

# ЭЛИТРОНИКА

## ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модель «Е-104» («Е-104»W)

ДЛБА.941311.001 РЭ

Руководство по эксплуатации



КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



МОСКВА 2024 г.

## Содержание

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Важная информация.....                                       | 8  |
| 1.1   | Использование аккумуляторной батареи.....                    | 8  |
| 1.2   | Утилизация электрокардиографа.....                           | 8  |
| 1.3   | Питание электрокардиографа.....                              | 8  |
| 1.4   | Ответственность врача.....                                   | 9  |
| 1.5   | Показания к проведению ЭКГ-исследования.....                 | 9  |
| 1.6   | Противопоказания ЭКГ-исследования.....                       | 10 |
| 1.7   | Информация по технике безопасности.....                      | 10 |
| 1.8   | Символы маркировки.....                                      | 12 |
| 2     | Описание электрокардиографа.....                             | 13 |
| 2.1   | Назначение электрокардиографа.....                           | 13 |
| 2.2   | Технические данные.....                                      | 14 |
| 2.3   | Комплектация.....  | 16 |
| 2.4   | Части электрокардиографа и их функциональное назначение..... | 17 |
| 2.4.1 | Вид сверху.....  | 17 |
| 2.4.2 | Расположение соединителей.....                               | 19 |
| 2.4.3 | Вид снизу.....   | 20 |
| 3     | Органы управления.....                                       | 21 |
| 3.1   | Клавиатура.....  | 21 |
| 3.2   | Режимы управления «Быстрые клавиши» и «Меню».....            | 22 |
| 3.2.1 | Режим управления «Быстрые клавиши».....                      | 22 |
| 3.2.2 | Режим управления «Меню».....                                 | 22 |
| 4     | Подготовка к применению.....                                 | 23 |
| 4.1   | Заправка бумаги.....   | 23 |
| 4.2   | Подключение к пациенту.....                                  | 25 |
| 4.2.1 | Обработка кожи.....  | 25 |
| 4.2.2 | Общепринятые 12 отведений.....                               | 25 |
| 4.2.3 | Отведения по Небу.....                                       | 27 |
| 4.2.4 | Отведения по Франку.....                                     | 28 |
| 4.3   | Включение и контроль готовности.....                         | 29 |
| 4.4   | Регистрация ЭКГ в автоматическом режиме.....                 | 30 |
| 4.4.1 | Примеры распечаток в автоматическом режиме.....              | 31 |
| 4.5   | Регистрация ЭКГ в ручном режиме.....                         | 32 |
| 4.6   | Служебная информация.....                                    | 33 |
| 5     | Работа с электрокардиографом.....                            | 35 |
| 5.1   | Основной экран.....  | 35 |

|   |    |
|---|----|
| 5.1.1 Идентификатор пациента (кнопка).....  | 36 |
| 5.1.2 Формат печати (кнопка).....   | 36 |
| 5.1.3 ЧСС.....  | 37 |
| 5.1.4 Главное меню (кнопка).....  | 37 |
| 5.1.5 Фильтр (кнопка).....  | 37 |
| 5.1.6 Усиление (кнопка).....  | 37 |
| 5.1.7 Скорость (кнопка).....  | 37 |
| 5.1.8 Экран (кнопка).....   | 38 |
| 5.1.9 Записи (кнопка).....  | 38 |
| 5.1.10 Текущее время.....   | 38 |
| 5.1.11 Индикатор сетевого интерфейса.....   | 38 |
| 5.1.12 Уровень заряда батареи.....  | 38 |
| 5.2 Пациент (окно).....   | 39 |
| 5.2.1 Заполнение текстовых полей сведений о пациенте.....                             | 39 |
| 5.2.2 Заполнение поля «Дата рождения».....  | 40 |
| 5.2.3 Возраст.....  | 40 |
| 5.2.4 Кнопки «Предыдущий пациент» и «Очистить все».....                               | 41 |
| 5.3 Формат печати (окно).....   | 41 |
| 5.4 Режимы регистрации «Авто».....  | 43 |
| 5.4.1 Формы печати отведений при «Стандарт» и «Кабрера».....                          | 43 |
| 5.4.2 Настройка длительности регистрации.....   | 44 |
| 5.4.3 Печать QRS.....   | 45 |
| 5.4.4 Печать таблицы.....   | 46 |
| 5.4.5 Режим «ЭКГ на вдохе».....   | 51 |
| 5.4.6 Дополнительная настройка печати.....  | 52 |
| 5.5 Экран (окно).....   | 53 |
| 5.6 Главное меню.....   | 54 |
| 5.6.1 Настройки.....  | 55 |
| 5.6.2 Дата/Время.....   | 55 |
| 5.6.3 Службное меню.....  | 56 |
| 5.6.4 Настройка подключения к сетям передачи данных<br>(Internet и/или Ethernet)..... | 57 |
| 5.6.5 Обновление программы.....   | 64 |
| 5.6.6 Сбросить настройки.....   | 66 |
| 5.6.7 Информация.....   | 66 |
| 5.6.8 Версия ПО.....  | 67 |
| 5.6.9 Выбор языка.....  | 67 |
| 5.7 Записи.....   | 68 |
| 5.7.1 Список записей ЭКГ.....   | 68 |
| 5.7.2 Кнопка копирования в память.....  | 69 |
| 5.7.3 Кнопка передачи ЭКГ по телефону.....  | 69 |

|  |    |
|--|----|
| 5.7.4 Кнопка передачи ЭКГ по информационной сети.....  | 69 |
| 5.8 Просмотр записи.....   | 69 |
| 5.8.1 Идентификатор пациента записи.....   | 70 |
| 5.8.2 Дата регистрации записи.....   | 70 |
| 5.8.3 Секунды от начала печати.....  | 71 |
| 5.8.4 Формат печати записи.....  | 71 |
| 5.8.5 Фильтр записи.....   | 71 |
| 5.8.6 Масштаб записи.....  | 71 |
| 5.8.7 Скорость записи.....   | 71 |
| 5.8.8 Выбор экрана записи.....   | 71 |
| 5.8.9 Память исследований.....   | 71 |
| 5.9 Влияние фильтров на искажения ЭКГ.....   | 72 |
| 5.10 Синдромальное заключение.....   | 76 |
| 6 Обслуживание и уход.....   | 77 |
| 6.1 Предстерилизационная очистка, стерилизация и<br>дезинфекция.....                             | 77 |
| 6.2 Очистка прижимного ролика от загрязнений.....  | 77 |
| 6.3 Очистка корпуса.....   | 78 |
| 6.4 Кабель пациента.....   | 78 |
| 6.5 Условия хранения электрокардиографа.....   | 78 |
| 6.6 Хранение термобумаги.....  | 79 |
| 6.7 Рекомендации по периодическому обслуживанию<br>электрокардиографа.....                       | 79 |
| 6.7.1 Ежедневно.....   | 79 |
| 6.7.2 Еженедельно.....   | 80 |
| 6.7.3 Ежеквартально.....   | 80 |
| 6.7.4 Ежегодно.....  | 80 |
| 6.8 Поверка электрокардиографа.....  | 81 |
| 7 Информация по электромагнитной совместимости.....  | 82 |
| 8 Неисправности: причины и способы устранения.....   | 88 |
| 9 Комплектующие и расходные материалы, рекомендованные<br>производителем электрокардиографа..... | 91 |

### Список иллюстраций

|   |    |
|---|----|
| Рисунок 2.1 – Вид сверху.....                         | 17 |
| Рисунок 2.2 – Соединители электрокардиографа.....     | 19 |
| Рисунок 2.3 – Вид снизу.....                          | 20 |
| Рисунок 4.1 – Отсек термобумаги.....                  | 24 |
| Рисунок 4.2 – Формат печати «Стд Авто 6×2 + QRS»..... | 31 |
| Рисунок 4.3 – Формат печати «Стд Авто Поперек».....   | 31 |

|   |    |
|---|----|
| Рисунок 4.4 – Формат печати «Стд Авто Панорамный QRS».....  | 32 |
| Рисунок 5.1 – Окно ввода и редактирования информации о пациенте..                                   | 39 |
| Рисунок 5.2 – Окно заполнения текстовых полей сведений о пациенте..                                 | 39 |
| Рисунок 5.3 – Окно настройки формата печати<br>(при выборе «Стандарт авто» или «Кабрера авто».....) | 41 |
| Рисунок 5.4 – Окно настройки длительностей регистрации.....   | 44 |
| Рисунок 5.5 – Пример вида печати полной таблицы.....  | 46 |
| Рисунок 5.6 – Пример краткой таблицы.....   | 47 |
| Рисунок 5.7 – Примеры фильтрации.....   | 74 |
| Рисунок 5.8 – Искажение сегмента ST при включении системы ADS.....                                  | 75 |

### Список таблиц

|  |    |
|--|----|
| Таблица 3.1 – Быстрые клавиши.....   | 22 |
| Таблица 4.1 – Расположение электродов при регистрации ЭКГ<br>по Франку.....  | 29 |
| Таблица 5.1 – Способы устранения помех.....  | 73 |
| Таблица 7.1 — Руководство и декларация производителя -<br>электромагнитное излучение.....  | 82 |
| Таблица 7.2 — Руководство и декларация производителя -<br>помехоустойчивость.....  | 83 |
| Таблица 7.3 – Руководство и декларация производителя -<br>помехоустойчивость.....  | 85 |
| Таблица 7.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса<br>между портативными и подвижными радиочастотными<br>средствами связи и электрокардиографом..... | 87 |

Данное руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы электрокардиографа многоканального с автоматическим режимом переносного ЭК12Т модели «E-104» всех исполнений (далее - электрокардиограф), а также для правильной его эксплуатации.

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

В руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

**ГОСТ 14254–2015** Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

**ГОСТ 30804.3.2–2013** Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

**ГОСТ 30804.3.3–2013** Совместимость технических средств электромагнитная. Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемыми к низковольтным системам электроснабжения. Нормы и методы испытаний

**ГОСТ 30804.4.2–2013** Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

**ГОСТ 30804.4.3–2013** Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

**ГОСТ 30804.4.4–2013** Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

**ГОСТ 30804.4.11–2013** Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

**ГОСТ 31204–2013** Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

**ГОСТ 33665–2015** Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний

**ГОСТ CISPR 11–2017** Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

**ГОСТ IEC 60950-1–2014** Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

**ГОСТ Р 8.654–2015** Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

**ГОСТ Р 50444–2020** Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

**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 МЭК 60601-1–2022** Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014** Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

**ГОСТ Р МЭК 60601-2-25–2016** Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам

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

**Р 50.2.009–2011** Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

В руководстве по эксплуатации приняты следующие сокращения и обозначения:

**АКБ** – встроенная аккумуляторная батарея;

**ЧСС** – частота сердечных сокращений;

**ЭКГ** – электрокардиограмма, электрокардиографический.

Ниже приведены термины, которые выделены в тексте малыми прописными буквами.

**Клавиша** — элемент клавиатуры на корпусе электрокардиографа.

Пример использования: «... нажмите на клавишу «Печать» для старта распечатки кардиограммы...» означает, что надо нажать на клавишу «Печать» на клавиатуре электрокардиографа.

**Кнопка (виртуальная кнопка)** — это элемент изображения на сенсорном дисплее электрокардиографа.

Пример использования: «...выберите кнопку «Пациент» в меню «Главное меню», чтобы редактировать поля сведений о пациенте...» означает, что надо нажать (коснуться) кнопки с информацией о пациенте на сенсорном дисплее электрокардиографа, или с помощью клавиш перемещения курсора выделить кнопку с информацией о пациенте и нажать клавишу «Ввод».

В некоторых случаях выбрать кнопку описанным выше способом нельзя. Тогда применяется «...нажмите на кнопку», означающее прикосновение к кнопке не сенсорном дисплее.

**Курсор** — экранная пометка (выделение цветом), показывающая виртуальную кнопку, к которой будет применено действие клавиши «Ввод».

**Окно** — графически обособленная часть экрана, содержащая логически связанную информацию

**Экран** — информация на всём дисплее электрокардиографа.

**Условные обозначения — пиктограммы**

Ниже изображены пиктограммы, которые в настоящем руководстве сопровождают информацию, касающуюся безопасности при применении электрокардиографа по назначению. Они разделяют все рекомендации на три категории.

|   |   |
|---|---|
|  | Указывает на запрещенные действия.  |
|  | Сопровождает важные рекомендации типа «Опасно», «Внимание» и «Осторожно». |
|  | Указывает на действия, которые должны быть выполнены.                     |

# 1 Важная информация

## 1.1 Использование аккумуляторной батареи

Индикатор зарядки на клавиатуре электрокардиографа горит во время зарядки встроенной аккумуляторной батареи (далее — АКБ).

 АКБ запрещается вскрывать, бросать в огонь или заряжать вне электрокардиографа — это может привести к взрыву АКБ.

 При длительном хранении необходимо заряжать АКБ не реже одного раза в год.

 Утилизируйте АКБ только в специализированных центрах по переработке.

## 1.2 Утилизация электрокардиографа

 Электрокардиограф должен быть утилизирован как электронное оборудование только в специализированных центрах по переработке.

## 1.3 Питание электрокардиографа

Питание электрокардиографа осуществляется от:

- встроенной аккумуляторной батареи;
- источника питания постоянного тока напряжением от 12 до 18 В с выходным током не менее 1 А.

Таким источником может быть сетевой блок питания или бортовая сеть автомобиля.

Соединитель подключения источника питания находится на задней панели электрокардиографа. (9 на рисунке 2.2)

Блок питания в комплекте электрокардиографа специально предназначен для комплектования медицинских электрических изделий и работает от сети переменного тока с номинальным напряжением, по крайней мере, 230 В и частотой 50 Гц.

 При питании электрокардиографа от сети необходимо использовать блок питания, поставляемый с

электрокардиографом. Другие блоки питания могут не обеспечивать требуемый уровень безопасности.

Электрокардиограф может подключаться к бортовой сети автомобиля с номинальным напряжением 12 В.

Индикатор  $\sim$  на клавиатуре горит всегда, когда на электрокардиограф подаётся внешнее напряжение.

## 1.4 Ответственность врача

 Электрокардиограф предназначен исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом под непосредственным наблюдением врачей. Числовая и графическая информация должна быть тщательно изучена с учетом всех клинических показателей состояния пациента. Кроме того, необходимо принимать в расчет корректность наложения электродов и общее качество зарегистрированных данных, так как эти факторы могут повлиять на точность полученных результатов.

 **Врач несет ответственность за постановку диагноза или получение мнения эксперта для назначения соответствующего лечения.**

## 1.5 Показания к проведению ЭКГ-исследования

Подозрение на заболевание сердца – аритмию, гипертонию, инфаркт, ишемию, инсульт;  
Гиперхолестеринемия;  
Боли/дискомфорт в области сердца;  
Лишний вес;  
Беременность;  
Наличие профессиональных рисков и вредных привычек;  
Хронический стресс;  
Возраст старше 40 лет;  
Перенесенные инфекции;

### Назначается при заболеваниях:

Сахарный диабет;

Наличие болей в области груди;  
Головокружение, обмороки, одышка;  
Учащенное сердцебиение;  
Заболевания дыхательной системы;  
Нарушения функций щитовидной железы;  
Подготовка к госпитализации, операции;  
Нарушение обмена веществ.

### 1.6 Противопоказания ЭКГ-исследования

Процедура не имеет противопоказаний и ограничений. Исследование могут проходить дети, беременные и кормящие женщины. ЭКГ не рекомендуется людям с деформацией грудной клетки, воспалительными заболеваниями кожи грудного отдела.

### 1.7 Информация по технике безопасности

Перед использованием электрокардиографа обязательно прочитайте этот раздел, чтобы обеспечить безопасную и правильную работу с электрокардиографом.

Для обеспечения безопасности необходимо следовать рекомендациям, приведенным ниже.

 Не используйте агрессивные чистящие растворы или пасты, содержащие абразивные частицы.

Перед очисткой выключите электрокардиограф и отсоедините его от сети.

 При повреждении или подозрении на повреждение сетевого шнура блока питания электрокардиограф должен эксплуатироваться только от АКБ.

Используйте принадлежности и расходные материалы, только поставляемые или рекомендованные производителем. Использование других принадлежностей может привести к травмам, получению некорректных данных и/или повреждению оборудования.

Следует убедиться, что ни пациент, ни электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с другими людьми или проводящими предметами (даже если они заземлены).

Допускается использование электрокардиографа для обследования пациента с электрокардиостимулятором (пейсмейкером) или одновременное использование электрокардиографа с другими электростимулирующими приборами. Однако стимулирующие приборы должны использоваться на значительном расстоянии от электродов. В случае сомнения пациент должен быть отключен от электрокардиографа.

#### Внимание!

 Для предотвращения удара током не разбирайте электрокардиограф. Электрокардиограф не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем. Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу.

 Не используйте электрокардиограф вблизи взрывоопасных объектов или при наличии воспламеняющихся газов, таких как анестетики.

 Электрокардиограф не предназначен для стерилизации. Ни при каких обстоятельствах не погружайте электрокардиограф и/или кабели в жидкость.

Электрокардиограф соответствует стандартам безопасности. Это означает, что при дефибрилляции как пациент, так и врач, полностью изолированы и защищены от опасных напряжений при отсутствии контакта с другими людьми или токопроводящими поверхностями.

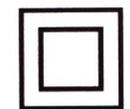
Электрокардиограф соответствует требованиям по электромагнитной совместимости для медицинских изделий. Информация об условиях применения электрокардиографа в неблагоприятной электромагнитной обстановке приведена в разделе 7 на стр. 82.

Производитель может гарантировать защиту и эффективность дефибрилляции только при использовании кабеля пациента из комплекта поставки или рекомендованных производителем.

