 или 5 раз дольше остальных.

Длительность регистрации в автоматическом режиме выбирается в меню настройки печати (стр. 33).

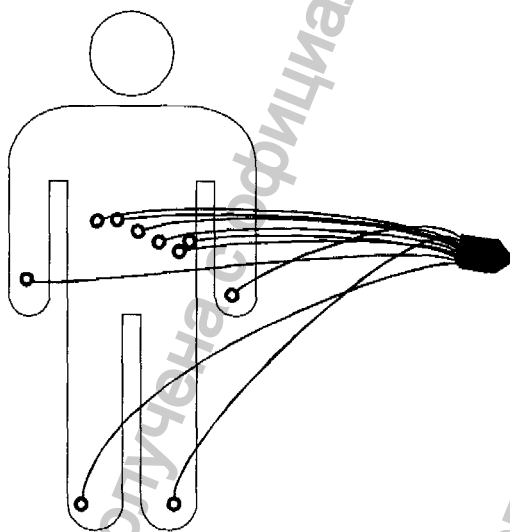
5 ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

5.1 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

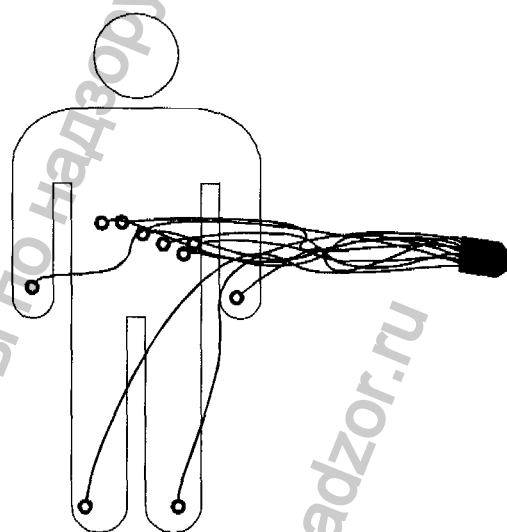
Перед наложением электродов кожу пациента в местах контакта необходимо очистить и обезжирить.

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.

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.

5.1.1 Система 12-ти общепринятых отведений

В электрокардиографе эта система называется *стандартной*.

На конечности пациента электроды накладывают в соответствии с таблицей 5.1.

Таблица 5.1 – Положение 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 соответствии с таблицей 5.2.

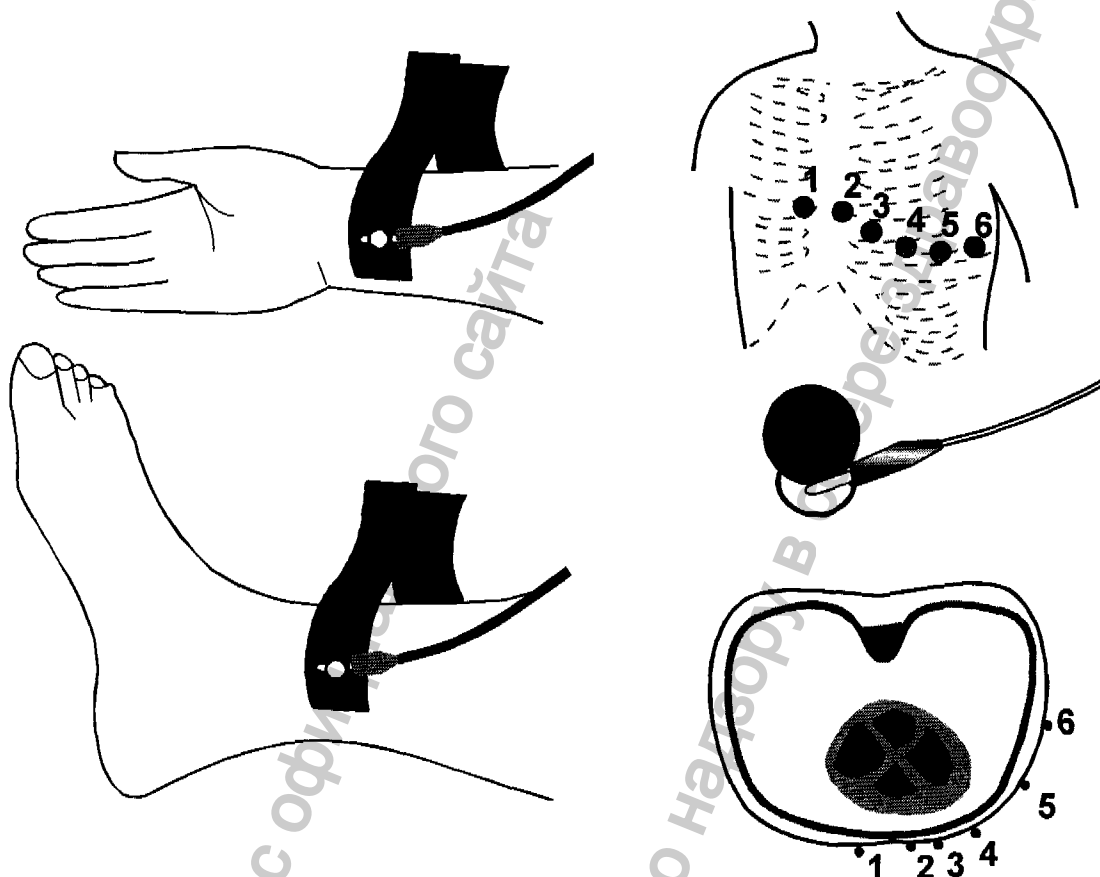
Таблица 5.2 – Положение грудных электродов

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

Правильное наложение электродов:

на конечности

на грудную клетку пациента



5.1.2 Отведения по Небу

Регистрация ЭКГ в системе отведений по Небу производится электродами, подключенными к проводам конечностных отведений, но расположенных в следующих точках на грудной клетке:

- электрод R (с правой руки, красный) — во 2-й межреберье справа у края грудины,
- электрод L (с левой руки, желтый) — по заднеподмышечной линии на уровне 5-го межреберья слева,
- электрод F (с левой ноги, зеленый) — по левой среднеключичной линии в 5-м межреберье.

Для регистрации отведений по Небу рекомендуется использовать электроды-присоски.

Разность потенциалов между электродами R и L образует отведение D (dorsalis), R и F – отведение A (anterior), F и L – отведение J (inferior). Отведения D и J информативны для выявления ишемии задней и нижней стенок левого желудочка.

5.1.3 Система отведений по Кабрера

Расположение и обозначения отведений по Кабрера аналогичны 12 общепринятым отведениям. Однако отведения выводятся в иной последовательности: aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Кроме этого, отведение aVR имеет обратную полярность и обозначается -aVR.

5.2 ВЫБОР РЕЖИМОВ РЕГИСТРАЦИИ

Включите электрокардиограф, нажав на кнопку  на панели управления. После этого должно появиться изображение на дисплее (рисунок 1.5). Если этого не произошло, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ».

При отсутствии термобумаги печать невозможна. При необходимости вставьте бумагу (раздел «ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПРИНТЕР» на стр. 43).



При отсутствии бумаги возможна запись сигналов всех 12 отведений в память электрокардиографа. Для этого должен быть выбран один из автоматических режимов.

5.2.1 Выбор эквивалентной скорости регистрации

Выберите требуемую скорость регистрации. Для этого нажмите на кнопку  для изменения установленной скорости. Изменения скорости происходят циклически, Выбранная скорость (например, 12,5 мм/с) индицируется на дисплее.

5.2.2 Выбор чувствительности

Выберите предполагаемую чувствительность. Для выбора чувствительности нажмите кнопку . Изменения чувствитель-

ности происходят циклически. Выбранная чувствительность (например, 10 мм/мВ) индицируется на дисплее.

5.2.3 Число одновременно печатаемых отведений

Электрокардиограф позволяет одновременно отображать и печатать одно или три отведения.

Выбор одновременно отображаемых и печатаемых отведений делается из меню режимов регистрации. Для этого нажмите кнопку $\leftarrow$.

Возможные варианты печати в одноканальном режиме и в трёхканальном – в таблице 1.3.

Если уровень шумов велик, то выберите один из режимов фильтрации. При высоком дрейфе базовой линии включите режим автоматической стабилизации базовой линии (раздел 5.10 на стр. 59).

5.3 РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

Если выбран автоматический режим регистрации, то при кратковременном нажатии кнопки $\blacktriangle$ сигналы всех 12 отведений (при стандартной системе отведений или по Кабрера), или трёх отведений (при системе отведений по Небу), будут сняты синхронно и записаны в память электрокардиографа.

Одновременно начнется печать служебной информации, а затем выбранного отведения или группы отведений. Возможна некоторая задержка печати при необходимости предварительной обработки сигнала (если включен какой-либо фильтр).

Если выбран ручной режим регистрации, то при нажатии кнопки $\blacktriangle$ начнется печать выбранного отведения или группы отведений без сохранения на карте памяти. Для остановки регистрации надо повторно нажать кнопку $\blacktriangle$.

5.4 СЛУЖЕБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Начало печати (после нажатия кнопки ) сопровождается служебной информацией.

Начало записи обозначено следующим образом:

11-07-08

13:55:02

25 мм/с

10 мм/мВ

Фильтр 25Гц

С-ма отвед-й

Стандарт

ADS вкл.

“Альтон-103”

Сверху записи печатаются дата (в формате DD-MM-YY) и время (в формате hh:mm:ss) проведения исследования, ниже – эквивалентная скорость, чувствительность и состояние фильтров, выбранная система отведений.