## 1.8 Символы маркировки



Рабочая часть типа CF с защитой от воздействия дефибриллятора



Изделие класса II



Переменный ток



Средство измерений (если применимо)



Соответствует обязательным требованиям стандартов (если применимо)

12...18 В

Соединитель подключения специализированного блока питания сетевого или кабеля питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В



Соединитель подключения универсальной последовательной шины (USB)



Соединитель подключения локальной вычислительной сети (LAN)



Электрокардиограф оснащён радиомодулем Wi-Fi (если применимо)

## 2 Описание электрокардиографа

### 2.1 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 медицинские организации. Электрокардиограф может применяться для регистрации ЭКГ и автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ у пациентов всех возрастных групп.

Электрокардиограф обеспечивает:

- автоматический, ручной и мониторный режимы работы;
- выбор продолжительности регистрации ЭКГ;
- выбор формата печати ЭКГ;
- контроль качества наложения электродов;
- фильтрацию ЭКГ различными фильтрами;
- индикацию заряда АКБ;
- печать даты и времени регистрации ЭКГ;
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ;
  - ввод данных о пациенте (фамилия, имя, возраст, номер истории болезни);
  - передачу исследований в персональный компьютер по интерфейсу USB;
  - передачу исследований по сетям передачи данных, проводным (LAN) или беспроводным (WLAN);
  - передачу исследований по телефонному каналу связи в диспетчерско-консультационный пункт, оборудованный приёмной частью комплекса «Теле-Альтон»;
- защиту от разряда дефибриллятора (согласно требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25).

При работе с электрокардиографом должны соблюдаться следующие рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 0°C до 40°C;
  - относительная влажность окружающего воздуха не более 80%;
  - атмосферное давление 630...800 мм рт.ст.

При хранении электрокардиографа температура окружающего воздуха должна быть от минус 20 °С до плюс 40 °С.

## 2.2 Технические данные

Питание электрокардиографа осуществляется от:

- источника постоянного напряжения, питаемого от сети переменного тока с номинальным напряжением, по крайней мере, 230 В частотой 50 Гц;
- внутреннего источника питания – встроенной специализированной литий-ионной аккумуляторной батареи;
  - 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 60601-2-25.

При чувствительности 10 мм/мВ и скорости регистрации 25 мм/с синусоидальный сигнал частотой 10 Гц размахом 40 мкВ различим на бумаге.

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

Нелинейность в пределах ± 2 %.

Коэффициент усиления выбирается из ряда 2,5; 5; 10; 20 или 40 мм/мВ.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

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

Коэффициент подавления синфазных помех частотой 50 Гц не менее 100 000 (100 дБ).

Входной импеданс по всем входам на частоте 10 Гц не менее 9 МОм при наличии постоянного напряжения до (300 ±30) мВ любой полярности между любыми входами кабеля пациента.

Постоянная времени при отключенных фильтрах не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот от 0,67 до 500 Гц соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

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

Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи в пределах ± 5 % в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

Электрокардиограф в автоматическом режиме регистрации измеряет амплитудно-временные параметры элементов ЭКГ. Погрешность измерений при этом соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

Электрокардиограф содержит схему определения качества наложения электродов.

Длительность работы электрокардиографа от АКБ без внешнего источника питания составляет не менее 2 ч при регистрации в автоматическом трёхканальном режиме на термобумагу.

Время установления рабочего режима не более 6 с.

Режим работы электрокардиографа – продолжительный.

Длина кабеля пациента от электрокардиографа до электродных наконечников не менее 2,5 м. Обозначения и цветовая маркировка кабеля по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 и классифицируется как изделие медицинское электрическое с внутренним источником питания, тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора.

При подключении к сети переменного тока номинальным напряжением 230 В с использованием комплектного блока питания электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 к защите от поражения электрическим током для медицинских электрических изделий класса II.

Электрокардиограф защищен от воздействия импульсов дефибриллятора согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

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 33665.

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц корпусом электрокардиографа не нормирована — классифицируется как IPXX по ГОСТ 14254. Другие части или комплектующие электрокардиографа могут иметь иную степень защиты, что указано в их маркировке

Потребляемая мощность от сети переменного тока напряжением 230 В не более 40 В·А, а от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В — не более 40 Вт.

Масса электрокардиографа без бумаги и кабеля пациента — не более 1,3 кг.

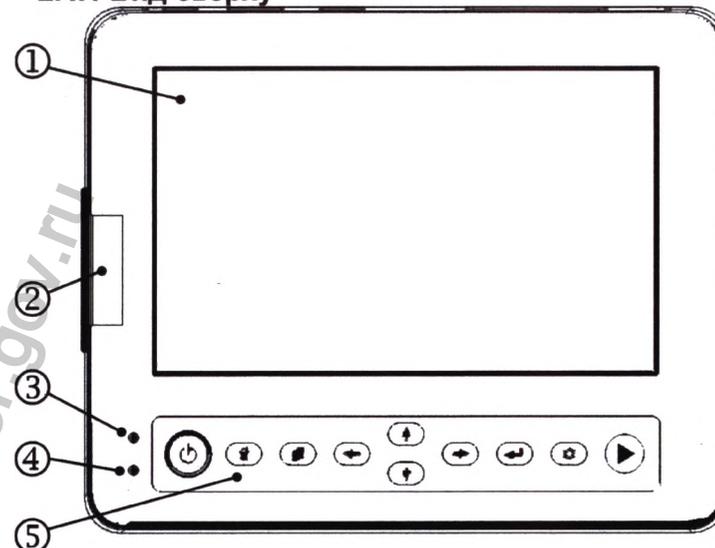
Габариты электрокардиографа (Д×Ш×В) не более 198×161×78 мм.

## 2.3 Комплектация

Комплект поставки электрокардиографа приведён в формуляре ДЛБА.941311.001 ФО.

## 2.4 Части электрокардиографа и их функциональное назначение

### 2.4.1 Вид сверху



- 1 - сенсорный дисплей; 2 - клавиша открывания отсека термобумаги; 3 - индикатор внешнего питания; 4 - индикатор зарядки АКБ; 5 - клавиатура

Рисунок 2.1 – Вид сверху

#### 2.4.1.1 Сенсорный дисплей (1 на рисунке 2.1)

Отображает ЭКГ, информацию о пациенте и о состоянии электрокардиографа. Используется также для ввода данных о пациенте или выполнения различных функций методом касания виртуальных кнопок, отображаемых на сенсорном дисплее (см. 5 Работа с электрокардиографом на стр. 35).



Не размещайте тяжелые предметы на сенсорном дисплее и не подвергайте его ударам. В противном случае он может быть поврежден.

Не используйте для работы с виртуальными кнопками сенсорного дисплея колющие, режущие или твердые предметы, чтобы избежать повреждения сенсорной поверхности дисплея.

Чувствительность поверхности дисплея такова, что допускает работу в перчатках.

Перед очисткой дисплея выключите электрокардиограф. Для очистки сенсорного дисплея используйте специальные полироли или влажные салфетки для тачскринов – под такими названиями их можно купить в магазинах мобильной техники. Не наносите жидкость для чистки непосредственно на дисплей. Ею следует смачивать салфетку и только потом протирать дисплей. Следите, чтобы жидкость для чистки экрана не попадала на корпус или рамку, обрамляющую дисплей.

Когда электрокардиограф не используется, храните его накрытым, чтобы предотвратить попадание воды на сенсорный дисплей.

2.4.1.2 Клавиша открывания отсека термобумаги (2 на рисунке 2.1)

При нажатии на клавишу приоткрывается дверца отсека. После этого электрокардиограф можно открыть и заправить Z-бумагой или рулоном (см. 4.1 Заправка бумаги на стр. 23).

2.4.1.3 Индикатор внешнего питания (3 на рисунке 2.1)

Светится зеленым цветом, когда на электрокардиограф подаётся напряжение от источника питания или от бортовой сети автомобиля (см. 1.3 Питание электрокардиографа на стр. 8).

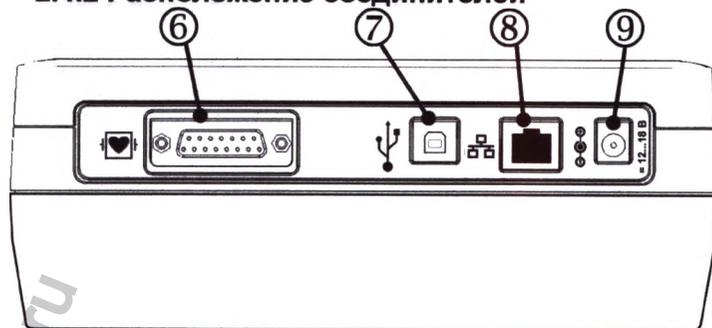
2.4.1.4 Индикатор зарядки АКБ (4 на рисунке 2.1)

Светится зеленым цветом, когда производится зарядка АКБ. Индикатор гаснет при полностью заряженной АКБ.

2.4.1.5 Клавиатура (5 на рисунке 2.1)

На клавиатуре расположены клавиши для получения доступа ко всем функциям электрокардиографа.

## 2.4.2 Расположение соединителей



6 - соединитель кабеля пациента; 7 - USB-порт; 8 - LAN-порт;  
9 - соединитель питания

Рисунок 2.2 – Соединители электрокардиографа

2.4.2.1 Соединитель кабеля пациента (6 на рисунке 2.2)

Предназначен для подключения кабеля пациента.

Используйте только специально предназначенный для этого электрокардиографа указанный в спецификации кабель пациента. Не используйте этот соединитель для иных целей.

Электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для медицинских электрических изделий с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Защита от разряда дефибриллятора возможна только при использовании соответствующего кабеля пациента.

2.4.2.2 USB-порт (7 на рисунке 2.2)

Предназначен для подключения электрокардиографа к компьютеру кабелем USB тип A-B.

2.4.2.3 LAN-порт (8 на рисунке 2.2)

Предназначен для подключения электрокардиографа к компьютеру или к локальной сети Ethernet патч-кордом.

2.4.2.4 Соединитель питания (9 на рисунке 2.2)

Предназначен для подключения электрокардиографа к питающему постоянному напряжению от 12 до 18 В. Для этого используйте только блок питания, поставляемый совместно с электрокардиографом, указанный в формуляре.

Для питания электрокардиографа может быть использована автомобильная бортовая сеть номинальным напряжением 12 В. Кабель питания электрокардиографа от бортовой сети автомобиля поставляется по отдельному заказу.

### 2.4.3 Вид снизу



10 - отверстия громкоговорителя; 11 - ручка для переноски  
Рисунок 2.3 – Вид снизу

#### 2.4.3.1 Отверстия громкоговорителя (10 на рисунке 2.3)

Внутри корпуса расположен громкоговоритель для воспроизведения звука при передаче ЭКГ по телефону.

Не закрывайте отверстия при передаче ЭКГ по телефону.

Не допускайте попадания жидкости и посторонних предметов внутрь корпуса электрокардиографа через эти отверстия.

#### 2.4.3.2 Ручка для переноски электрокардиографа (11 на рисунке 2.3)

## 3 Органы управления

### 3.1 Клавиатура

Функциональное назначение клавиш описано ниже.



Клавиша включения/выключения электрокардиографа. Если нажать эту клавишу при включенном электрокардиографе, появится меню подтверждения выключения. При удерживании клавиши не менее 5 с (но не более 10 с) электрокардиограф выключится принудительно.

При работе от АКБ электрокардиограф выключится автоматически через 10 мин, если не нажимались кнопки, не было касаний дисплея и не рассчитывалось значение ЧСС.

Клавиша «Печать» (далее - ) запускает печать ЭКГ на термопринтере. В автоматическом режиме при отсутствии термобумаги начинается запись ЭКГ в память электрокардиографа.

Клавиша «Дом» (далее - ) переключает режим быстрых клавиш и режим меню. Закрывает все открытые окна и подменю.

Клавиша «Записи» (далее - )- быстрый вход в список записей ЭКГ в памяти (стр. 68).

Клавиша «Ввод» (далее - ) осуществляет нажатие на виртуальную кнопку на дисплее электрокардиографа.

Клавиша «Заморозка» (далее - ) запускает распечатку ЭКГ на термопринтере, при этом распечатываются данные, полученные за несколько секунд до и после нажатия клавиши. О настройке интервалов записи на стр. 43.

Клавиши направлений перемещения курсора (далее - , , , ) позволяют перемещаться по виртуальным кнопкам меню. Вместе с клавишей «Ввод» дают возможность перемещаться по всем меню электрокардиографа.

### 3.2 Режимы управления «Быстрые клавиши» и «Меню»

Электрокардиограф имеет два режима работы клавиш направлений перемещения курсора.

#### 3.2.1 Режим управления «Быстрые клавиши»

В этом режиме клавиши перемещения курсора изменяют изображение ЭКГ на дисплее.

Таблица 3.1 – Быстрые клавиши

| Клавиша   | Управление                       | Значения  |         |         |          |         |           |         |
|-----------|----------------------------------|---|---------|---------|----------|---------|-----------|---------|
| ←         | Тип фильтрации                   | Без Ф => Без Ф+ADS => Ф30 Гц => Ф50 Гц => Ф30 Гц+ADS => Ф50 Гц+ADS => (цикл)  |         |         |          |         |           |         |
| ↑         | Усиление                         | 40 мм/мВ => 20 мм/мВ => 10 мм/мВ => 5 мм/мВ => 2,5 мм/мВ => (цикл)  |         |         |          |         |           |         |
| →         | Скорость                         | 50 мм/с => 25 мм/с => 12,5 мм/с => (цикл)   |         |         |          |         |           |         |
| ↓         | Смена групп отведений на дисплее | В зависимости от типа отображения ЭКГ. Например, при типе отображения «6 графиков по 3 в два столбца»: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>I + aVR</td> <td>V1 + V4</td> </tr> <tr> <td>II + aVL</td> <td>V2 + V5</td> </tr> <tr> <td>III + aVF</td> <td>V3 + V6</td> </tr> </table> => (цикл) | I + aVR | V1 + V4 | II + aVL | V2 + V5 | III + aVF | V3 + V6 |
| I + aVR   | V1 + V4                          |   |         |         |          |         |           |         |
| II + aVL  | V2 + V5                          |   |         |         |          |         |           |         |
| III + aVF | V3 + V6                          |   |         |         |          |         |           |         |
| ↶         | Смена типа отображения ЭКГ       | 3 графика => 6 графиков по 3 в два столбца => 6 графиков в один столбец => 12 графиков по 6 в два столбца => Набор1 => (цикл)   |         |         |          |         |           |         |

Для переход в режим управления «Быстрые клавиши» необходимо выйти из всех меню нажатием клавиши  (курсор должен исчезнуть с экрана).

#### 3.2.2 Режим управления «Меню»

В этом режиме клавиши направлений перемещения курсора перемещают курсор по виртуальным кнопкам в выбранном направлении. Клавиши направлений перемещения курсора дают возможность перемещаться по пунктам меню и, вместе с клавишей , настраивать электрокардиограф.

## 4 Подготовка к применению

### 4.1 Заправка бумаги

Электрокардиограф поддерживает два вида бумаги шириной 110 мм: рулон и Z-образного сложения.

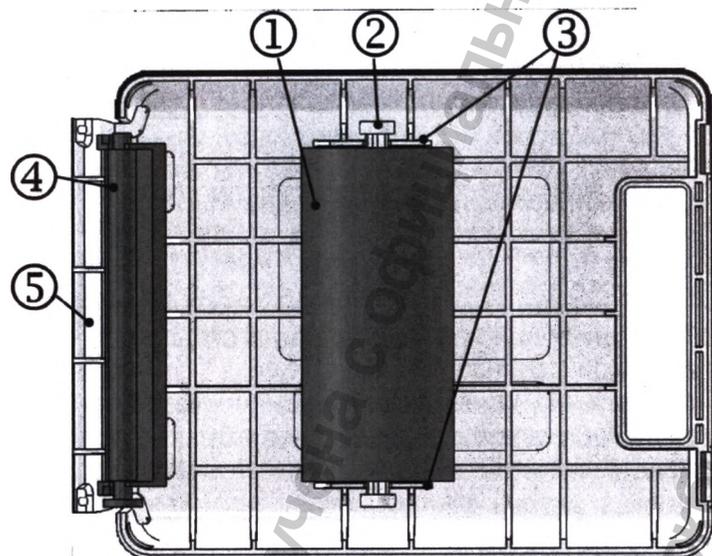
Заправку бумаги удобнее всего производить на ровной твердой поверхности размером не менее 40×20 см.



Перед заправкой бумаги обязательно выключить электрокардиограф.

1. Положите электрокардиограф на стол перед собой клавиатурой к себе.
2. Нажмите на клавишу открывания отсека бумаги (2) на стр. 17. Откроется отсек заправки бумаги.
3. Придерживайте основание электрокардиографа левой рукой в районе крышки отсека термобумаги, а верхнюю часть электрокардиографа возьмите правой рукой там же.
4. На рисунке 4.1 показано основание раскрытого электрокардиографа.
5. Раскройте электрокардиограф полностью, как книгу, положив верхнюю часть электрокардиографа на стол.
6. Для заправки Z-бумаги (длина листа не более 150 мм, толщина пачки не более 15 мм) положите ее между направляющими (3) так, чтобы при движении бумаги влево термочувствительный слой был сверху, и далее следуйте инструкции, с шага 8.
7. Для заправки рулона возьмите рулон (1), вставьте в него ось (2).

Рулон вместе с осью вставьте в прорези в направляющих (3) так, чтобы при движении бумаги влево термочувствительный слой был сверху.



1 – рулон термобумаги; 2 – ось; 3 – направляющие;  
4 – прижимной ролик термопринтера; 5 – крышка отсека термобумаги

Рисунок 4.1 – Отсек термобумаги

8. Возьмите левой рукой край термобумаги и, потянув его влево, положите на валик термопринтера (4), прикрепленный к откинувшейся крышке отсека заправки бумаги.
9. Удерживая левой рукой основание электрокардиографа, правой рукой аккуратно закройте электрокардиограф.
10. Правой рукой удерживайте электрокардиограф, левой рукой закройте крышку отсека термобумаги (5), приложив небольшое усилие к её центральной части.
11. Теперь электрокардиограф заправлен термобумагой, можно приступать к работе.

## 4.2 Подключение к пациенту

Электрокардиограф позволяет регистрировать ЭКГ различных систем отведений: 12 общепринятых отведений, в отведениях по Небу, в ортогональной системе отведений по Франку.

Двенадцать общепринятых отведений используются чаще всего. Они могут быть выведены как в обычной последовательности, так и по Кабрера. В последнем случае отведения выводятся в последовательности: aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6. В системе отведений Кабрера отведение aVR имеет обратную полярность, поэтому обозначается -aVR.

Отведения по Небу информативны для выявления ишемии отдельных областей миокарда. Их достоинством также является наложение всех электродов на грудную клетку.

### 4.2.1 Обработка кожи

На сухую чистую кожу электроды можно накладывать без предварительной подготовки. Однако хорошо и в этом случае протереть кожу пациента в местах наложения электродов антисептической салфеткой.

Использовать прокладки с современными электродами категорически не рекомендуется.

Нанесите электродный гель или спрей на электроды или на кожу в местах наложения электродов.

Перед подключением электродов осмотрите их. Поврежденные или сильно загрязненные электроды использовать нельзя.

### 4.2.2 Общепринятые 12 отведений

#### 4.2.2.1 Маркировка отведений

Подключите кабель пациента к электрокардиографу. К другому концу кабеля пациента подключите электроды.

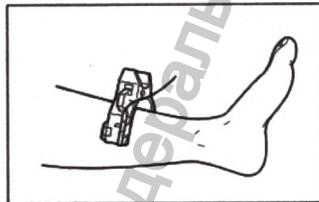
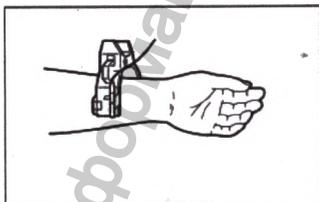
В таблице описана цветовая и символьная маркировка проводов кабеля пациента и мест наложения электродов при регистрации 12 общепринятых отведений или по Кабрера.

| Положение электрода        | Цветовая кодировка | Символ             |    |
|----------------------------|--------------------|--------------------|----|
| Правая рука                | Красный            | R                  |    |
| Левая рука                 | Желтый             | L                  |    |
| Левая нога                 | Зеленый            | F                  |    |
| Правая нога                | Черный             | N                  |    |
| На груди (рис. на стр. 27) | 1                  | Красный с белым    | C1 |
|                            | 2                  | Желтый с белым     | C2 |
|                            | 3                  | Зеленый с белым    | C3 |
|                            | 4                  | Коричневый с белым | C4 |
|                            | 5                  | Черный с белым     | C5 |
|                            | 6                  | Фиолетовый с белым | C6 |

Правильность места наложения электродов является одним из наиболее важных факторов, влияющих на точность диагностирования ЭКГ.

#### 4.2.2.2 Наложение электродов на конечности (4 электрода)

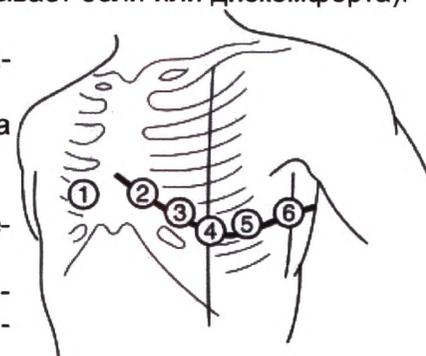
Прочно нацепите на руки и ноги пациента (в нескольких сантиметрах выше запястья и лодыжки) электроды-зажимы. Убедитесь, что пациент не испытывает боли или дискомфорта.



#### 4.2.2.3 Наложение грудных электродов (6 электродов)

Наложите грудные электроды на следующие точки (убедившись, что пациент не испытывает боли или дискомфорта):

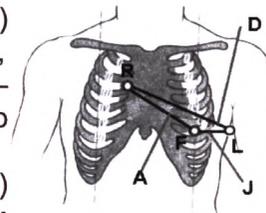
- 1 Четвертое межреберье на правом краю грудины.
- 2 Четвертое межреберье на левом краю грудины.
- 3 Посередине между 2 и 4.
- 4 Пятое межреберье на среднеключичной линии.
- 5 На левой передней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и 4.
- 6 На левой средне-подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и 4 и 5.



#### 4.2.3 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.

#### 4.2.4 Отведения по Франку

При регистрации ЭКГ в системе отведений Франка следует уделять повышенное внимание подготовке кожи в местах расположения электродов. Это обусловлено тем, что эта система отведений весьма чувствительна к стабильности сопротивления между электродами и кожей в процессе регистрации.

Также следует обратить внимание на точность установки электродов; считается, что ошибка в расположении электрода относительно определенного в стандарте положения не должна превышать 2,5 см.

Для получения этих отведений используют семь электродов:

пять из них помещают в четвертом межреберье: по средним подмышечным линиям (A и I), по срединным линиям спереди (E) и сзади (M) и между точками E и A (C);

шестой электрод (H) располагают на задней поверхности шеи или на лбу;

седьмой электрод (F) – на левой голени.



Формируются три отведения по взаимно перпендикулярным осям:

Vx – по горизонтальной оси от I к A;

Vy – по вертикальной оси от H к F;

Vz – по сагиттальной оси от E к M.

Для регистрации ортогональных отведений по Франку может быть использован стандартный кабель пациента с десятью проводами отведений. Электроды накладываются в точки, перечисленные в таблице 4.1 и показанные на рисунке выше.

Провода кабеля отведений, обозначенные L и C6, не используются. Во избежание помех при регистрации ЭКГ необходимо, чтобы они не касались неизолированных металлических частей.

Таблица 4.1 – Расположение электродов при регистрации ЭКГ по Франку

| Положение электрода   | Цвет наконечника или провода (буквенное обозначение) | Обозначение позиции электрода по системе Франка | Электрод участвует в формировании отведений |
|---|--|---|---|
| На уровне V межреберья (на уровне анатомического центра тяжести желудочков сердца): | Используются грудные электроды:                      |   |   |
| по правой среднеподмышечной линии   | Красный (C1)   | I   | X Z   |
| спереди по средней линии  | Желтый (C2)  | E   | Z   |
| по биссектрисе прямого угла между желтым и коричневым электродом                    | Зеленый (C3)   | C   | X Z   |
| по левой среднеподмышечной линии  | Коричневый (C4)                                      | A   | X Z   |
| сзади по средней линии  | Черный (C5)  | M   | Y Z   |
| На задней поверхности шеи на 1 см вправо от средней линии на уровне надплечий       | Красный (R)  | H   | Y   |
| Левая нога  | Зеленый (F)  | F   | Y   |
| Правая нога   | Черный (N)   | N   |   |

#### 4.3 Включение и контроль готовности

 Включите электрокардиограф. При включении проводится самотестирование программного обеспечения электрокардиографа и проверка целостности раздела памяти, где хранятся исследования, зарегистрированные в автоматическом режиме.

Если после включения появляется сообщение «Внимание! Раздел с записями поврежден», то для решения проблемы обратитесь к подпункту 5.8.9 Память исследований на стр. 71.

Обратите внимание на индикатор уровня заряда АКБ (рисунок на стр. 35). Если уровень заряда низкий, то необходимо подзарядить АКБ, подключив внешний источник питания. При этом будут светиться индикаторы внешнего питания и заряда АКБ (3 и 4 соответственно на рисунке 2.1). Последний перестанет светиться по окончании зарядки АКБ.

Напряжение на АКБ также можно контролировать из режима настроек электрокардиографа (Главное меню → Служебные → Информация (5.6.7 на стр.66)).

#### 4.4 Регистрация ЭКГ в автоматическом режиме

Подготовьте кожу, наложите электроды.

Включите электрокардиограф. Убедитесь, что установлен один из автоматических режимов печати. Контролируйте ЭКГ на дисплее.

Цвет линий сигналов позволяет оценивать как качество наложения электродов, так и качество самих электродов, индицируя межэлектродный потенциал.

Если межэлектродный потенциал не превышает 150 мВ, то цвет отведения зелёный. В этом случае можно гарантировать качество регистрации ЭКГ.

Желтый цвет соответствует межэлектродному потенциалу от 150 до 300 мВ.

При недопустимом межэлектродном потенциале более 300 мВ — цвет отведения красный. Качество регистрации не гарантируется. Возможны существенные искажения ЭКГ. В этом случае проверьте качество наложения электрода и/или сам электрод.

Нажмите на клавишу ► на клавиатуре электрокардиографа. Электрокардиограф переходит в режим заполнения информации о пациенте (см. 5.2.1 Заполнение текстовых полей сведений о пациенте на стр. 39).

Если нет необходимости вводить информацию о пациенте, то повторно нажмите клавишу ►. Начнётся печать ЭКГ.

Результатом станет распечатанная ЭКГ в заданном формате печати. Распечатанная ЭКГ сохранится в памяти электрокардиографа, при необходимости можно будет сделать копию. При удерживании клавиши ► в нажатом состоянии длительность печати определяется длительностью удерживания клавиши, но не может быть более 30 с.

При отсутствии бумаги ЭКГ запишется в память электрокардиографа, в последствии её можно будет просмотреть и распечатать.

Для быстрой распечатки копии записанной ЭКГ нажмите клавишу ►, потом клавишу ► на клавиатуре электрокардиографа.

#### 4.4.1 Примеры распечаток в автоматическом режиме

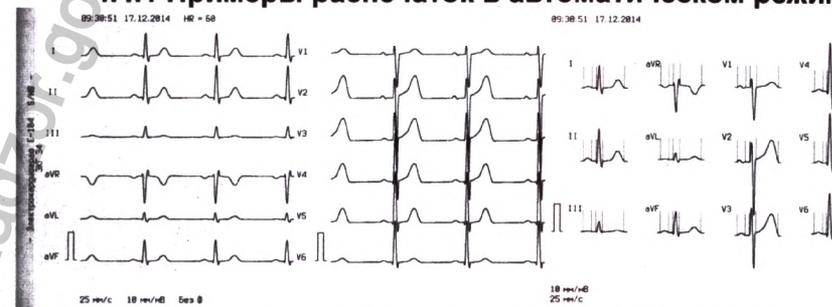


Рисунок 4.2 – Формат печати «Стд Авто 6x2 + QRS»

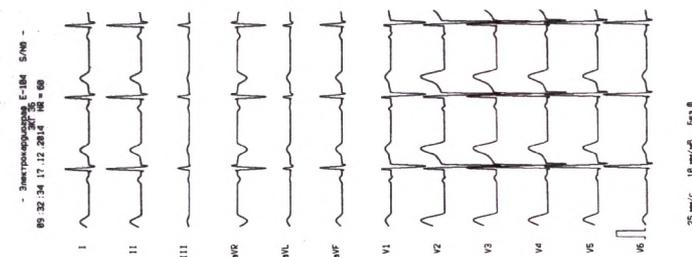


Рисунок 4.3 – Формат печати «Стд Авто Поперек»

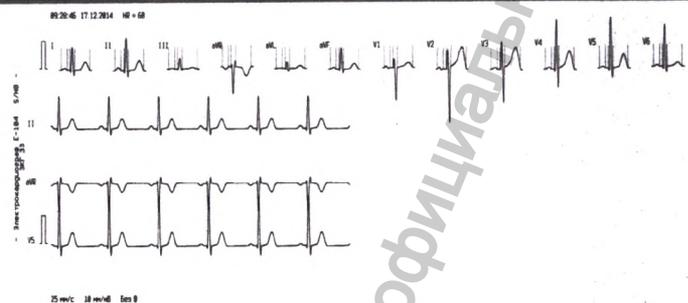


Рисунок 4.4 – Формат печати «Стд Авто Панорамный QRS»

#### 4.5 Регистрация ЭКГ в ручном режиме

Подготовьте кожу, наложите электроды.

Включите электрокардиограф. Убедитесь, что установлен один из ручных режимов печати «Руч» (стр. 41).

Контролируйте ЭКГ на дисплее.

Цвет сигналов позволяет оценивать как качество наложения электродов, так и качество самих электродов, индицируя межэлектродный потенциал.

Если межэлектродный потенциал не превышает 150 мВ, то цвет отведения зелёный. В этом случае можно гарантировать качество регистрации ЭКГ.

Желтый цвет соответствует межэлектродному потенциалу от 150 до 300 мВ.

При недопустимом межэлектродном потенциале более 300 мВ — цвет отведения красный. Качество регистрации не гарантируется. Возможны существенные искажения ЭКГ. В этом случае проверьте качество наложения электрода и/или сам электрод.

Нажмите на клавишу ► на клавиатуре электрокардиографа. Электрокардиограф переходит в режим заполнения информации о пациенте (стр. 39).

Если нет необходимости вводить информацию о пациенте, то повторно нажмите клавишу ►. Начнётся печать ЭКГ.

Печать на термопринтере будет длиться до повторного нажатия клавиши ►, но не более 2 минут.

В ручном режиме регистрируемая ЭКГ НЕ СОХРАНЯЕТСЯ в памяти электрокардиографа.



#### 4.6 Служебная информация

Каждая запись ЭКГ на бумаге сопровождается служебной информацией.

Начало записи обозначено следующим образом:

– Электрокардиограф E-104 S/Nxx –  
ЭКГ 1201

S/Nxx — серийный номер электрокардиографа по системе предприятия-изготовителя.

Номер ЭКГ (вторая строка) печатается только при регистрации в автоматическом режиме. Если такая запись не была прервана, то под тем же номером ЭКГ хранится в памяти (рисунок на стр. 68) и тот же номер печатается при печати из памяти независимо от выбранного режима печати копии.

Если регистрация проводилась в ручном режиме, то вместо номера ЭКГ будет напечатано (**Ручной режим**).

Если была введена информация о пациенте (стр. 39), то и она будет напечатана в начале записи. Пример печати такой информации приведён ниже.

ИБ #: 328н

Фамилия: Иванов

Имя: Павел

Пол: Мужской Возраст: 23

ЛПУ: ГКБ 32

Комментарий: Призыв

**Примечание** - Если какое-либо поле информации о пациенте осталось незаполненным, то строка с пустой информацией не печатается.

Печать отведений сопровождается дополнительной информацией.

Каждый канал сопровождается обозначением отведения.

На уровне базовой линии нижнего из каналов печатается калибровочный импульс размахом 1 мВ.

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

25мм/с 10мм/мВ Ф30 Гц + ADS

При регистрации в ручном режиме номер ЭКГ не печатается, сигналы не записываются в память и получение копии исследования невозможно.



## 5 Работа с электрокардиографом

### 5.1 Основной экран

В режиме основного экрана дисплей электрокардиографа отображает регистрируемую ЭКГ, ЧСС, текущее время и уровень заряда АКБ. При этом можно настроить масштаб, скорость и фильтр отображаемой на дисплее ЭКГ, например, в режиме «Быстрые клавиши» (стр. 22).

Основной экран содержит кнопки для входа в следующие меню: «Пациент», «Формат печати», «Главное меню», «Фильтр», «Усиление», «Скорость», «Экран» и «Записи».



↑ Главное меню    ↑ Фильтр    ↑ Усиление    ↑ Скорость    ↑ Выбор экрана    ↑ Записи    ↑ Индикатор сетевого интерфейса    ↑ Уровень заряда АКБ

### 5.1.1 Идентификатор пациента (кнопка)

Окно отображает номер истории болезни, если введен, или фамилию, если введена, или имя пациента, если введено. Чтобы ввести сведения о пациенте, войдите в меню «Пациент», нажав кнопку идентификатора пациента. В окно сведений о пациенте можно войти также через «Главное меню» > «Пациент». О заполнении сведений о пациенте на стр. 39.

### 5.1.2 Формат печати (кнопка)

Окно отображает текущий формат печати. Название формируется по следующему шаблону:

«leads auto/man «NUMxNUM+lead»+QRS+T+Вдох»,

где: *leads* - идентификатор системы отведений (Стд - стандартные отведения, Каб - отведения по Кабрера, Неб - отведения по Небу, Фра - отведения по Франку);

*auto/man* - идентификатор режима печати, автоматический или ручной;

*NUMxNUM+lead* - идентификатор, характеризующий печать графиков на термобумаге, *lead* - отведение, распечатываемое как ритм-канал: 3x4, 3x4+ритм, 6x2, Набор1, Набор2, Панорам, Поперек;

*QRS* - идентификатор печати представительных кардиокомплексов после печати ЭКГ;

*T* - идентификатор печати расчетной таблицы после печати ЭКГ;

*Вдох* - идентификатор режима «ЭКГ на вдохе».

Примеры:

«Стд авто 3x4+II+QRS+T» - печать стандартной системы отведений по 3 графика в 4 столбца с ритм-каналом II отведения с возможностью печати представительных кардиокомплексов, расчетной таблицы;

«Каб авто 6x2+T+Вдох» - печать системы отведений по Кабрера по 6 графиков в 2 столбца с возможностью печати расчетной таблицы в режиме «ЭКГ на вдохе»;

«Нэб ручн» - печать системы отведений по Нэбу в ручном режиме.

Чтобы войти в меню «Формат печати» нажмите кнопку с идентификатором настройки печати. В это меню можно также попасть через «Главное меню» > «Формат печати».

### 5.1.3 ЧСС

Отображает текущее значение частоты сердечных сокращений. В случае невозможности расчета ЧСС в окне отображаются прочерки «—».

### 5.1.4 Главное меню (кнопка)

Для входа в окно «Главное меню» коснитесь кнопки  или на клавиатуре нажмите клавишу , затем «Ввод».

### 5.1.5 Фильтр (кнопка)

Отображает текущий фильтр ЭКГ. Для изменения типа фильтрации ЭКГ нажмите кнопку с названием текущего фильтра или клавишу ← на клавиатуре электрокардиографа в режиме «Быстрых клавиш». В появившемся окне можно выбрать следующие типы фильтров: «Без фильтра», «Без фильтра + ADS», «Фильтр 30 Гц», «Фильтр 50 Гц», «Фильтр 30 Гц + ADS», «Фильтр 50 Гц + ADS». Выбранный тип фильтрации применяется сразу.