5.5 ПАМЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЙ

Электрокардиографы модификаций С, М, АС, и АМ могут использовать для хранения исследований карту памяти типа SD или MMC, информация на которой сохраняется при отсутствии питания.



Электрокардиографы других модификаций сохраняют в памяти только последнее исследование. При выключении такого прибора или каком-либо изменении в меню – информация теряется.

Карта памяти должна быть предварительно отформатирована для использования файловых систем FAT12, FAT16 или FAT32.

Информация карты памяти может быть перенесена в компьютер, сохранена и интерпретирована с помощью программно-

го обеспечения Электрокардиоанализатора компьютерного «Кардис» или других программ.¹

Для получения информации о сохранённых исследованиях из мониторингового режима нажмите кнопку . Если в электрокардиографе отсутствует карта памяти, то информация на дисплее будет иметь вид, показанный на рисунке 5.1а), а при наличии карты памяти – как на рисунке 5.1б).

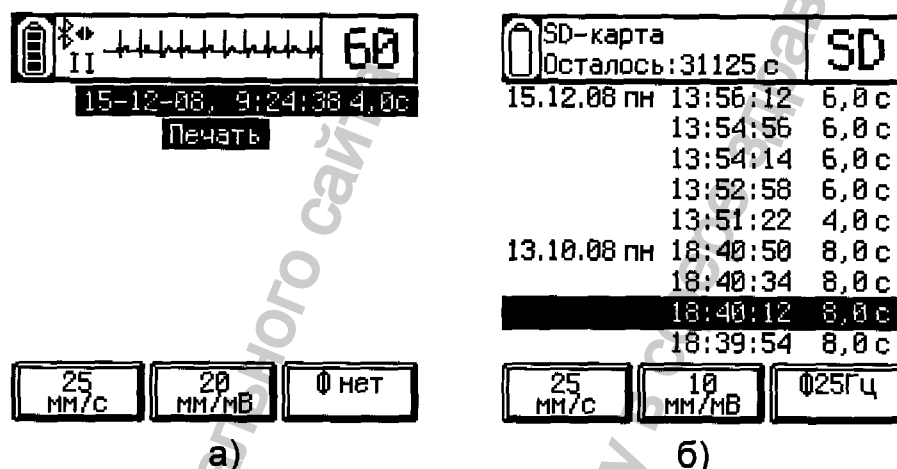


Рисунок 5.1 – Память исследований

Исследование идентифицировано датой и временем проведения. Дополнительно указана длительность исследования. Более позднее исследование находится вверх списка.

В первом случае – без карты памяти, – возможна только печать копии исследования по нажатию кнопки . Во втором случае возможно кнопками перемещения  и  выбрать нужное исследование и напечатать его копию по нажатию кнопки .

В любом случае можно предварительно изменить режим регистрации: изменить скорость и/или чувствительность, изменить режим фильтрации.

Выход из просмотра списка исследований – кнопкой .

¹ Форматы хранения данных на карте памяти и передачи по каналу Bluetooth могут быть предоставлены производителем по запросу. Почтовый адрес: 117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А; факс (495)795-3051; E-mail: med@altonika.ru

5.6 ПЕРЕДАЧА ЭКГ В КОМПЬЮТЕР В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

Режим реализован в электрокардиографах модификаций С и АС.

В этом режиме передача ЭКГ в компьютер осуществляется по радиоканалу Bluetooth. Компьютер должен быть укомплектован соответствующим модулем. Дальность связи может достигать 10 м (или более) и зависит от условий электромагнитной обстановки в месте эксплуатации.

Для использования электрокардиографа для передачи данных в компьютер включите Bluetooth в электрокардиографе (стр 31). Пароль для установления соединения – 55555555 (восемь пятерок без пробелов между ними) – одинаков для всех электрокардиографов «Альтон-103» модификаций С и АС. Ввод пароля может потребоваться однократно при первом запуске соединения с данными компьютером или при каждом соединении.

Для работы с электрокардиографом в режиме передачи ЭКГ в реальном времени и для считывания данных с карты памяти предпочтительно использовать программное обеспечение «Кардис». Для ознакомления с его возможностями обратитесь к Руководству пользователя. При настройке сценариев исследований в ПО «Кардис» для работы с электрокардиографом необходимо выбрать драйвер «Альтон-103».

5.7 ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ЭКГ

Если в одном из автоматических режимов регистрации включена печать таблицы измерений (стр. 33), то по окончании печати выбранных отведений ЭКГ будут напечатаны таблица измерений элементов ЭКГ по результатам автоматического анализа (стр. 56).



Печать результатов измерений происходит с некоторой задержкой, необходимой для обработки ЭКГ.

5.8 РАСЧЕТ ЧСС

5.8.1 Для отображения на дисплее

Электрокардиограф в мониторинговом режиме в отведении II измеряет длительность каждого текущего интервала RR_i , с. Текущее значение ЧСС, $ЧСС_i$, 1/мин, вычисляется по формуле

$$ЧСС_i = \frac{60}{RR_i} \quad (5.1)$$

На дисплее в момент времени t показывается значение, $ЧСС_{t\text{ инд}}$, 1/мин, рассчитанное по формуле, рассчитанное по формуле

$$ЧСС_{t\text{ инд}} = \frac{3 \cdot ЧСС_{(t-1)\text{ инд}} + ЧСС_i}{4} \quad (5.2)$$

где $ЧСС_{(t-1)\text{ инд}}$ – значение ЧСС, индицируемое в предыдущем интервале RR .

5.8.2 В таблице измерения параметров ЭКГ

Для подсчёта значения ЧСС используется следующий алгоритм.

- На всём зарегистрированном временном отрезке, но не более 8 с, вычисляются длительности интервалов RR , RR_i , с.
- Вычисляется среднее значения длительности интервала RR , $\overline{RR}$, с, по формуле

$$\overline{RR} = \frac{\sum_{i=1}^n RR_i}{n} \quad (5.3)$$

где n – количество измеренных интервалов.

- Вычисляется значение ЧСС, 1/мин, по формуле

$$ЧСС = \frac{60}{\overline{RR}} \quad (5.4)$$

5.9 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 был включен режим печати какой-либо таблицы измерений элементов ЭКГ. Режим включается в меню режимов печати (стр. 33).

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 печатается сообщение об ошибке анализа.

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**.

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.

После определения положения характерных точек электрокардиограф автоматически производит измерение амплитуд и длительностей отдельных элементов ЭКГ. Результаты этих измерений представляются в таблице измерений (рису-

нок 5.3), печать которой производится при соответствующем выборе в строке меню режимов печати (стр. 33, параметр «Печать таблиц», значение «Все»).

В таблице на рисунке 5.3 представлены результаты измерений амплитуд и длительностей отдельных элементов ЭКГ по всем отведениям. В таблице на рисунке 5.2 приведены результаты измерений ЧСС, углы αP , QRS и T , 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.

Расшифровка обозначений, использованных в таблице измерений, представлена в таблице 5.3.

ЧСС=60

$P = 0.11$ сек
 $PQ = 0.17$ сек
 $QRS = 0.03$ сек
 $QT = 0.33$ сек
 $QTc = 0.33$ сек
 $RR = 1.00$ сек

$\alpha P = 30$
 $\alpha QRS = -53$
 $\alpha T = 28$

Рисунок 5.2 – Таблица результатов измерений основных интервалов и углов

АМПЛИТУДЫ, мкВ												
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6 >
P1	142	137	0	-132	73	63	142	147	142	142	142	142 >
P2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 >
Q	0	0	0	-2000	0	0	0	0	0	0	0	0 >
R	2000	2009	34	2004	990	1004	1995	1985	2000	2004	2004	2024 >
S	-2004	-2000	0	0	-1004	-1004	-2019	-2004	-2014	-2019	-2019	-2029 >
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	0	1	1	-1	0	2	0	2	-1	1	-2	1 >
ST60	-2	6	9	-2	-6	8	-6	0	-2	1	-5	4 >
ST80	1	0	0	-1	1	0	0	3	-1	1	0	1 >
T1	397	397	0	-392	196	191	397	392	397	392	397	392 >
T2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 >

Длительности, мсек												
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
< Q	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
< R	18	18	16	20	18	18	18	18	18	18	18	18
< S	20	20	0	0	18	18	20	20	20	20	18	20
< 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

Рисунок 5.3 – Таблица результатов измерений амплитуд и интервалов по отведениям

Таблица 5.3 – Обозначения результатов измерений ЭКГ электрокардиографом

Обозначение	Название параметра
Амплитуды (мкВ)	
P1	Амплитуда первой фазы зубца Р
P2	Амплитуда второй фазы зубца Р
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 Т
T2	Амплитуда второй фазы зубца Т
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
Таблица измерений основных параметров	
ЧСС	Число сердечных сокращений
P	Продолжительность зубца Р
PQ	Продолжительность интервала PQ
QRS	Продолжительность комплекса QRS
QT	Продолжительность интервала QT
QT(c)	Корригированная (по формуле Базетта) продолжительность интервала QT
RR	Средний интервал R-R
alpha P	Угол альфа зубца Р
alpha QRS	Угол альфа (отклонение электрической оси сердца) комплекса QRS
alpha T	Угол альфа зубца Т

Амплитуды первой и второй фазы зубца **Р** отсчитываются от начала зубца Р, а амплитуды зубцов желудочкового комплекса и зубца **Т** – от начала желудочкового комплекса. Первый отри-

цательный зубец в комплексе **QRS** получает обозначение **Q**, второй отрицательный – **S**, первый положительный – **R**. Если 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 **QTc** вычисляется по общепринятой формуле Базетта

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}} \quad (5.5)$$

где: *QT* – длительность интервала QT, с; $\overline{RR}$ – средняя длительность интервала RR, с.