### 5.1.6 Усиление (кнопка)

Отображает текущий коэффициент усиления ЭКГ. Для изменения коэффициента усиления ЭКГ нажмите кнопку с текущим значением усиления или клавишу ↑ на клавиатуре электрокардиографа. В появившемся окне содержатся следующие значения коэффициентов усиления: «2,5 мм/мВ», «5 мм/мВ», «10 мм/мВ», «20 мм/мВ», «40 мм/мВ». Масштаб графиков в окне отображения ЭКГ изменяется сразу после выбора коэффициента усиления.

### 5.1.7 Скорость (кнопка)

Отображает текущую скорость ЭКГ. Для изменения скорости отображения ЭКГ нажмите кнопку с текущим значением скорости или клавишу → на клавиатуре электрокардиографа. В выпавшем окне содержатся следующие значения скорости: «50 мм/с», «25 мм/с», «12,5 мм/с». Скорость отображения графиков изменяется сразу после выбора.

### 5.1.8 Экран (кнопка)

Открывает меню «Тип экрана», в котором можно выбрать способ отображения ЭКГ в графическом окне. Чтобы войти в это меню коснитесь кнопки «Экран» или при помощи клавиш перемещения установите курсор на кнопке «Экран» и нажмите клавишу «Ввод». Подробнее на стр. 53.



Формат отображения ЭКГ на экране может не совпадать с форматом печати ЭКГ на бумаге (стр. 36). Только если для отображения на экране и для печати выбран в обоих случаях «Набор 1», будет напечатано одно и то же.

### 5.1.9 Записи (кнопка)

Открывает окно со списком записей, имеющихся в памяти электрокардиографа. Для этого коснитесь кнопки «Записи» на дисплее или при помощи клавиш перемещения установите курсор на кнопке «Записи» и нажмите клавишу «Ввод». Подробнее на стр. 68.

### 5.1.10 Текущее время

Отображает текущую дату и время. Чтобы изменить дату и время войдите в «Главное меню» > «Настройки» > «Дата/Время».

### 5.1.11 Индикатор сетевого интерфейса

Отображает подключение электрокардиографа к проводной (LAN) или беспроводной (Wi-Fi) сети передачи данных (стр. 57).

### 5.1.12 Уровень заряда батареи

Отображает текущий заряд АКБ. Во время зарядки АКБ на индикаторе появляется значок молнии. Длительность зарядки при полной разряженной АКБ составляет не более 3 ч.



Для увеличения продолжительности работы от АКБ электрокардиограф выключится автоматически через 10 мин, если не нажимались кнопки, не было касаний дисплея и не рассчитывалось значение ЧСС.

## 5.2 Пациент (окно)

Предназначено для ввода информации о пациенте: фамилии, имени пациента, пола, номера истории болезни, даты рождения или возраста; лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) и комментарий.

Рисунок 5.1 – Окно ввода и редактирования информации о пациенте

### 5.2.1 Заполнение текстовых полей сведений о пациенте

Рисунок 5.2 – Окно заполнения текстовых полей сведений о пациенте

Во все поля, кроме даты рождения, можно ввести до 40 символов. Для заполнения или редактирования поля нажмите на названии или содержимом соответствующего поля. После нажатия на экране электрокардиографа появится клавиатура для ввода текста.

Язык клавиатуры можно изменить, нажав кнопку «EN/RU» справа от заполняемого поля.

Отменить заполнения поля и вернуться в окно сведений о пациенте можно, нажав кнопку «Отмена» в левом нижнем углу окна.

Для сохранения заполненного поля нажмите кнопку «Применить» в правом нижнем углу окна.

### 5.2.2 Заполнение поля «Дата рождения»

Для заполнения поля «Дата рождения» нажмите на названии поля или на само поле. В появившемся окне содержится клавиатура, на которой будут активны только те кнопки с цифрами, которые можно нажимать, чтобы ввести корректную дату рождения. Таким образом, электрокардиограф подсказывает, какие цифры можно вводить, зная о високосных годах и числе дней в каждом месяце.

Над полем ввода даты рождения написан формат даты, который может иметь три вида: ДД/ММ/ГГГГ (день/месяц/год), ММ/ДД/ГГГГ (месяц/день/год) или ГГГГ/ММ/ДД (год/месяц/день). Выбрать нужный формат даты можно в меню установки даты и времени (Главное меню > Настройки > Дата/Время).

### 5.2.3 Возраст

После ввода даты рождения возраст пациента вычисляется автоматически и не может быть изменен. Если возраст не может быть рассчитан автоматически, например по причине неверно установленного времени или неверно введенной даты рождения, то вместо возраста будет прочерк.

Если поле «Дата рождения» не заполнено, то возраст можно ввести вручную, нажав на кнопку возраста, и выбрав соответствующее число.

### 5.2.4 Кнопки «Предыдущий пациент» и «Очистить все»

При нажатии на кнопку «Предыдущий пациент» все поля сведений о пациенте заполняются содержимым полей предыдущего пациента.

При нажатии на кнопку «Очистить все» все поля сведений о пациенте, кроме поля «ЛПУ», будут очищены.

### 5.3 Формат печати (окно)

Позволяет настроить различные способы печати регистрируемых сигналов ЭКГ на термопринтере.

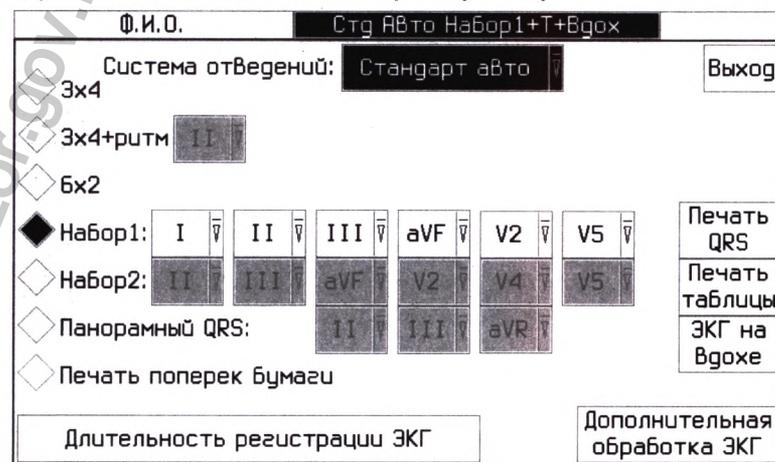


Рисунок 5.3 – Окно настройки формата печати (при выборе «Стандарт авто» или «Кабрера авто»)

Для выбора системы отведений выберите кнопку с названием текущей системы отведений. На экране появится окно со списком: «Стандарт Авто», «Стандарт Ручн», «Кабрера Авто», «Кабрера Ручн», «По Нэбу Авто», «По Нэбу Ручн», «По Франку Авто», «По Франку Ручн».

Кнопки «Длительность регистрации ЭКГ», «Печать QRS», «Печать таблицы», «ЭКГ на вдохе» и «Дополнительная обработка ЭКГ» появляются

|                |
|----------------|
| Стандарт авто  |
| Стандарт ручн  |
| Кабрера авто   |
| Кабрера ручн   |
| По Небу авто   |
| По Небу ручн   |
| По Франку авто |
| По Франку ручн |

только при выборе автоматических режимов регистрации «Стандарт авто» или «Кабрера авто».

При выборе систем отведений «Стандарт Авто», «Кабрера Авто», «По Нэбу Авто», «По Франку Авто» доступны все приведённые на рисунке 5.3 форматы печати ЭКГ (примеры на рисунках 4.2 - 4.4). О форматах печати «Набор 1» и «Набор 2» см. ниже.

Печать каждого из отведений на термопринтере будет длиться в течение времени, указанном на кнопке «Длительность регистрации ЭКГ». Распечатанные данные будут сохранены в памяти электрокардиографа, их можно будет распечатать повторно. Если клавиша ► была нажата, когда в электрокардиографе не было бумаги, ЭКГ все равно сохранится в памяти.

При выборе систем отведений «Стандарт Ручн», «Кабрера Ручн», «По Нэбу Ручн», «По Франку Ручн» печать на термопринтере будет длиться до повторного нажатия клавиши печати, но не более 2 минут. При этом распечатанные ЭКГ НЕ будут сохранены в памяти электрокардиографа.

При выборе режима печати «Стандарт Ручн» или «Кабрера Ручн» в меню настройки формата печати можно выбрать только наборы отведений «Набор 1» или «Набор 2». Эти же форматы печати используются при регистрации «ЭКГ на вдохе» (стр. 51).



Каждый из этих наборов можно изменить. Для этого выберите «Набор 1» или «Набор 2», потом нажмите на кнопку с названием отведения, которое Вы хотите заменить. В появившемся окне выберите нужное отведение.

Набор может содержать любое количество отведений от 1 до 6. Выбор «пустого» отведения (верхняя левая кнопка) отменяет печать этого и последующих отведений.

## 5.4 Режимы регистрации «Авто»

### 5.4.1 Формы печати отведений при «Стандарт» и «Кабрера»

Для автоматического режима систем отведений «Стандарт» и «Кабрера» в меню можно выбрать следующие формы печати отведений: «3x4», «3x4+ритм», «6x2», «Набор1», «Набор2», «Панорамный QRS», «Печать поперек бумаги». Ниже описаны эти формы печати подробно:

- ✓ 3x4 — печать всех 12 отведений по три графика в четыре столбца;
- ✓ 3x4+ритм — печать всех 12 отведений по три графика в четыре столбца, под графиками печатается указанный ритм-канал;
- ✓ 6x2 — печать всех 12 отведений по шесть графиков в два столбца (пример на рисунке 4.2);
- ✓ Набор 1<sup>1</sup> — печать выбранных отведений, в указанной последовательности, не более шести графиков;
- ✓ Набор 2<sup>1</sup> — печать выбранных отведений, в указанной последовательности не более шести графиков;
- ✓ Панорамный QRS — печать не более трёх выбранных отведений + печать представительных кардиокомплексов, отключает возможность попадания в меню «Печать QRS» (пример на рисунке 4.4);
- ✓ Печать поперек бумаги — печать всех 12 отведений поперек бумаги (пример на рисунке 4.3).



Формат отображения ЭКГ на экране может не совпадать с форматом печати ЭКГ на бумаге (стр. 36). Только если для отображения на экране и для печати выбран в обоих случаях «Набор 1», будет напечатано одно и то же.

<sup>1</sup> В режиме «ЭКГ на вдохе» (стр. 51) будет напечатан «Набор 1» или «Набор 2» (по выбору) независимо от выбора отведений для печати основного исследования.

### 5.4.2 Настройка длительности регистрации

Длительности регистрации в автоматических режимах можно настроить, выбрав кнопку «Длительность регистрации ЭКГ» в окне настроек режимов печати (рисунок 5.3).

Длительность регистрации можно изменить, выбрав кнопку с числовым значением «Длительность печати в режиме АВТО». В центре проявившегося окна находится выбранное числовое значение длительности. Увеличивать значение можно нажатием кнопки +, или клавиш → или ↑. Уменьшать значение можно нажатием кнопки -, или клавиш ← или ↓. Минимальное время регистрации 3 с, максимальное 12 с, шаг 0,5 с.

При удерживании клавиши ► в нажатом состоянии длительность печати определяется длительностью удерживания клавиши, но не может быть более 30 с.

Настройки длительности печати

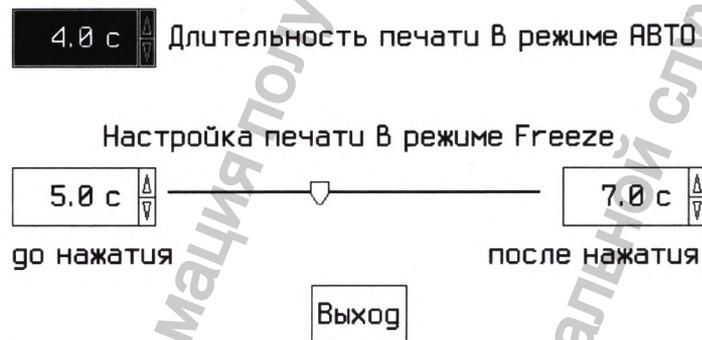


Рисунок 5.4 – Окно настройки длительностей регистрации

Кроме того, в этом окне можно настроить интервалы печати режима «Заморозка» (Freeze). В этом режиме печатается ЭКГ в течение заданного в меню времени до и после нажатия на клавишу ✱.

Режим «Заморозка» полезен для регистрации редких непериодических событий.

В режиме «Заморозка» общее время регистрации ( $T_{до} + T_{после}$ ) не превышает 30 с.

Длительность интервала регистрации «до нажатия» ( $T_{до}$ ) устанавливается в диапазоне от 3,0 до 30,0 с с шагом 0,5 с. Длительность можно изменить, выбрав кнопку с числовым значением «до нажатия». В центре проявившегося окна находится выбранное числовое значение длительности. Увеличивать значение можно нажатием кнопки +, или клавиш → или ↑. Уменьшать значение можно нажатием кнопки -, или клавиш ← или ↓.

Длительность интервала регистрации «после нажатия» ( $T_{после}$ ) устанавливается в диапазоне от 0,0 до 27,0 с с шагом 0,5 с. Длительность можно изменить, выбрав кнопку с числовым значением «после нажатия». В центре проявившегося окна находится выбранное числовое значение длительности. Увеличивать значение можно нажатием кнопки +, или клавиш → или ↑. Уменьшать значение можно нажатием кнопки -, или клавиш ← или ↓.

Положение указателя – на временной шкале соответствует моменту нажатия клавиши ✱, и показывает соотношение длительностей интервалов  $T_{до}$  и  $T_{после}$ .

### 5.4.3 Печать QRS

Печать QRS



При выборе кнопки «Печать QRS» (рисунок 5.3) появляется окно, в котором можно включить печать представительных кардиокомплексов, а также задать скорость и масштаб.

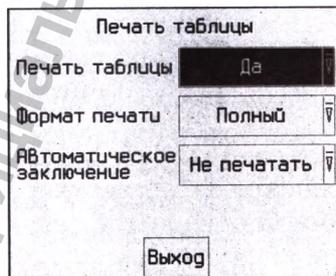
Чтобы включить печать представительных кардиокомплексов выберите кнопку рядом с надписью «Печать». Кнопка «Печать» имеет три значения: «да» - печатать, «нет» - не печатать, «по запросу» - спрашивать о печати

после печати отведений.

Чтобы задать скорость и масштаб распечатываемых представительных кардиокомплексов выберите кнопки напротив надписей «Скорость» и «Масштаб» соответственно. В выпавших окнах можно выбрать соответствующие значения, а при выборе пункта «Как ЭКГ» кардиокомплексы распечатываются со скоростью и масштабом такими же, как в распечатанных отведениях.

### 5.4.4 Печать таблицы

При выборе кнопки «Печать таблицы» (рисунок 5.3) появляется окно настройки печати таблицы измерений элементов ЭКГ. Эта таблица содержит рассчитанные значения ST в каждом отведении, значение ЧСС, амплитуды и длительности зубцов представительного кардиокомплекса, углы положения электрической оси сердца во фронтальной плоскости.



В данном меню кнопка «Печать таблицы» имеет три значения: «Да» - печатать таблицу, «Нет» - не печатать таблицу, «По запросу» - спрашивать о печати таблицы после печати отведений.

Таблица может иметь два вида: полный и краткий.

13:41:32 24.01.2014

|                 | I         | II    | III         | aVR       | aVL          | aVF  | V1   | V2   | V3   | V4   | V5   | V6   |
|-----------------|-----------|-------|-------------|-----------|--------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Амплитуды (мкВ) |           |       |             |           |              |      |      |      |      |      |      |      |
| P1              | 225       | 224   | 0           | -224      | 112          | 112  | 75   | 77   | 76   | 75   | 75   | 75   |
| P2              | 227       | 228   | 0           | -227      | 113          | 114  | 77   | 77   | 78   | 77   | 77   | 76   |
| Q               | -389      | -386  | 0           | 0         | -196         | -192 | -129 | -133 | -138 | -128 | -138 | -129 |
| R               | 1588      | 1588  | 0           | 387       | 794          | 794  | 529  | 538  | 532  | 529  | 532  | 531  |
| S               | 0         | 0     | 0           | -1588     | 0            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| R1              | 1052      | 1047  | 0           | 0         | 529          | 521  | 348  | 354  | 349  | 349  | 354  | 349  |
| S1              | 0         | 0     | 0           | -1049     | 0            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| ST40            | -117      | -120  | -3          | 118       | -57          | -62  | -40  | -35  | -38  | -40  | -42  | -43  |
| ST60            | -117      | -116  | 1           | 116       | -59          | -58  | -41  | -36  | -39  | -40  | -38  | -42  |
| ST80            | -124      | -119  | 5           | 121       | -65          | -57  | -40  | -35  | -35  | -35  | -40  | -38  |
| T1              | -482      | -482  | -1          | 482       | -288         | -282 | -134 | -133 | -135 | -133 | -134 | -133 |
| T2              | 0         | 0     | 0           | 0         | 0            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Интервалы (мс)  |           |       |             |           |              |      |      |      |      |      |      |      |
| Q               | 22        | 21    | 0           | 0         | 21           | 21   | 21   | 20   | 21   | 20   | 21   | 20   |
| R               | 74        | 74    | 0           | 21        | 76           | 74   | 74   | 74   | 74   | 74   | 76   | 74   |
| S               | 0         | 0     | 0           | 74        | 0            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| R1              | 0         | 0     | 0           | 0         | 0            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| S1              | 0         | 0     | 0           | 0         | 0            | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| P               | = 0.148 c | HR    | = 45 уд/мин | alpha_P   | = -38        |      |      |      |      |      |      |      |
| PQ              | = 0.168 c | RR    | = 1.325 c   | alpha_QRS | = -29        |      |      |      |      |      |      |      |
| QRS             | = 0.098 c |       |             |           |              |      |      |      |      |      |      |      |
| QT              | = 0.512 c |       |             |           |              |      |      |      |      |      |      |      |
| QTc(B)          | = 0.444 c | Sok_L | = 5.3 мм    | CrnPm     | = 778 мм*мс  |      |      |      |      |      |      |      |
| QTc(F)          | = 0.466 c | CrnV  | = 7.9 мм    | CrnPf     | = 1366 мм*мс |      |      |      |      |      |      |      |

Рисунок 5.5 – Пример вида печати полной таблицы

15:54:04 30.01.2014

|           |              |
|-----------|--------------|
| HR        | = 45 уд/мин  |
| RR        | = 1.325 c    |
| alpha_P   | = -38        |
| alpha_QRS | = -38        |
| P         | = 0.148 c    |
| PQ        | = 0.167 c    |
| QRS       | = 0.098 c    |
| QT        | = 0.512 c    |
| QTc(B)    | = 0.444 c    |
| QTc(F)    | = 0.466 c    |
| Sok_L     | = 5.3 мм     |
| CrnV      | = 7.9 мм     |
| CrnPm     | = 776 мм*мс  |
| CrnPf     | = 1364 мм*мс |

Рисунок 5.6 – Пример краткой таблицы



Длительности зубца P, комплекса QRS, интервалы PQ и, QT рассчитываются глобально по всем каналам. При полной печати таблицы эти интервалы печатаются под таблицей.