Оценка величины **QTc** проводится согласно рекомендациям в специальной литературе.

5.10 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 из меню настройки печати (стр. 33).

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. 52) печатается сообщение об этом – **ADS** вкл.

5.11 ВЛИЯНИЕ ФИЛЬТРОВ НА ИСКАЖЕНИЯ ЭКГ

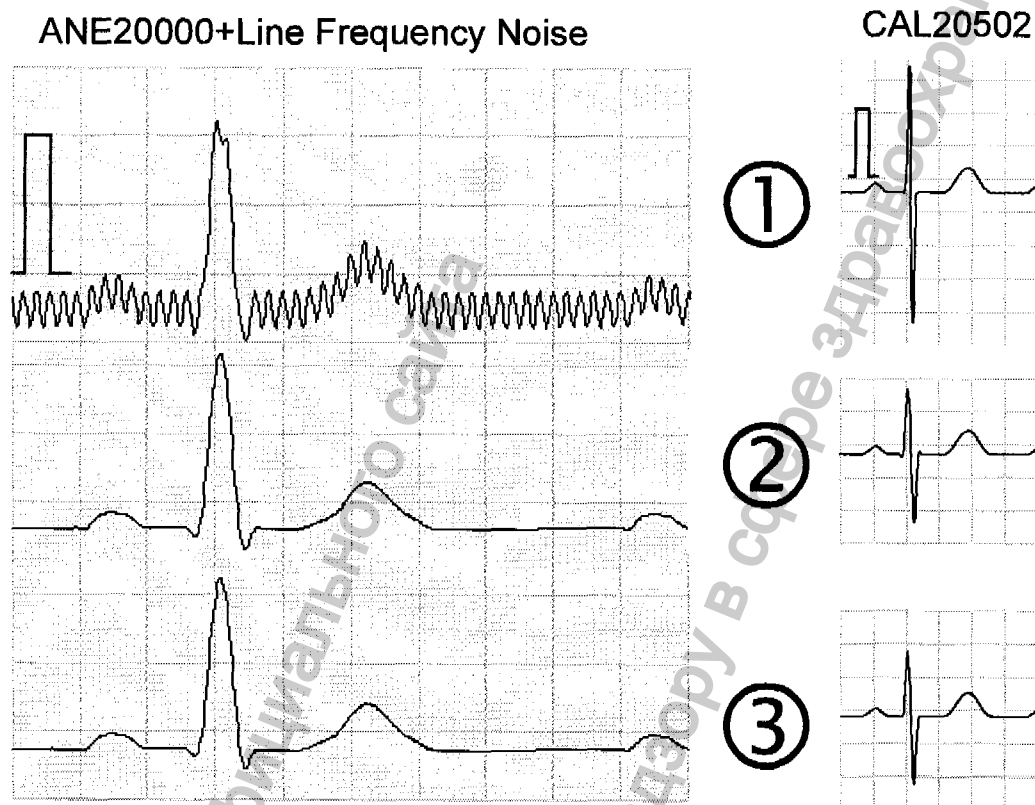
В процессе регистрации ЭКГ приходится иметь дело с разнообразными шумами и наводками, помехами, накладывающимися на полезный сигнал ЭКГ. При этом оператор чаще всего, не задумываясь, нажимает на кнопку «ФИЛЬТР» до тех пор, пока эмпирически не находит положение, которое соответствует наиболее чистой записи 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. Низкочастотные: медленные изменения потенциала поляризации электродов – дрейф изолинии. Способы устранения помех приведены в таблице 5.4.

Таблица 5.4 – Помехи и способы их устранения

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
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	Возможно искажение формы сегмента ST

На рисунке 5.4 приведены записи II отведения сигналов, используемых при проверке электрокардиографов по стандарту МЭК 60601-2-51, при различных режимах фильтрации.



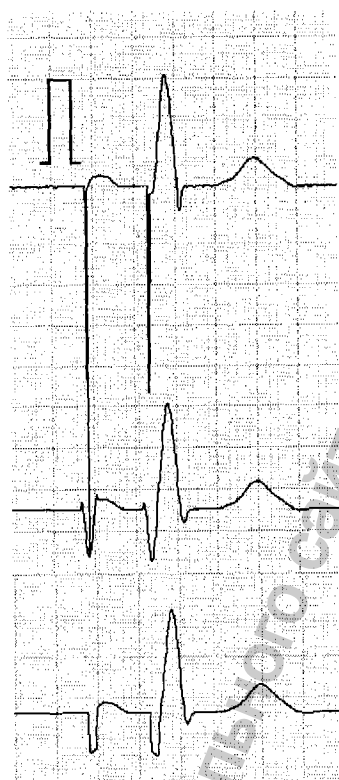
а) аналитическая ЭКГ с сетевой наводкой б) калибровочная ЭКГ

- 1 – все фильтры выключены;
- 2 – включен фильтр «35 Гц»;
- 3 – включен фильтр «25 Гц».