Обозначение параметров, используемых при печати таблиц измеренных величин, и их название приведены в таблице ниже.

| Обозначение     | Название параметра  |
|-----------------|---|
| Амплитуды (мкВ) |   |
| P1              | Амплитуда первой фазы зубца P                               |
| P2              | Амплитуда второй фазы зубца P                               |
| Q               | Амплитуда зубца Q   |
| R               | Амплитуда зубца R   |
| S               | Амплитуда зубца S   |
| R1              | Амплитуда второй фазы расщепленного зубца R                 |
| S1              | Амплитуда второй фазы расщепленного зубца S                 |
| ST40            | Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 40 мс от точки j |
| ST60            | Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 60 мс от точки j |

| Обозначение         | Название параметра  |
|---------------------|---|
| ST80                | Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 80 мс от точки j           |
| T1                  | Амплитуда первой фазы зубца T   |
| T2                  | Амплитуда второй фазы зубца T   |
| Длительности (мсек) |   |
| Q                   | Продолжительность зубца Q   |
| R                   | Продолжительность зубца R   |
| S                   | Продолжительность зубца S   |
| R1                  | Продолжительность второй фазы расщепленного зубца R                   |
| S2                  | Продолжительность второй фазы расщепленного зубца S                   |
| Сводная таблица     |   |
| P                   | Продолжительность зубца P   |
| PQ                  | Продолжительность интервала PQ  |
| QRS                 | Продолжительность комплекса QRS                                       |
| QT                  | Продолжительность интервала QT  |
| QTc(B)              | Корригированная (по формуле Базетта) продолжительность интервала QT   |
| QTc(F)              | Корригированная (по формуле Фредерика) продолжительность интервала QT |
| ЧСС                 | Число сердечных сокращений  |
| RR                  | Средний интервал R-R  |
| alpha P             | Угол альфа зубца P  |
| alpha QRS           | Угол альфа (отклонение электрической оси сердца) комплекса QRS        |
| Sok_L               | Критерий Соколова-Лайона  |
| CrnV                | Корнельский показатель  |
| CrnPm               | Корнельское произведение для мужчин                                   |
| CrnPf               | Корнельское произведение для женщин                                   |

Амплитуды первой и второй фазы зубца **P** отсчитываются от начала зубца P, а амплитуды зубцов желудочкового комплекса и зубца **T** – от начала желудочкового комплекса. Первый отрицательный зубец в комплексе **QRS** получает

обозначение **Q**, второй отрицательный – **S**, первый положительный – **R**. Если 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.

#### Расчет корригированного QT

Так как длительность интервала QT зависит от ЧСС (удлиняясь при его замедлении), для оценки она должна быть корректирована относительно ЧСС.

Чаще всего используются формулы Базетта

$$QTc(B) = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

и Фредерика

$$QTc(F) = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

где: QTc — измеренный интервал QT;

RR — предшествующий интервал RR, выражается в секундах.

#### Расчет критериев гипертрофии левого желудочка

Соколова-Лайона (Sok-L), Корнельский показатель (CrnV), и корнельского произведения для мужчин (CrnPm) и женщин (CrnPf). Вычисление производится по общепринятым в медицинской литературе формулам.

Критерий Соколова-Лайона равен сумме амплитуд зубца S в отведении V1 и зубца R в отведении V5. Если в отведениях V2 и V6 амплитуды соответствующих зубцов превышают таковые в отведениях V1 и V5, то для расчета показателя берутся первые. Значение автоматически пересчитывается в миллиметры, исходя из общепринятой чувствительности 10 мм/мВ. Интерпретация полученного значения проводится по правилам, изложенным в медицинской литературе. Считается,

что гипертрофия левого желудочка может быть диагностирована, если критерий Соколова-Лайона превышает 35 мм.

Корнельский показатель равен сумме амплитуд зубца R в отведении aVL и зубца S в отведении V3. Значение автоматически пересчитывается в миллиметры, исходя из общепринятой чувствительности 10 мм/мВ. Интерпретация полученного значения проводится по правилам, изложенным в медицинской литературе. Считается, что гипертрофия левого желудочка может быть диагностирована, если корнельский показатель превышает 28 мм у мужчин и 20 мм у женщин.

Корнельское произведение рассчитывается как произведение корнельского показателя на длительность комплекса QRS. При расчете произведения для женщин к значению показателя прибавляется 6 мм. Значение автоматически пересчитывается в мм•мс, исходя из общепринятой чувствительности 10 мм/мВ. Интерпретация полученного значения проводится по правилам, изложенным в медицинской литературе. Считается, что гипертрофия левого желудочка может быть диагностирована, если корнельское произведение превышает 2440 мм•мс как у мужчин, так и у женщин.

Детально ознакомиться с методикой применения показателей гипертрофии левого желудочка можно в медицинской литературе, например, в статье Pewsner D., Jüni P., Egger M. et al. Accuracy of electrocardiography in diagnosis of left ventricular hypertrophy in arterial hypertension: systematic review. BMJ. October 6, 2007;335:711-723 или монографии Рябыкина Г.В., Сахнова Т.А., Блинова Е.В. Электровекторкардиографическая диагностика гипертрофии левого желудочка у больных артериальной гипертензией: пособие для практикующих врачей. М., Медпрактика, 35 с.

Электрокардиограф позволяет печатать автоматическое заключение. Чтобы выбрать способ печати автоматического заключения нажмите на соответствующей кнопке и в выпавшем меню выберите «Вдоль» - печать вдоль бумаги, или «Поперек» - печать поперек бумаги. Автоматическое заключение будет распечатано после таблицы.

#### 5.4.5 Режим «ЭКГ на вдохе»

Режим применяется для ускорения записи ЭКГ на вдохе, при этом в памяти электрокардиографа пара исследований (в спокойном состоянии и на вдохе) будут храниться и представляться совместно, что позволяет точнее идентифицировать записи. В случае, если ЭКГ на вдохе регистрируется большинству пациентов или достаточно часто, то рекомендуется настроить работу именно в этом режиме (безусловно или по запросу). Если ЭКГ на вдохе регистрируется редко, то данный режим лучше отключить.

Поскольку при регистрации ЭКГ на вдохе позиционные изменения наблюдаются, как правило, в отведениях III и aVF, рекомендуется установить следующие наборы отведений (стр. 43) для печати в режиме «ЭКГ на вдохе».

|         | Трехканальный | Шестиканальный       |
|---------|---------------|----------------------|
| Набор 1 | I II III aVF  | I II III aVR aVL aVF |
| Набор2  | II III aVF V2 | I II III aVF V2 V5   |

Таблица содержит рекомендации, которые будут оптимальны в большинстве случаев регистрации ЭКГ на вдохе, однако отведения в каждом наборе необходимо согласовать с врачом, который будет интерпретировать записи. Настройку отведений в наборах можно сделать в любое время, при записи ЭКГ на вдохе будут применяться текущие настройки электрокардиографа.

При нажатии на кнопку «ЭКГ на вдохе» появляется подменю настройки печати в режиме «ЭКГ на вдохе». Ниже описываются кнопки этого подменю.

Кнопка «Регистрация» имеет три значения: «Да» – проводить исследование ЭКГ на вдохе после печати основного исследования, «Нет» – не проводить исследование, «По запросу» – спрашивать о проведении исследования ЭКГ на вдохе после печати основного исследования.

В режиме «ЭКГ на вдохе» можно распечатать отведения из наборов «Набор1» и «Набор2», определенных в меню настройки печати. Для этого надо нажать кнопку рядом с надписью «Набор ЭКГ для печати» и в выпавшем окне выбрать нужный набор.

Кнопка напротив надписи «Длительность распечатки» задает время регистрации отведений в режиме «ЭКГ на вдохе». Длительность интервала регистрации можно выбрать в диапазоне от 3,0 до 30,0 с с шагом 0,5 с.

При удерживании клавиши ► в нажатом состоянии длительность печати определяется длительностью удерживания клавиши, но не может быть более 30 с.

#### 5.4.6 Дополнительная настройка печати

Меню дополнительной настройки печати содержит следующие поля настройки: «Фильтрация дыхания», «Поиск QRS», «Выравнивание по амплитуде», «Авто печать после подключения к пациенту» и «Отображать пульс водителя ритма 1 мВ».

«Фильтрация дыхания» позволяет исключить низкочастотное плавание базовой линии, вызванное дыханием.

Включение режима «Поиск QRS» дает возможность распечатывать отведения с начала кардиокомплекса.

Режим «Выравнивание по амплитуде» позволяет разместить каналы ЭКГ оптимально на термобумаге так, чтобы графики ЭКГ не «налезали» друг на друга.

Если включить «Авто печать после подключения к пациенту», то печать в заданном автоматическом режиме начнется сразу, как только будут наложены все электроды.

Включение функции «Отображать импульс водителя ритма 1 мВ» приведет к отображению импульса водителя ритма на дисплее и бумаге амплитудой 1 мВ независимо от его истинной амплитуды.

#### 5.5 Экран (окно)

Это окно предназначено для выбора отображения ЭКГ на дисплее электрокардиографа. В меню можно выбрать следующие варианты отображения графиков:

- 3 отведения на экране: I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3 или V4, V5, V6;
- 6 отведений на экране по 3 графика в 2 столбца: I, II, III, aVR, aVL, aVF или V1, V2, V3, V4, V5, V6;
- 6 отведений на экране: I, II, III, aVR, aVL, aVF или V1, V2, V3, V4, V5, V6;
- 12 отведений по 6 в 2 столбца;
- Набор1 из меню «Формат печати».

Для быстрого переключения между экранами отображения графиков ЭКГ можно воспользоваться клавишами ↓ и/или ←, находясь в режиме управления «Быстрые клавиши» (стр. 22).

 Формат отображения ЭКГ на экране может не совпадать с форматом печати ЭКГ на бумаге (стр. 36). Только если для отображения на экране и для печати выбран в обоих случаях «Набор 1», будет напечатано то же, что изображено на экране.

## 5.6 Главное меню

Меню предназначено для перехода в другие меню настроек электрокардиографа: «Пациент», «Формат печати», «Мониторные режимы», «Настройки», «Служебные», «Выбор языка». Ниже представлено краткое описание этих окон:

- «Пациент» - меню ввода сведений о пациенте (стр. 39);
- «Формат печати» - меню настройки режимов печати на термопринтере (стр. 41);
- «Мониторные режимы» - на данный момент не используется;
- «Настройки» - для настройки Даты/Времени; яркости экрана; толщины линий графиков на термобумаге; яркости печати на термобумаге;
- «Служебные» - для калибровки сенсорной панели; настройки сетевого соединения; обновления программного обеспечения электрокардиографа через USB-интерфейс; сброса к заводским настройкам электрокардиографа; получении информации о работе электрокардиографа и о программном обеспечении;
- «Выбор языка» (кнопка с изображением глобуса) — окно выбора языка электрокардиографа.

Для выхода из «Главного меню» нажмите кнопку «Выход» или клавишу  на клавиатуре электрокардиографа.

### 5.6.1 Настройки

Это меню предназначено для изменения основных настроек электрокардиографа. Меню «Настройки» содержит следующие кнопки:

- кнопка «Дата/Время» — переход к настройке даты и времени в электрокардиографе;
- кнопка «Яркость экрана» — настраивает яркость экрана; может меняться от 0 до 100 % с шагом 10 %;
- кнопка «Толщина линии» — настраивает толщину линии графика ЭКГ на термобумаге; возможные значения 1 или 2;
- кнопка «Яркость печати» — настраивает яркость графика ЭКГ на термобумаге; может меняться от 10 до 100 % с шагом 10 %;
- кнопка «USB тип» — выбор протокола взаимодействия электрокардиографа с компьютером при подключении по USB;
- кнопка «Номер для » — настраивает индивидуальный идентификационный номер<sup>2</sup> электрокардиографа для работы в составе комплекса аппаратно-программного для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон».

| Настройки   |  |
|---|--|
| Дата/Время  |  |
| Яркость экрана  | 100%    |
| Толщина линии   | 2       |
| Яркость печати  | 100%    |
| USB тип   | Память  |
| Номер для  | 65535  |
| <b>Выход</b>  |  |

Для выхода из меню «Настройки» нажмите кнопку «Выход» или клавишу  на клавиатуре электрокардиографа.

### 5.6.2 Дата/Время

Меню предназначено для ввода и настройки формата даты и времени в электрокардиографе. Описание кнопок:

- «Час» - кнопка ввода часа;
- «Мин» - кнопка ввода минуты;
- «Сек» - кнопка ввода секунды;
- «Чис» - кнопка ввода числа месяца;

| Дата/Время   |   |  |              |
|--|---|--|--------------|
| Время:   | Дата:   |  |              |
| Час: 14   | Чис: 22    |  |              |
| Мин: 28   | Мес: 5     |  |              |
| Сек: 52   | Год: 2012  |  |              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li> дд.мм.гггг</li> <li> мм/дд/гггг</li> <li> гггг/мм/дд</li> </ul> |   |  |              |
| <b>Установить</b>  |   |  | <b>Выход</b> |

<sup>2</sup> Данный идентификатор используется только при акустической передаче исследования. Может быть одинаков у разных электрокардиографов, применяемых в разных ЛПУ.

- «Мес» - кнопка ввода месяца года;
- «Год» - кнопка ввода года;
- кнопки «ДД.ММ.ГГГГ.», «ММ.ДД.ГГГГ.» или «ГГГГ.М.М.ДД.» - форматы представления даты, где:  
 ДД — число месяца;  
 ММ – месяц;  
 ГГГГ — год;
- «Установить» - кнопка подтверждения установки даты и времени в электрокардиографе.

Чтобы изменить дату или время нажмите на нужную кнопку меню или установите на нее курсор и нажмите клавишу «Ввод» на клавиатуре электрокардиографа. В центре проявившегося окна находится выбранное числовое значение. Увеличивать значение можно нажатием кнопки +, или клавиш → или ↑. Уменьшать значение можно нажатием кнопки -, или клавиш ← или ↓.

Чтобы введенные значения даты и времени сохранились в электрокардиографе как текущие, необходимо нажать кнопку «Установить» и в появившемся окне подтвердить установку нажатием кнопки «Да».

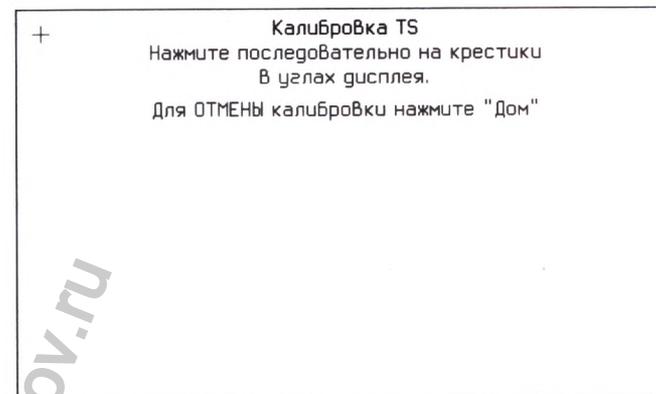
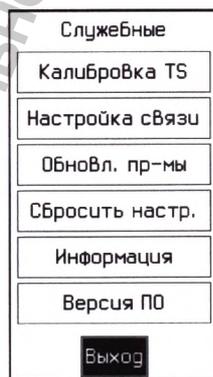
Для выхода из меню «Дата/Время» нажмите кнопку «Выход» или клавишу  на клавиатуре электрокардиографа.

### 5.6.3 Службное меню

Это меню содержит группу кнопок, предназначенных для калибровки сенсорной панели, настройки связи по проводной или беспроводной сети передачи данных и обновления программного обеспечения.

#### 5.6.3.1 Калибровка сенсорного экрана

Это окно предназначено для калибровки сенсорной панели электрокардиографа. Если сенсорная панель электрокардиографа не откалибрована, то при любом касании дисплея будет появляться окно калибровки.



Чтобы откалибровать сенсорную панель нажмите сначала на центр перекрестья в левом верхнем углу окна, например, карандашом. После этого перекрестье для калибровки переместится. Нажмите снова на центр перекрестья. Повторите при положениях крестика в каждом углу экрана.

После калибровки окно закроется.

Для выхода из данного окна без проведения калибровки, нажмите клавишу  на клавиатуре электрокардиографа.

### 5.6.4 Настройка подключения к сетям передачи данных (Internet и/или Ethernet)

Электрокардиограф позволяет передавать ЭКГ на сервер в локальной или глобальной сети.