Рисунок 5.4 – Примеры высокочастотной 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: фильтр значительно уменьшил амплитуду искусственного QRS.

При наличии импульсов электрокардиостимулятора включение фильтрации приводит к существенному искажению импульсов. Амплитуда импульсов снижается, а длительность – увеличивается, что может быть расценено как артефакт (рисунок 5.5).



ЭКГ без фильтра

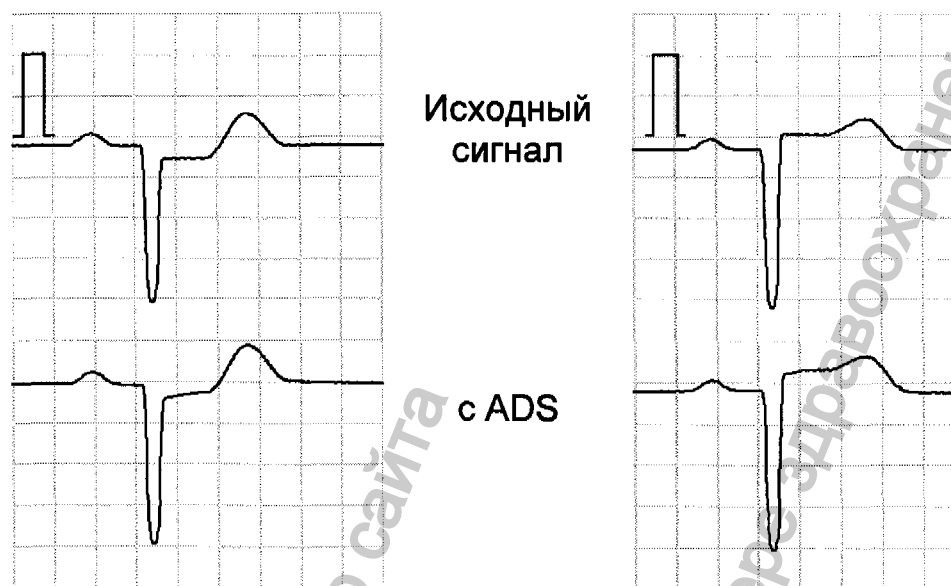
Фильтр «35 Гц»

Фильтр «25 Гц»

Рисунок 5.5 – Искажение импульса электрокардиостимулятора при фильтрации

Для фильтрации шумов, связанных с дрейфом изолинии, в электрокардиографе ЭК12ТМ «Альтон-103» 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) – подъем ST
Рисунок 5.6 – 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 5.4. При проведении электрокардиографической диагностики следует учитывать влияние фильтрации на амплитудные параметры элементов ЭКГ и продолжительность интервалов. 

5.12 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

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 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 от конечностей.

Выберите ручной режим регистрации одного или группу основных отведений I, II, III в трехканальном режиме.

Запустите регистрацию, нажав кнопку . 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.

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 5.7 иллюстрирует изменения изображения сигналов при мониторинговом режиме регистрации.



*Рисунок 5.7 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!***

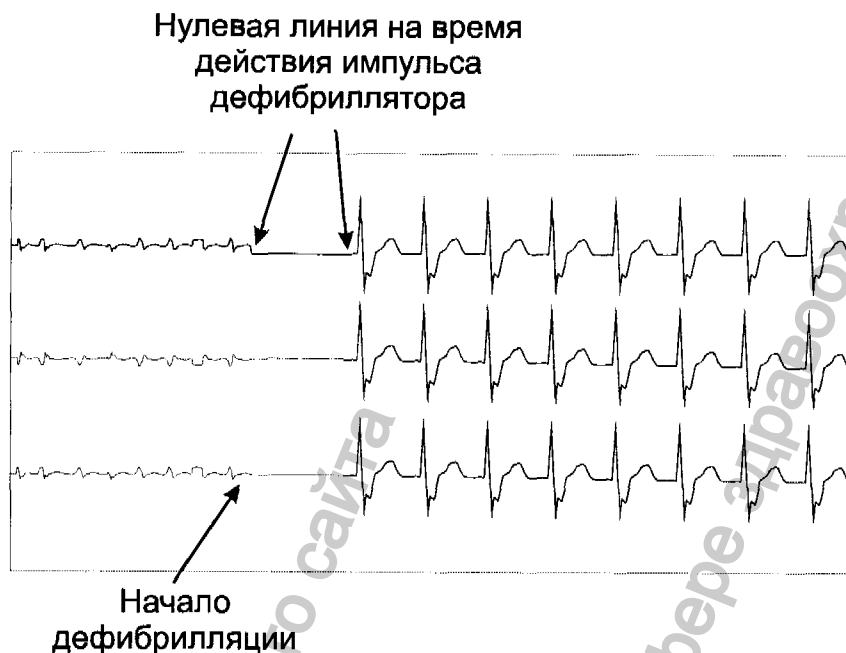


Рисунок 5.7 – Изолиния на изображении сигналов при насыщении усилителей конечностных отведений (условно)