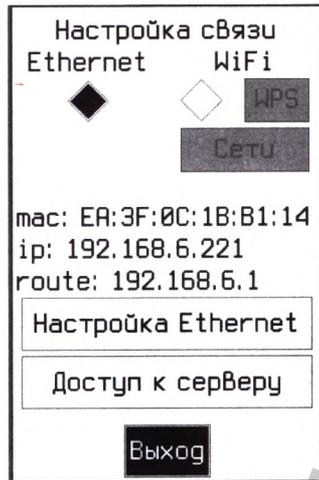
#### 5.6.4.1 Выбор интерфейса связи

В окне «Настройка связи», при наличие модуля Wi-Fi<sup>3</sup> в электрокардиографе, имеется возможность выбора интерфейса подключения к сети: Wi-Fi (беспроводной) или Ethernet (проводной). При подключении к Wi-Fi также имеется возможность выбора подключения: WPS (автоматическая связь с роутером) или Сети (выбор сети из списка доступных).

<sup>3</sup> Модули Wi-Fi предусмотрены в исполнении «E-104»W.

Индикация о подключении сопровождается соответствующим значком на дисплее рядом с индикатором уровня заряда АКБ (рисунок на стр. 35).

Под кнопками выбора интерфейса указана информация о текущих настройках сети. Для проводного подключения это:



mac — mac-адрес выбранного сетевого интерфейса<sup>4</sup> (постоянен и индивидуален для каждого электрокардиографа);

ip — текущий IP-адрес (может изменяться при каждом новом подключении при автоматическом получении, стр. 62);

route — текущий IP-адрес шлюза для доступа в сеть.

Для подключения к проводной сети передачи данных кабелем Ethernet нажмите на кнопку под надписью «Ethernet».

Для подключения к беспроводной сети передачи данных интерфейса Wi-Fi

нажмите на кнопку под надписью «Wi-Fi».

После нажатия на кнопку электрокардиограф начнет заново подключаться по выбранному сетевому интерфейсу.

Для успешной передачи ЭКГ по сети передачи данных необходимо, чтобы на сервере, куда передаются данные электрокардиографа, было установлено и настроено необходимое программное обеспечение.

Если выбран интерфейс «Ethernet», то при подключении электрокардиографа к компьютеру кабелем Ethernet слева от индикатора заряда АКБ появится индикатор подключения по проводной сети.

 - Индикатор подключения электрокардиографа к проводной сети передачи данных кабелем Ethernet. Располо-

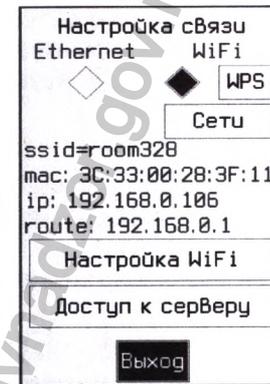
<sup>4</sup> Mac-адреса интерфейсов Ethernet и Wi-Fi различны.

жен слева от индикатора заряда АКБ. Если кабель ethernet отключен от кардиографа, этот индикатор исчезнет.

Если выбран интерфейс «Wi-Fi», то слева от индикатора заряда АКБ появится индикатор уровня сигнала Wi-Fi.

 - Состояние индикатора при отсутствии сигнала Wi-Fi или во время поиска точки доступа, при настроенном интерфейсе доступа в сеть через Wi-Fi.

 - Индикатор уровня сигнала Wi-Fi при установленном соединении.



Кнопка «WPS» позволяет подключиться к Wi-Fi, не вводя пароля, при наличии кнопки «WPS» на точке доступа. Кнопка «Сети» формирует список сетей Wi-Fi, доступных для подключения. Подробнее о подключении к доступной сети Wi-Fi на стр. 61.

Независимо от выбранного интерфейса, во время подключения в окне вместо информации о текущих сетевых настройках появляется надпись «Подключение...».

Если подключиться не удалось, в окне появится надпись «Не могу подключиться».

Если удалось успешно подключиться, в окне будут указаны текущие сетевые настройки выбранного интерфейса.

Для интерфейса Wi-Fi появляется новый параметр: ssid — идентификатор беспроводной сети.

Примечание — Несколько точек доступа могут иметь одинаковый SSID.

Чтобы настроить выбранный сетевой интерфейс нажмите кнопку «Настройка Ethernet», если выбран «Ethernet», или «Настройка Wi-Fi», если выбран «Wi-Fi».

#### 5.6.4.2 Предварительная настройка подключения к сетям Wi-Fi с помощью компьютера

Электрокардиограф подключается только к тем точкам доступа Wi-Fi, информация о которых храниться в его настройках.

Если известна полная информация о параметрах точки доступа Wi-Fi (SSID и пароль), но невозможно установить с ней связь, информация о ней может быть добавлена в настройках электрокардиографа с помощью компьютера.

Для этого необходимо:

- 1) подключить электрокардиограф к компьютеру по интерфейсу USB2.0 кабелем USB A-B;
- 2) на компьютере в появившемся диске E-104\_Stor в папке \wifi\_config открыть файл wpa\_supplicant.conf (полный путь к файлу \\E-104\_Stor\wifi\_config\wpa\_supplicant.conf);
- 3) ввести идентификатор беспроводной сети данной точки доступа и пароль в следующем формате:

```
network={
    ssid="Access point"
    psk="password"
}
```

где: Access point — идентификатор беспроводной сети точки доступа,

password — пароль подключения к беспроводной сети точки доступа.

Если необходимо ввести информацию о нескольких беспроводных сетях, в конфигурационном файле добавьте необходимое число секций, как указано выше.

Электрокардиограф автоматически будет подключаться к точкам доступа указанных сетей и переключаться между ними.

Если после редактирования конфигурационного файла wpa\_supplicant.conf электрокардиографу удалось подключиться к какой-либо сети Wi-Fi, электрокардиограф сохраняет этот файл во внутренней памяти.

Если при внесении изменений в файл wpa\_supplicant.conf были допущены ошибки или файл удалили, электрокардиограф при следующем подключении к сети WiFi обнаружит ошибки и сообщит о них следующим текстом:

*Ошибка в файле  
wpa\_supplicant.conf  
Файл восстановлен  
Проверьте файл*

При этом файл wpa\_supplicant.conf будет восстановлен из внутренней памяти электрокардиографа, т. е. будет содержать последнюю корректную конфигурацию, позволившую подключиться к сети WiFi.

#### 5.6.4.3 Настройка подключения к доступной сети WiFi

При подключении к глобальной сети по интерфейсу WiFi, пользователь может выбрать один из вариантов: WPS или Сети (рисунок на стр. 59).

WPS — позволяет соединиться с точкой доступа автоматически, без ввода дополнительной информации. Для подключения к сети по WPS (Wi-Fi Protected Setup) необходимо нажать одновременно кнопку WPS на точке доступа, а затем на электрокардиографе. После этого необходимо подождать 1-2 минуты, в течение которых устройства свяжутся друг с другом.

Функция быстрой настройки WPS не будет работать, если активирован параметр «Скрывать SSID (Hide SSID)» в настройках точки доступа. 

Соединение с использованием кнопки «Сети» предполагает выбор одной из сетей из списка доступных. Wi-Fi-модуль электрокардиографа имеет возможность проводить поиск доступных для подключения сетей и формировать их список.

Пользователь может самостоятельно выбрать сеть, к которой хочет подключить электрокардиограф. Для этого необходимо нажать кнопку «Сети», выбрать из списка доступных сетей одну, нажав на неё, и ввести пароль для подключения. Если па-

роль будет введён правильно, электрокардиограф подключится к сети. Информация о подключенной сети сохранится в настройках электрокардиографа, и при дальнейшем подключении вводить пароль для подключения к сети не понадобится.



Электрокардиограф автоматически будет подключаться к точкам доступа сохранённых сетей и переключаться между ними. Список сохранённых сетей можно просмотреть, нажав кнопку «Управление сетями». Список можно редактировать, удаляя ненужные сети. Для этого необходимо 2 раза подряд нажать на сеть и подтвердить удаление, нажав кнопку «Да» в появившемся окне.

Доступные для подключения сети сканируются автоматически при открытии списка. Также можно повторно провести поиск доступных сетей, нажав кнопку «Скан.».

#### 5.6.4.4 Настройка параметров сетевого интерфейса

Настройка параметров сетевого интерфейса одинакова для

«WiFi» и «Ethernet», но введенные адреса сохраняются для каждого из интерфейсов отдельно. Это позволяет использовать оба вида сетей передачи данных независимо.

Окно

«Настройки интерфейса» предназначено для настройки коммуникационных интерфейсов электрокардиографа.



Чтобы получить автоматически IP-адрес от DHCP-сервера, нажмите кнопку «Авто IP-адрес (DHCP)». Полученный IP-адрес будет указан в строке ip окна «Настройка связи» (стр. 57). При отсутствии в сети DHCP-сервера в электрокардиографе имеется возможность настройки статического соединения. Для этого необходимо выключить DHCP-клиент, если он запущен, и ввести IP-адрес электрокардиографа, IP-адрес шлюза, IP-адрес DNS-сервера.



#### 5.6.4.5 Настройка доступа к прокси-серверу

Если в подключенной локальной сети используется прокси-сервер<sup>1</sup>, для передачи ЭКГ в глобальную сеть интернет необходимо поставить галочку на кнопке «Доступ через прокси» и настроить соединение с прокси-сервером. Нажмите на кнопку «Настройки прокси», чтобы войти в меню настройки соединения с прокси-сервером.



Кнопка «SOCKS5» позволяет включить поддержку сетевого протокола Socket Secure 5, который иногда используется в сетях с прокси-сервером.

В окне «Настройки прокси» необходимо ввести IP-адрес, порт, логин и пароль для доступа к прокси-серверу<sup>1</sup>.

Если в сети не используется прокси-сервер необходимо убрать галочку «Доступ через прокси», иначе электрокардиограф не сможет передавать ЭКГ-исследования в глобальную сеть Интернет.

#### 5.6.4.6 Настройка доступа к серверу

Окно предназначено для выбора типа сервера, на который можно отправить ЭКГ-исследование.

<sup>1</sup> Информацию об этом можно получить у администратора сети.

Для выбора сервера нажмите на кнопку рядом названием сервера. Название кнопки настройки сервера (над кнопкой «Выход») будет меняться в зависимости от выбранного сервера, в данном случае «Кардис http».

Чтобы настроить доступ к выбранному серверу нажмите прямоугольную кнопку «Кардис https», если выбран Кардис https, «Сервер ftp», если выбран Сервер ftp, и «Кардис http», если выбран Кардис http.

Появится окно настройки доступа к выбранному серверу.

В этом окне можно ввести адрес сервера (url), логин и пароль для доступа к серверу<sup>1</sup>, а также номер порта, в случае http-сервера (в нашем случае, «Кардис http»).

В настройках доступа к https-серверу и ftp-серверу номер порта ввести нельзя, так как используется стандартный номер порта для указанного протокола. Поэтому в окнах настроек к данным серверам номер порта не показывается.

Название переданного файла на ftp-сервере, на http-сервере или на https-сервере будет совпадать с названием файла на электрокардиографе, как в меню «Записи» (стр. 68).

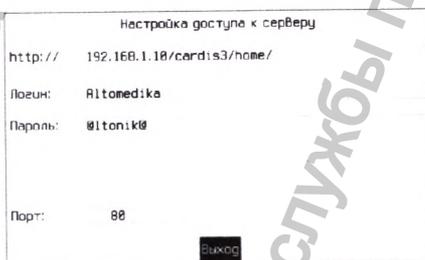
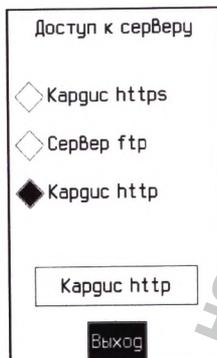
### 5.6.5 Обновление программы

В этом меню окне можно запустить обновление программного обеспечения электрокардиографа.



Метрологически значимая часть встроенного программного обеспечения электрокардиографа НЕ ОБНОВЛЯЕТСЯ.

<sup>1</sup> Эту информацию можно получить у администратора сервера, осуществляющего приём и обработку ЭКГ.



Чтобы обновить программное обеспечение электрокардиографа необходимо скачать новую версию с официального сайта производителя или связаться с официальным представителем производителя.

После получения архива с программным обеспечением необходимо подключить электрокардиограф к персональному компьютеру при помощи USB-кабеля. Во время подключения на дисплее электрокардиографа появится окно:



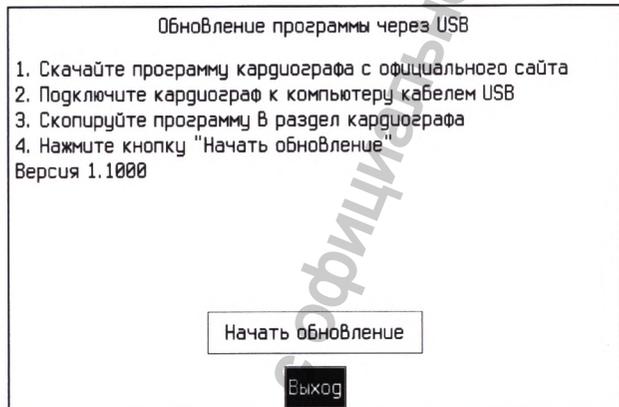
На персональном компьютере появится сообщение о подключенном внешнем диске (как USB-флешка или диск). Откройте появившийся диск и скопируйте в его корневую папку полученный файл с программным обеспечением.

После этого обязательно безопасно отключите электрокардиограф от персонального компьютера и выйдите на электрокардиографе из окна «Режим передачи файлов», нажав кнопку «Выход» и «Заккрыть».

Далее, войди в меню «Главное меню» > «Служебные» и нажмите кнопку «Обновл. пр-мы». Появится окно с вводом кода подтверждения:



После ввода верного кода появится окно обновления программы:



Нажмите кнопку «Начать обновление», программное обеспечение начнет устанавливаться.

На экране будет появляться информация о ходе установки.

После окончания установки выключите и снова включите электрокардиограф.

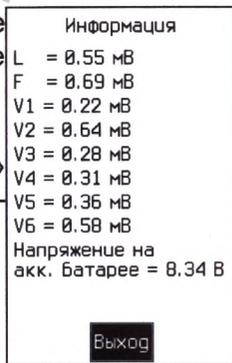
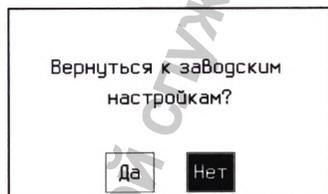
### 5.6.6 Сбросить настройки

Эта кнопка предназначена для сброса всех настроек электрокардиографа к заводским. При нажатии на эту кнопку появится окно подтверждения. Нажмите «Да» для подтверждения или «Нет» для отмены.

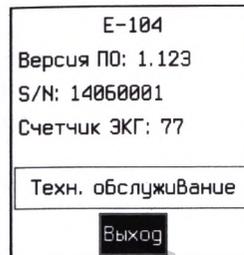
Изменение настроек к заводским не влияет на память ЭКГ. Все сохранённые исследования останутся доступны.

### 5.6.7 Информация

При нажатии на кнопку «Информация» появится окно, содержащее напряжения поляризации электродов и напряжение на АКБ.



### 5.6.8 Версия ПО



Это окно содержит информацию о версии метрологически значимой части программного обеспечения электрокардиографа, серийном номере и числе записанных ЭКГ-исследований, созданных в автоматическом режиме. Число ЭКГ-исследований в ручном режиме не учитывается.

Метрологически значимая часть встроенного программного обеспечения электрокардиографа находится в памяти специализированного микроконтроллера.

В соответствии с ГОСТ Р 8.654 эта часть программного обеспечения электрокардиографа не может быть изменена. Во время загрузки электрокардиографа производится проверка подлинности метрологически значимой части программного обеспечения и в случае не соответствия версии и контрольной суммы электрокардиограф прекратит свою работу.

Контрольная сумма и версия метрологически значимой части программного обеспечения записываются в электрически стираемом перепрограммируемом постоянном запоминающем устройстве (EEPROM) только во время заводской установки. Доступ к EEPROM имеет программное обеспечение электрокардиографа только в режиме чтения.

Версия метрологически значимой части программного обеспечения 1.123.

### 5.6.9 Выбор языка

Это меню позволяет изменять язык интерфейса электрокардиографа.

Чтобы изменить язык, нажмите на соответствующий флаг с названием языка. После этого язык интерфейса электрокардиографа изменится.



## 5.7 Записи

Это меню содержит список записей ЭКГ, сохранённых в памяти электрокардиографа, кнопки «Выбор», «Копия» и «Выход». Список записей ЭКГ содержит только те записи, которые были зарегистрированы в автоматическом режиме!

В правом верхнем углу дисплея указывается серийный номер электрокардиографа (S/N).



### 5.7.1 Список записей ЭКГ

В левой части меню расположен вертикальный список записей, названия которых содержат полную дату и время регистрации, уникальный номер записи и идентификатор режима «ЭКГ на вдохе», если применимо. При позиционировании курсора на любой записи в правой части меню появляется информация об ЭКГ: фамилия, имя пациента, номер истории болезни, возраст, дата рождения, ЛПУ, комментарий и дата регистрации.

Список можно просматривать при помощи сенсорного дисплея или стрелок перемещения курсора на клавиатуре электрокардиографа.

Чтобы подробно просмотреть запись, нажмите клавишу «Ввод» на клавиатуре электрокардиографа или нажмите на название записи на дисплее. Появится окно «Подготовка записи», после закрытия которого в меню «Просмотр записи» будет отображена ЭКГ.

### 5.7.2 Кнопка копирования в память

Кнопка  предназначена для копирования выбранной записи в специальный раздел памяти — на встроенную карту. Этот раздел памяти можно просматривать на персональном компьютере, если подключить к нему электрокардиограф с помощью USB-кабеля (USB 2.0 A-B), поставляемого в комплекте при необходимости.

Копия записи, хранящаяся в специальном разделе, может быть скопирована, просмотрена или удалена на этом разделе с помощью персонального компьютера, при этом оригинал записи останется в электрокардиографе.

### 5.7.3 Кнопка передачи ЭКГ по телефону

Кнопка  предназначена для передачи ЭКГ-исследования по телефону в формате комплекса аппаратно-программного для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон». Перед ее нажатием необходимо положить трубку телефона микрофоном под ручку электрокардиографа, где расположен громкоговоритель.

### 5.7.4 Кнопка передачи ЭКГ по информационной сети

Кнопка  предназначена для передачи записи на выбранный сервер ЭКГ-исследований при любом - проводном или беспроводном - подключении к информационной сети передачи данных.

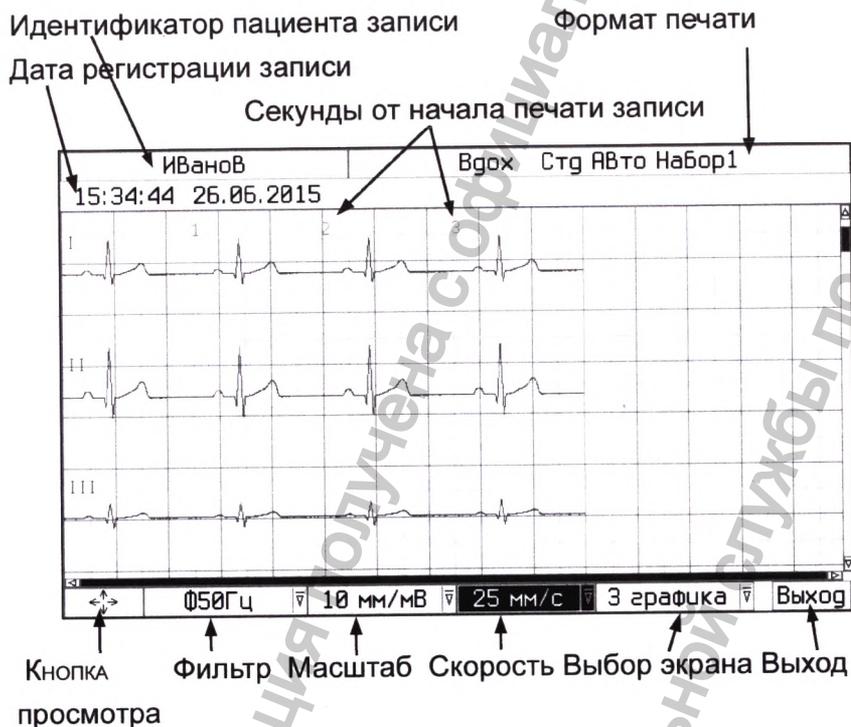
После нажатия на кнопку появится окно индикации хода передачи ЭКГ на сервер. Если передача успешно завершена, то окно автоматически закроется. Если в ходе подключения к серверу или во время передачи возникнут ошибки, появится окно с сообщением об ошибке.

Для настройки доступа к серверу см. «Настройка доступа к серверу» (стр. 63).

## 5.8 Просмотр записи

Меню отображает записанную в автоматическом режиме ЭКГ. При входе в это меню параметры отображения и

печати ЭКГ совпадают с теми параметрами, которые были установлены на момент записи.



### 5.8.1 Идентификатор пациента записи

Отображает идентификатор пациента, сохраненный в записи. Параметры пациента можно изменить, при этом изменения сохраняются в записи. Чтобы изменить параметры пациента, войдите в меню пациента, коснувшись идентификатора пациента на сенсорном дисплее или при помощи клавиш перемещения курсора на клавиатуре. Меню параметров пациента совпадает с меню «Пациент» (стр. 39).

### 5.8.2 Дата регистрации записи

Отображает момент начала печати (записи ЭКГ в память) в выбранном формате (стр. 55).

### 5.8.3 Секунды от начала печати

Отображают число секунд, прошедших от момента начала печати (записи ЭКГ в память).

### 5.8.4 Формат печати записи

Кнопка отображает формат печати ЭКГ на момент начала печати (записи ЭКГ в память). Можно изменять формат записи. При этом копия ЭКГ будет распечатана с измененным форматом печати, но сами изменения формата печати НЕ сохраняются в записи. Таким образом, при выходе из меню просмотра записи и повторном печати записи формат печати будет таким, каким он был на момент регистрации ЭКГ.

### 5.8.5 Фильтр записи

Отображает фильтр ЭКГ, при котором было совершена запись. Фильтр может быть изменен перед печатью копии, при этом измененное значение фильтра НЕ сохраняется в записи.

### 5.8.6 Масштаб записи

Отображает масштаб ЭКГ, при котором было совершена запись. Масштаб может быть изменен перед распечаткой копии, при этом измененное значение масштаба НЕ сохраняется в записи.

### 5.8.7 Скорость записи

Отображает скорость ЭКГ, при котором было совершена запись. Скорость может быть изменен перед распечаткой копии, при этом измененное значение масштаба НЕ сохраняется в записи.

### 5.8.8 Выбор экрана записи

Позволят изменить число графиков ЭКГ на экране просмотра записи, а также показать расчетную таблицу и представительные QRS комплексы.

|            |
|------------|
| 2 графика  |
| 3 графика  |
| 6 графиков |
| Таблица    |
| QRS        |
| Заключение |

### 5.8.9 Память исследований

ЭКГ-исследования хранятся в логически обособленном разделе памяти электрокардиографа.

Если при включении электрокардиографа появляется надпись «Внимание! Раздел с записями

повреждён», это означает, что раздел с записями не удалось подключить или он подключился с ошибками. Для восстановления раздела с записями нажмите кнопку «Восстановить», при этом сохраняется вероятность полного восстановления информации. Для форматирования раздела нажмите кнопку «Форматировать», при этом все ЭКГ-исследования будут потеряны.

По окончании процедуры восстановления могут появиться следующие сообщения:

- «Раздел с записями восстановлен» - раздел восстановлен и готов к записи ЭКГ-исследований;
- «Раздел с записями восстановлен с потерями» - раздел восстановлен и готов к записи ЭКГ-исследований, но часть записей не удалось восстановить;
- «Раздел с записями не восстановлен» - раздел не удалось восстановить, ЭКГ-исследования потеряны, дальнейшая запись ЭКГ-исследований не возможна, рекомендуется форматировать раздел;
- «Раздел с записями не форматируется» - раздел невозможно исправить, ЭКГ-исследования потеряны, рекомендуется обратиться в сервисный центр.

### 5.9 Влияние фильтров на искажения ЭКГ

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

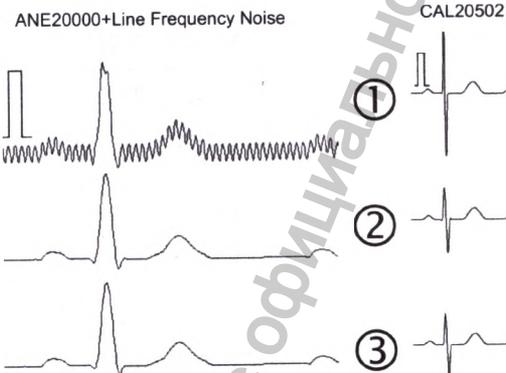
Основные виды помех при регистрации ЭКГ можно разделить на две группы: высокочастотные и низкочастотные. Высокочастотные помехи: помехи биологического происхождения – миограмма; помехи от электрооборудования – шум с частотой сети 50 Гц; быстрые изменения потенциала поляризации электродов – «броски» изолинии;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

тродов – дрейф изолинии. Способы устранения помех приведены в таблице ниже.

Таблица 5.1 – Способы устранения помех

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

Как видно из таблицы, уменьшить влияние помех можно разными способами. Существенно, что все виды фильтрации влияют на «рисунок ЭКГ» и могут в некоторых случаях явиться причиной диагностических ошибок. Фильтры электрокардиографа спроектированы так, чтобы обеспечить наилучшую фильтрацию помех при минимальном влиянии на диагностические свойства самой ЭКГ. Ниже приведены примеры фильтрации.



а) аналитическая ЭКГ с сетевой наводкой б) калибровочная ЭКГ

1 – без фильтров; 2 –  $\Phi 30$  Гц; 3 –  $\Phi 50$  Гц.

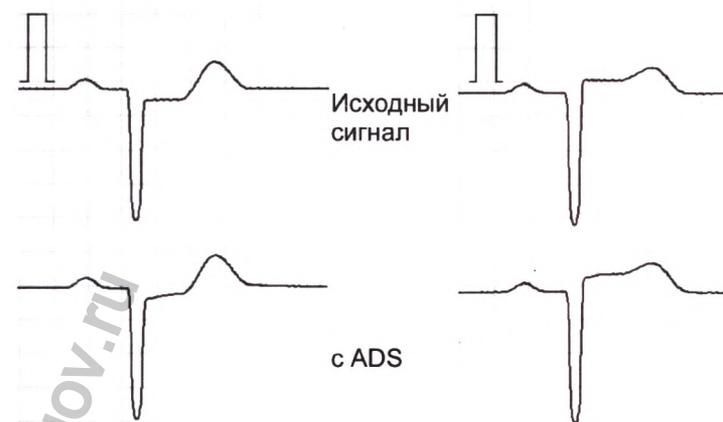
Рисунок 5.7 – Примеры фильтрации

На рисунке выше приведены записи II отведения сигналов, используемых при проверке электрокардиографов, для различных режимов 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.

Для фильтрации шумов, связанных с дрейфом изолинии, в электрокардиографе используется активная система стабилизации базовой линии (ADS).

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



а) – депрессия ST

б) – подъём ST

Рисунок 5.8 – 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 5.1. При проведении электрокардиографической диагностики следует учитывать влияние фильтрации на амплитудные параметры элементов ЭКГ и продолжительность интервалов.



Все фильтры должны быть отключены при проведении проверки электрокардиографа.



Фильтрация ЭКГ может быть причиной различий при сравнении записей, выполненных на разных приборах или в разное время.

## 5.10 Синдромальное заключение

Это окно содержит автоматическое заключение по записанному ЭКГ-исследованию.

При помощи клавиш перемещения курсора, кнопок «Следующий» и «Предыдущий» можно просматривать заключения, а при помощи кнопки «Удалить» — удалять выбранный фрагмент заключения.

При смене фильтра во время просмотра ЭКГ-исследования осуществляется пересчет электрокардиограмм, в результате которого снова будет сформировано автоматическое заключение.

| Автоматическое заключение  |                    |            |       |
|--|--------------------|------------|-------|
| Фамилия: Иванов  | ИБ №: 1234567.2812 |            |       |
| Имя: Иван  | ЛПУ: ГКБ 23        |            |       |
| День рождения:   | Комментарий:       |            |       |
| Возраст: 63  | Пол: Мужской       |            |       |
| Низкий вольтаж ЭКГ в грудных отведениях<br>CHEST LEADS: ALL AQRS < 1000                            |                    |            |       |
| Брадикардия QRS<br>HR < 55   |                    |            |       |
| Электрическая ось сердца отклонена влево<br>-90 < a F QRS < 0                                      |                    |            |       |
| В V1/V2: QRS с конечным R(R1>0 или QR)   |                    |            |       |
| Возможно гипертрофия левого желудочка<br>1/aVL/aVF: RR > Limit<br>-90 < aF QRS < 10<br>V5: ID > 55 |                    |            |       |
| ←  | Следующий          | Предыдущий | Выход |

## 6 Обслуживание и уход

### 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).

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 загрязнений

Плохое качество печати (бледные, прерывистые или нечеткие линии) может быть связано с загрязнением прижимного резинового ролика термопринтера частицами бумаги. Для чистки прижимного ролика надо использовать тампон из ваты, намотанной на жесткую палочку, например, на спичку. Вату смочите водой.

Выключите электрокардиограф, откройте отсек заправки бумаги.

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 Очистка корпуса



Перед очисткой выключите электрокардиограф и отсоедините его от сети. Ни при каких условиях не погружайте электрокардиограф в чистящий раствор и не подвергайте стерилизации.

Корпус электрокардиографа может быть очищен мягкой тканью только снаружи. При необходимости допускается использование хозяйственного не щелочного чистящего средства для удаления жира и пятен.

### 6.4 Кабель пациента



Расположите кабель таким образом, чтобы на него не наступали и не наезжали колесиками приборной тележки. Аналогичные меры безопасности должны быть применены к хранению кабеля пациента.

Кабель пациента не должен подвергаться излишним механическим нагрузкам. При отсоединении отведений, держите за штекер, а не за кабель.

Кабель можно обрабатывать чистящим раствором. Стерилизация, если требуется, должна проводиться только газом и без пара. Для дезинфекции протрите кабель стандартными средствами дезинфекции, применяющимися в Вашем учреждении.

### 6.5 Условия хранения электрокардиографа

Температура хранения: от минус 10 до +50 °С.

При длительном хранении электрокардиографа без использования необходимо каждые три месяца подзаряжать АКБ,

подключая к электрокардиографу сетевой блок питания не менее чем на 4 часа.

### 6.6 Хранение термобумаги

Термобумага, используемая в электрокардиографе, требует условий, несколько отличающихся от условий хранения обычной бумаги, так как она может реагировать на химикаты и тепло. Необходимо выполнять следующие условия, как при хранении бумаги, так распечаток ЭКГ.

1. До использования храните бумагу в фирменной упаковке.
2. Предохраняйте бумагу от воздействия света, тепла и сырости.
3. Не храните бумагу вблизи химикатов, например, стерилизационных растворов.
4. Предотвращайте контакт термобумаги с пластиками, например, прозрачными файлами.
5. Некоторые виды клея могут реагировать с бумагой — не пользуйтесь такими клеями.

### 6.7 Рекомендации по периодическому обслуживанию электрокардиографа

Периодическое обслуживание электрокардиографа направлено на:

- поддержание его исправности;
- продление срока службы;
- обеспечение безопасности пациента и персонала.

Периодическое обслуживание и замена принадлежностей проводятся медицинским персоналом. Для устранения выявленных неисправностей следует обращаться в сервисные организации.

#### 6.7.1 Ежедневно

##### До начала работы:

Осмотрите сетевой кабель, электрическую розетку, блок питания. При выявлении повреждений эксплуатировать электрокардиограф запрещается!

Осмотрите электроды, при наличии загрязнений – вымойте. Электроды с поврежденными токопроводящими частями необходимо заменить.

Включите электрокардиограф и проверьте настройку рабочих режимов.

Если АКБ разряжена, подключите электрокардиограф к сети при первой же возможности. Полная зарядка АКБ занимает около двух часов.

#### **По окончании работы:**

Произведите обработку электродов, вымойте и высушите их. Серебряно-хлоридсеребряные электроды необходимо защищать от ультрафиолетового и яркого солнечного света.

#### **6.7.2 Еженедельно**

Осмотрите кабель пациента и сетевой кабель, поврежденные – замените.

Осмотрите электроды многократного применения, поврежденные замените. Особое внимание уделяйте целостности покрытия контактных частей электродов.

Проверьте остаток контактной электропроводной среды (электропроводящий гель, спрей), при необходимости пополните запасы.

#### **6.7.3 Ежеквартально**

Осмотрите весь электрокардиограф; проверьте отсутствие механических повреждений.

Проверьте комплектность электрокардиографа.

Включите электрокардиограф, даже если его не использовали, проверьте правильность функционирования индикаторов и дисплея, работу органов управления.

Проверьте состояние АКБ и зарядите её не менее четырех часов.

#### **6.7.4 Ежегодно**

Ориентируясь на реальное состояние, замените части, выработавшие ресурс. Частями с ограниченным ресурсом являются: кабели пациента, электроды, АКБ. Рекомендуется использовать серебряно-хлоридсеребряные (Ag/AgCl) элект-

роды. Кабель пациента ремонту не подлежит, заменять кабель можно только на рекомендованный производителем электрокардиографа.

### **6.8 Поверка электрокардиографа**

Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «E-104» утвержден как тип средств измерений (номер в Государственном реестре средств измерений 59053-14) и в добровольном порядке подлежит первичной поверке перед вводом в эксплуатацию и после ремонта и периодической поверке при эксплуатации.

Поверка проводится по Р 50.2.009-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки». Межповерочный интервал – 1 год.

Примечание – Измерения биоэлектрических потенциалов не входит в перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений при осуществлении деятельности в области здравоохранения (Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. № 1847). Поэтому электрокардиографы поверяются в добровольном порядке.

## 7 Информация по электромагнитной совместимости

Информация данного раздела доводит до пользователя сведения о электромагнитной совместимости электрокардиографа согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электрокардиографы исполнения «E-104»W содержат встроенный радиочастотный модуль WM-294 производства CC&C Technologies, Inc. или WM1030WU-10 производства Weison Technologies Co., Ltd. Модуль работает в стандартах 802.11b/g/n. Рабочий диапазон - в полосе частот от 2,412 до 2,484 ГГц. Максимальная выходная мощность – +18 дБ\*м.

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

Таблица 7.1 — Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

| Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |               |   |
|--|---------------|---|
| Испытания на помехозащищённость  | Соответствие  | Электромагнитная обстановка – указанная   |
| Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 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 CISPR 11  | Класс В       | Электрокардиограф предназначен для использования в помещениях для бытовых целей и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети   |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2  | Класс А       |   |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3  | Соответствует |   |

Таблица 7.2 — Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

| Испытания на помехоустойчивость                                      | Испытательный уровень по МЭК 60601                               | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости              | Электромагнитная обстановка – указания  |
|--|--|--|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2                   | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд              | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 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 30804.4.4                    | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода-вывода | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 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 31204  | 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 30804.4.11                                      | < 5% $U_H$ (прерывание напряжения >95% $U_H$ ) в течение 0,5 и 1 периода<br>40% $U_H$ (провал напряжения 60% $U_H$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_H$ (провал напряжения 30% $U_H$ ) в течение 25 периодов<br>< 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<br>40% $U_H$ (провал напряжения 60% $U_H$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_H$ (провал напряжения 30% $U_H$ ) в течение 25 периодов<br>< 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 7.3 – Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

| Проверка электромагнитной 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 ПМН <sup>а</sup> | 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 30804.4.3                                       | 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)<br>$d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)<br>где: $P$ - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; $d$ - рекомендованное расстояние удаления, м  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>1</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>2</sup>.<br/>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p>  |
| <p><sup>a</sup> Полосы частот промышленного, медицинского и научного (ПМН) радиочастотного оборудования от 150 кГц до 80 МГц - от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.<br/><sup>1</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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.<br/><sup>2</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p>Примечания<br/>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.<br/>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |  |   |

Таблица 7.4 – 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 электрокардиографа, в соответствии с частотой передатчика, м |  |   |
|--|---|--|---|
|  | $d=1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц  | $d=1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d=2,3\sqrt{P}$<br>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.