5.13 НАСТРОЙКА КОНТРАСТНОСТИ ДИСПЛЕЯ

В ситуации, когда изображение на дисплее недостаточно различимо, возможна подстройка диапазона регулировки контрастности изображения.

Для этого выключите электрокардиограф. Нажмите кнопку ↓, и, удерживая её, включите электрокардиограф кнопкой ⏻. После появления на дисплее информации, приведённой на рисунке 5.8, кнопку ↓ можно отпустить.

Нажимая клавиши ↓ и ↑,
выберите нормальную
контрастность дисплея
Нажмите ▲ для установки

Рисунок 5.8 – Настройка контрастности

Установите контрастность, оптимальную для различимости информации на дисплее, нажимая кнопки ↓ и ↑. После нажатия кнопки ▲, выбранное значение будет принято за 50 % в меню режимов дисплея (стр. 35).

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 методическим указаниям 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.

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) или 70% спиртовым.

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 термопринтера частицами бумаги.

Для чистки прижимного ролика надо использовать тампон из ваты, бязи или марли, смоченный водой.

Откройте крышку отсека термобумаги. Прижимной ролик находится на ней.

Аккуратно очистите от загрязнения доступную часть прижимного ролика. Пальцем проверните прижимной ролик.

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

Не смачивайте вату бензином, ацетоном или другим чистящим средством, способным повредить резину прижимного ролика.



6.3 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРОВ

Если в процессе эксплуатации электрокардиограф часто питается от аккумуляторов, то может возникнуть необходимость сменить разряженные аккумуляторы на заряженные. Для замены понадобятся заряженные дополнительные аккумуляторы (дополнительные аккумуляторы не входят в основной комплект и поставляются по отдельному заказу).

Для питания электрокардиографа можно использовать гальванические элементы, например, щелочные) батареи RL14 (типоразмера С). Следите за состоянием батарей. Не допускайте их разрушения из-за интенсивной эксплуатации.

Правильно установите в настройках электрокардиографа (стр. 36) тип используемых внутренних источников питания – аккумуляторы или гальванические элементы. Для аккумуляторов правильно укажите их емкость.



6.4 ПОДГОТОВКА К ХРАНЕНИЮ

Перед длительным хранением электрокардиографа полностью зарядите аккумуляторы и выньте их. Старайтесь хранить аккумуляторы так, чтобы контакты не замыкались металлическими предметами или жидкостью.

Обязательно сделайте отметку об отключении аккумуляторов для хранения в Формуляре электрокардиографа. Гарантийные обязательства не распространяются на электрокардиограф со следами электролита аккумуляторов или гальванических элементов.



7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
При работе от внутреннего источника питания электрокардиограф не включается при нажатии на кнопку 	1. Аккумуляторы электрокардиографа разрядились ниже допустимого уровня. 2. Загрязнены контакты аккумуляторов или электрокардиографа. 3. Плохо вставлены аккумуляторы. 4. Вышли из строя аккумуляторы.	1. Произвести зарядку аккумуляторов. 2. Проверьте контакты аккумуляторов и электрокардиографа. Очистите их от загрязнения. 3. Выньте и снова вставьте аккумуляторы. 4. Необходима замена аккумуляторов.
При работе от внешнего (сетевого или автомобильного) напряжения электрокардиограф не включается при нажатии на кнопку  . Внутренний источник питания отсутствует	1. Перегорел внутренний предохранитель электрокардиографа. 2.	1. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре. 2.

Проявление неисправности		Возможная причина	Способ устранения неисправности
Аккумуляторы электрокардиографа не заряжаются. Электрокардиограф включен в сеть переменного тока напряжением 220 В.	Индикатор 12 на рисунке 1.4 не светится	1. Отсутствует сетевое напряжение 220 В. 2. Не включен выключатель сети 3. Неисправен блок питания электрокардиографа. 4. Неисправен шнур питания электрокардиографа. 5. Вышли из строя аккумуляторы.	1. Проверьте исправность розетки и наличие сетевого напряжения. 2. Включите электрокардиограф, нажав на «I» выключателя сети 220 В (5 на рисунке 1.1). 3. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре. 4. Необходима замена шнура питания. 5. Необходима замена аккумуляторов.
	Индикатор 12 на рисунке 1.4 светится	1. Неисправен блок питания электрокардиографа. 2. Вышли из строя аккумуляторы.	1. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре. 2. Необходима замена аккумуляторов.
Сообщение «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДОВ 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.
Сообщение «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДОВ 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.