## 8 Неисправности: причины и способы устранения

| Проявление неисправности  | Возможная причина  | Способ устранения неисправности                                      |
|---|--|--|
| При нажатии на клавишу «ВКЛ» электрокардиограф не включается                                  | АКБ электрокардиографа разрядилась ниже допустимого уровня           | Произвести зарядку АКБ, как описано в разделе                        |
|   | Вышла из строя АКБ   | Необходима замена АКБ  |
| После включения электрокардиографа появляется надпись «Внимание! Раздел с записями повреждён» | Повреждена файловая структура раздела памяти с данными исследований. | Обратитесь к подпункту 5.8.9 Память исследований на стр. 71.         |
| Аккумулятор электрокардиографа не заряжается. Блок питания включен в сеть                     | Отсутствует сетевое напряжение 230 В                                 | Проверить исправность розетки и наличие сетевого напряжения          |
|   | Неисправен блок питания  | Необходим ремонт блока питания в сервисном центре                    |
|   | Неисправен один из кабелей блока питания электрокардиографа          | Необходим ремонт блока питания в сервисном центре                    |
|   | Вышла из строя АКБ   | Необходима замена АКБ – ремонт электрокардиографа в сервисном центре |
| Сообщение «ОБРЫВ R, N; L, F, C1-C6»   | Плохой контакт с кожей электрода R или N                             | Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ»                 |
|   | Обрыв отведения R или N  | Необходим ремонт в сервисном центре                                  |

| Проявление неисправности                      | Возможная причина                                       | Способ устранения неисправности   |
|---|---|---|
| Сообщение «ОБРЫВ L, F»                        | Плохой контакт с кожей электрода L или F                | Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ»                          |
|   | Обрыв отведения L или F                                 | Необходим ремонт в сервисном центре   |
| Сообщение «ОБРЫВ C (номер)»                   | Плохой контакт с кожей обозначенного грудного электрода | Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ»                          |
|   | Обрыв обозначенного грудного отведения                  | Необходим ремонт в сервисном центре   |
| «Шумные» графики ЭКГ                          | Плохое качество электрода                               | Проверьте качество электрода  |
|   | Плохое качество наложения электрода                     | Проверьте качество наложения электрода  |
| Плохое качество изображения на термобумаге    | Напряжение пациента (холод в помещении)                 | Создайте комфортную обстановку. Включите фильтр Ф30 Гц                        |
|   | Загрязнился прижимной ролик термопринтера               | Аккуратно очистить резиновый прижимной ролик от загрязнения                   |
| Изображение ЭКГ смещается за край термобумаги | Дрейф изолинии из-за качества электрода                 | Проверьте качество наложения и состояние электродов. Включите фильтр изолинии |
| Невозможно заправить бумагу в принтер         | Бумага не подходящего размера                           | Используйте только термобумагу с размерами, указанными в 4.1 Заправка бумаги  |
| При печати на бумаге нет изображения          | Бумага заправлена не термочувствительной стороной       | Заправить бумагу правильной стороной  |

| Проявление неисправности                           | Возможная причина                                    | Способ устранения неисправности                                     |
|--|--|---|
|  | Неисправен принтер                                   | Необходим ремонт принтера в сервисном центре                        |
| При печати бумага не выходит из электрокардиографа | Конец термобумаги оказался под крышкой термопринтера | Открыть отсек термопринтера, вытянуть конец бумаги и закрыть крышку |
|  | Сильный перекося бумаги                              | Открыть отсек термопринтера. Выровнять и снова прижать бумагу       |
|  | Неисправен термопринтер                              | Необходим ремонт термопринтера в сервисном центре                   |

По вопросам гарантийного обслуживания необходимо обратиться на предприятие, осуществившее продажу изделия.

Если по каким-либо причинам невозможно обратиться на предприятие, осуществившее продажу изделия, гарантийное обслуживание производится ООО «Элитроника».

Адрес для переписки: 115230, г. Москва,

Варшавское ш., д. 42

Телефон: (495)787-1117

Электронная почта [remont@altomedika.ru](mailto:remont@altomedika.ru)

## 9 Комплектующие и расходные материалы, рекомендованные производителем электрокардиографа

Перечисленные ниже комплектующие и расходные материалы были испытаны в составе электрокардиографа «E-104» и доказали безопасность применения.

### Блок питания сетевой

Блок питания сетевой должен удовлетворять требованиям стандарта безопасности медицинских изделий ГОСТ Р МЭК 60601-1 в части защиты от поражения электрическим током и стандарта электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в части устойчивости к электромагнитным помехам и уровня излучаемых радиопомех.

- SNP-A048-M, производства Skynet Electronic Co., Ltd., Китай
- GSM60B15-CO1, производства Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань
- A01 220В/15В ГКУН.436234.001, производства ООО «Альтонаика», Россия
- A01 220В/15В ГКУН.436234.001, производства ООО «Элитроника», Россия

### Кабель пациента ЭКГ десятипроводный

Кабель пациента ЭКГ совместно с электрокардиографом должен обеспечивать защиту оператора от разряда импульса дефибриллятора и не ограничивать энергию дефибриллятора, доставляемую пациенту в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25. Дополнительно, подключение кабеля пациента к электрокардиографу не должно влиять на его соответствие требованиям стандарта электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в части устойчивости к электромагнитным помехам и уровня излучаемых радиопомех.

- 02010558-I, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., Китай
- AMD-EG-EB7509-I, производства Shenzhen Amydi-med Electrics Tech Co., Ltd., Китай

Электрокардиограф многоканальный ЭК12Т

Электроды конечностные

- F 9024SSC, производства Fiab, Италия
- AMD-LE-AM0003-I, производства Shenzhen Amydi-med  
Electrics Tech Co., Ltd., Китай

Электроды грудные

- F 9009SSC, производства Fiab, Италия
- AMD-SE-AM0002-1L, производства Shenzhen Amydi-med  
Electrics Tech Co., Ltd., Китай

Гель контактный для ЭКГ

- Унигель, производства ООО «Гельтек- Медика», Россия

Лента диаграммная из термобумаги

- 4036/1, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг»,  
Россия

Информация получена из официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru

20240605

В документе прошнуровано и

скреплено печатью **ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР**

*Сорок восемь (48) листов*



Информация получена с

Федеральной службы по

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

# ЭЛИТРОНИКА

## ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ МНОГОКАНАЛЬНЫЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ РЕЖИМОМ ПЕРЕНОСНОЙ ЭК12Т МОДЕЛЬ «Е-104» («Е-104»W)

ДЛБА.941311.001 ФО

Формуляр



КОПИЯ ВЕРНА



МОСКВА 2024 г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

## СОДЕРЖАНИЕ

|  |    |
|--|----|
| 1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....  | 2  |
| 2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЕ.....                         | 2  |
| 3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....                                 | 3  |
| 4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....   | 4  |
| 5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                     | 6  |
| 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....                               | 6  |
| 7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                                       | 7  |
| 8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....                                      | 10 |
| 9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ.....   | 11 |
| 10 УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                       | 11 |
| 11 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ..... | 11 |
| 12 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ.....   | 12 |
| 13 СВЕДЕНИЯ О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ.....                               | 13 |
| 14 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПОВЕРКИ.....                             | 14 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....   | 15 |
| ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.....                         | 16 |

## 1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации электрокардиографа многоканального с автоматическим режимом переносного ЭК12Т модели «Е-104» (далее – электрокардиограф).

1.2 Формуляр является неотъемлемой принадлежностью электрокардиографа и должен постоянно находиться с ним.

1.3 Записи в формуляре необходимо производить только чернилами. Исправления записей должны быть оговорены и засвидетельствованы подписью лица, внесшего исправления. Подчистки, пометки и незаверенные исправления в записях не допускаются.

1.4 Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

## 2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЕ

2.1 Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104»

\_\_\_\_\_

(дата изготовления)

\_\_\_\_\_

(заводской номер)

ООО «Элитроника»

(наименование завода - изготовителя)

Электрокардиограф имеет Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/134 от 11 августа 2015 г.

Электрокардиограф утверждён как тип средств измерений. Регистрационный номер в Государственном реестре средств измерений 59053-14.

## Формуляр

Электрокардиографы модели «Е-104» выпускаются в исполнениях, обозначаемых согласно таблице 2.1.

Таблица 2.1

| Обозначение исполнения  | Условное наименования исполнения | 1 |
|---|----------------------------------|---|
| ДЛБА.941311.001   | Электрокардиограф «Е-104»        | - |
| ДЛБА.941311.001-01  | Электрокардиограф «Е-104»W       | + |
| 1 Встроенный модуль передачи данных по стандартным беспроводным сетям Wi-Fi<br>- означает отсутствие; + — наличие |                                  |   |

## 3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

| Наименование параметра  | Норма по ТУ       | Действительное значение |
|---|-------------------|-------------------------|
| Диапазон входных напряжений, мВ   | от минус 5 до +5  |                         |
| Пределы погрешности измерений напряжения:<br>- абсолютной, в диапазоне от минус 0,5 до 0,5 мВ;<br>- относительной, в диапазоне абсолютных значений от 0,5 до 5,0 мВ | ± 25 мкВ<br>± 5 % |                         |
| Входной импеданс, МОм   | не менее 9        |                         |
| Коэффициент ослабления синфазных помех частотой 50 Гц   | не менее 100 000  |                         |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ  | не более 20       |                         |
| Постоянная времени, с   | не менее 3,2      |                         |

Остальные технические данные приведены в «Руководстве по эксплуатации».

**4 КОМПЛЕКТНОСТЬ**

| Наименование   | Обозначение (изготовитель)   | Кол-во, шт. | Зав. номер / номер партии |
|--|--|-------------|---------------------------|
| 1 Электрокардиограф «Е-104»W   | ДЛБА.941311.001-01   | 1           |                           |
| 2 Кабель пациента <sup>1</sup>   |  | 1           |                           |
| 3 Electroды конечностные <sup>2,3</sup>  |  | 4           |                           |
| 4 Electroды грудные <sup>2,3</sup>   |  | 6           |                           |
| 5 Сетевой блок питания <sup>4</sup>  |  | 1           |                           |
| <b>Принадлежности</b>  |  |             |                           |
| 6 Сумка для переноски <sup>3</sup>   | «Кюфр-медик» <sup>5</sup>  |             | б/н                       |
| 7 Патч-корд (UTP, Cat.5e, не менее 1,8 м) <sup>3</sup>                             |  |             | б/н                       |
| 8 Кабель USB A(m) B(m), не менее 1,8 м <sup>3</sup>                                |  |             | б/н                       |
| 9 Роутер мобильный 4G <sup>3,8</sup>   |  |             |                           |
| <b>Расходные материалы</b>   |  |             |                           |
| 10 Гель электродный контактный <sup>3,6</sup>                                      | «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ООО «Гельтек-Медика», г. Москва)     | 1           | б/н                       |
| 11 Лента диаграммная из термобумаги рулонная <sup>3,7</sup> , размер 110 мм × 30 м | ТУ 26.60.12-004-22261422-2017 (ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», г. Белгород) | 2 рулона    | б/н                       |

Формуляр

| Наименование                         | Обозначение (изготовитель) | Кол-во, шт. | Зав. номер / номер партии |
|--------------------------------------|----------------------------|-------------|---------------------------|
| <b>Эксплуатационная документация</b> |                            |             |                           |
| 12 Руководство по эксплуатации       | ДЛБА.941311.001 РЭ         | 1           |                           |
| 13 Формуляр                          | ДЛБА.941311.001 ФО         | 1           |                           |

<sup>1</sup> – Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком.  
<sup>2</sup> – Допускается применение электродов, разрешенных для применения в Российской Федерации. Тип электродов согласуется с Заказчиком.  
<sup>3</sup> – Наличие и количество согласуется с Заказчиком.  
<sup>4</sup> – Допускается применение сетевого блока питания, указанного в ДЛБА.941311.001 РЭ  
<sup>5</sup> – Тип согласуется с Заказчиком.  
<sup>6</sup> – Допускается применение электродного геля другого типа, разрешенного для применения в Российской Федерации.  
<sup>7</sup> – Допускается применение термобумаги рулонной и/или Z-сложения шириной 110 мм.  
<sup>8</sup> – Только для исполнения «Е-104»W.  
 Примечание — При заполнении не нужно зачеркивать.

## 5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104» \_\_\_ заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-65186122-2012 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК предприятия \_\_\_\_\_

(подпись, фамилия)

« » \_\_\_\_\_ 20 г.

## 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

6.1 Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104» \_\_\_ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_

## 7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электрокардиографа всем требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных эксплуатационной технической документацией.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления электрокардиографа производителем (при соблюдении условий хранения встроенного аккумулятора).

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня продажи электрокардиографа потребителю, но не более 3 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации на кабель пациента и электроды, входящих в комплект поставки – 6 месяцев со дня продажи электрокардиографа, при соблюдении правил эксплуатации кабеля пациента и электродов.

**При отсутствии в Гарантийном талоне отметки о дате продажи электрокардиографа, гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.**

7.2 Гарантийное и послегарантийное обслуживание, а также замену вышедшего из строя электрокардиографа в течение гарантийного срока эксплуатации производит предприятие, осуществившее продажу изделия.

7.3 Гарантийный ремонт производится при предъявлении правильно и полностью заполненного гарантийного талона (Приложение А).

При сомнениях в правильности заполнения гарантийного талона и достоверности внесенных в него сведений, предприятие, осуществляющее гарантийный ремонт,

вправе запрашивать у потребителя копии документов, подтверждающих достоверность внесенных в гарантийный талон сведений.

7.4 По истечении гарантийного срока эксплуатации ремонт осуществляется на платной основе, на основании прејскуранта предприятия, производящего ремонт.

7.5 Гарантия не распространяется:

- на электрокардиограф, на котором отсутствует штрих-код производителя;
- на электрокардиограф, поврежденный в результате воздействия огня, аварии, неправильной эксплуатации, небрежного обращения, попадания внутрь агрессивных жидкостей, воды, насекомых;
- на электрокардиограф, вышедший из строя по причине использования источников питания и зарядных устройств, не соответствующих эксплуатационной технической документации;
- на комплектующие (кабель пациента и многоцветные электроды) при несоблюдении условий их эксплуатации и/или хранения;
- на электрокардиограф, который вскрывался или ремонтировался лицом, не уполномоченным производителем;
- на восстановление первоначального вида элементов, подверженных естественному износу;
- на расходные материалы;
- на электрокардиограф, если в гарантийном талоне присутствуют исправления, не заверенные производителем или продавцом;

#### Формуляр

- на повреждения, вызванные использованием нестандартных или некачественных расходных материалов и принадлежностей;
- на случай ухудшения заявленных характеристик или выхода из строя электрокардиографа, используемого не по прямому назначению, а также, если условия его работы не соответствуют установленным эксплуатационной технической документацией;
- на неисправности, возникшие при попытках модифицировать схемные или конструктивные исполнения, а также внутреннее программное обеспечение;
- на устранение проблем некорректной работы поставляемого программного обеспечения для компьютера (если поставляется), из-за неправильной установки или эксплуатации.

7.6 В случае выхода электрокардиографа из строя на протяжении срока действия гарантийных обязательств гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

### 8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 В случае отказа электрокардиографа в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке электрокардиографа, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

| Дата отказа или возникновения неисправности | Кол-во часов работы электрокардиографа до возникновения неисправности или отказа | Краткое содержание неисправностей | Дата направления рекламации | Меры, принятые по рекламации | Примечание |
|---|--|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------|
|   |  |                                   |                             |                              |            |

### 9 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

| Дата                 |                   | Условия хранения | Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение |
|----------------------|-------------------|------------------|---|
| Поставки на хранение | Снятия с хранения |                  |   |
|                      |                   |                  |   |
|                      |                   |                  |   |
|                      |                   |                  |   |

### 10 УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

| Дата и время отказа / Режим работы | Характер (внешние проявления) неисправности | Причина неисправности (отказа), количество часов работы | Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации | Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности | Примечание |
|------------------------------------|---|---|--|---|------------|
|                                    |   |   |  |   |            |
|                                    |   |   |  |   |            |

### 11 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

| Снятая часть               |                 |                          |                         | Вновь установленная часть  |                 | Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности |
|----------------------------|-----------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------|---|
| Наименование и обозначение | Заводской номер | Число отработанных часов | Причина выхода из строя | Наименование и обозначение | Заводской номер |   |
|                            |                 |                          |                         |                            |                 |   |
|                            |                 |                          |                         |                            |                 |   |





Электрокардиограф многоканальный ЭК12Т Е-104

Ведомость эксплуатационных документов

| Обозначение документа | Наименование документа      | Количество экземпляров, шт. | Номер экземпляра | Место нахождения |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|------------------|
| ДБА.941311.001 ФО     | Формуляр                    | 1                           | без номера       | карман сумки     |
| ДБА.941311.001 РО     | Руководство по эксплуатации | 1                           | без номера       | карман сумки     |

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

В документе прошнуровано и  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

скреплено печатью

*Иванов*  
Иванов (И) лист



Информация полагается

Федеральной службы по надзору

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)