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
Сообщение «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДОВ С (номер)».	1. Плохой контакт с кожей обозначенного грудного электрода. 2. Обрыв обозначенного грудного отведения.	1. Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ». 2. Необходим ремонт в сервисном центре.
Плохое качество изображения на термобумаге.	Загрязнился прижимной ролик термопринтера	Аккуратно очистите резиновый прижимной ролик от загрязнения (стр. 66)
Невозможно заправить бумагу в принтер.	Используется термобумага неправильной ширины	Используйте термобумагу шириной от 56 до 58 мм
При печати на бумаге нет изображения	1. Бумага заправлена не термочувствительной стороной. 2. Неисправен принтер.	1. Заправьте бумагу правильной стороной. 2. Необходим ремонт принтера в сервисном центре.
При печати бумага не выходит из электрокардиографа	1. Сильный перекося бумаги. 2. Используется термобумага неправильной ширины. 3. Неисправен термопринтер. 4. Нет зацепления шестерён валика.	1. Откройте крышку отсека термобумаги. Выровняйте (стр. 43) и снова прижмите бумагу. 2. Используйте термобумагу шириной от 56 до 58 мм. 3. Необходим ремонт термопринтера в сервисном центре. 4. Откройте крышку отсека термобумаги. Осмотрите шестерню валика. Удалите посторонние предметы. При обнаружении повреждений шестерён обратитесь в сервисный центр

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
ЭКГ не записываются на карту памяти. Индикатор 12 на рисунке 1.4 не светится.	1. Отсутствует карта памяти в электрокардиографе. 2. Карта памяти не до конца вставлена в гнездо, либо используется неподходящий тип карты памяти. 3. Неисправна или не отформатирована карта памяти. 4. Неисправно гнездо для карт памяти в электрокардиографе (индикатор не светится при заведомо исправной карте памяти).	1. Вставьте карту памяти. 2. Проверьте установку карты памяти. Карта должна быть полностью вставлена, контакты должны быть расположены сверху. Используйте в электрокардиографе карты формата SD или MMC. 3. Отформатируйте карту памяти (стр. 52) в компьютере или другом устройстве. Если ошибка повторяется, то замените карту памяти. 4. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре
Нет передачи данных по соединению Bluetooth	1. Модуль Bluetooth в электрокардиографе выключен. 2. Соединение с компьютером не установлено или не настроено. 3. Модуль Bluetooth неисправен	1. Включите модуль (стр. 31, 54). 2. См. стр. 54 и описания используемого программного обеспечения. 3. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре

8 ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Электрокардиографы многоканальные переносные ЭК12ТМ «Альтон-103» являются средствами измерений и подлежат первичной поверке до ввода в эксплуатацию и после ремонта и периодической поверке в процессе 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;– обязательно выключают все фильтры, ограничивающие полосу пропускания (стр. 19 и 59). После этого в столбце служебной информации, сопровождающей каждую запись ЭКГ (стр. 52), будет печататься сообщения «Без фильтра» и отсутствовать сообщение «ADS вкл.».

9 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

Электрокардиографы модификаций С и АС содержат радиочастотный модуль Bluetooth BGB203 производства Phillips Semiconductors. Данный модуль работает в полосе частот от 2402 до 2480 МГц. Максимальная выходная мощность – +6 дБм.

Девияция частоты при передаче последовательности «1111000» – от 140 до 175 кГц.

Типичная ширина полосы излучения по уровню минус 20 дБ – 0,7 МГц.

Примечание – Измерение девиации и ширины полосы излучения проводят по спецификации Bluetooth RF, 2004-11-4, RF.TS/2.0.E.2

Паразитное излучение вне рабочей полосы частот не превышает значений, приведённых в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Уровни паразитного излучения

Диапазон частот	Уровень паразитного излучения, дБм
от 30 МГц до 1 ГГц	минус 80
от 1 ГГц до 12,75 ГГц	минус 40
от 1,8 ГГц до 1,9 ГГц	минус 80
от 5,15 ГГц до 5,3 ГГц	минус 80

Таблица 9.2 – 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 помехозащищённость	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	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

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			
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»	

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_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов < 5% U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 5 с	< 5% U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов < 5% U_H (прерывание напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 9.4 – 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 защищённости	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 разнеса, 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

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².

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.

Таблица 9.5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиографом

Электрокардиограф предназначен 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 разнеса 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.goszdravnadzor.ru

Пронумерованки, продублировано и
скреплено печатью № 41 листе

Давыдов Д.В.

