

AXION

**Электрокардиограф 3-6-12 канальный
ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН"
по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024**

**Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.941311.024 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение прибора	4
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Комплектность	11
1.4 Устройство и работа	15
1.5 Маркировка и пломбирование	21
2 Использование по назначению	26
2.1 Подготовка электрокардиографа к использованию	26
2.2 Меры безопасности при работе с электрокардиографом	28
2.3 Использование электрокардиографа	29
2.4 Порядок приведения изделия в исходное положение.....	62
2.5 Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению....	62
2.6 Совместная работа электрокардиографа с ЭВМ	63
3 Техническое обслуживание	64
3.1 Общие указания	64
3.2 Меры безопасности	64
3.3 Порядок технического обслуживания	64
4 Хранение	65
5 Транспортирование	65
6 Требования по электромагнитной совместимости	66
7 Срок службы и гарантии изготовителя.....	70
8 Свидетельство об упаковывании.....	71
9 Свидетельство о приемке.....	71
10 Сведения об утилизации.....	72
Приложение А Перечень сообщений, выводимых на дисплей при нештатных ситуациях в работе электрокардиографа.....	73
Приложение Б Перечень выводимых синдромальных заключений и критерии их принятия.....	74
Приложение В Условные обозначения и сокращения.....	88

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства, правил эксплуатации электрокардиографа 3-6-12 канального ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 (далее электрокардиограф).

Электрокардиограф выпускается в четырех исполнениях:

- «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024» с интерпретацией и передачей по каналам связи;

- «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024-01» с передачей по каналам связи;

- «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024-02» с интерпретацией ;

- «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024-03».

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение прибора

1.1.1. Электрокардиограф - это переносной прибор с регистрацией электрокардиограммы (далее ЭКГ) на термобумаге при помощи термопечатающего механизма и предназначен для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы у взрослых и детей без ограничения возраста, пола, веса и роста в медицинских учреждениях, фельдшерско-акушерских пунктах, санаторно-курортных учреждениях, физкультурно-оздоровительных и научно-исследовательских медицинских учреждениях, при оказании медицинской помощи на дому, и в условиях машин и отделений скорой и неотложной помощи и в передвижных медицинских пунктах, при условии соблюдения правил совместной эксплуатации используемого в них оборудования.

Показания к применению: предусмотренное диагностическое применение электрокардиографа — это оценка, диагностика и мониторинг сердечной функции пациента при:

- подозрении на заболевания сердца в комплексном обследовании при их диагностике;
- артериальной гипертонии;
- ухудшении состояния пациентов с кардиологическими заболеваниями;
- ишемической болезни сердца, в том числе инфаркте миокарда, постинфарктном кардиосклерозе;
- кардиомиопатии;
- хронической сердечной недостаточности;
- пороке сердца;
- нарушении ритма и проводимости;
- перикардите;
- плановом обследовании детей, подростков, беременных, военнослужащих, водителей, спортсменов, лиц старше 40 лет, пациентов перед хирургическим вмешательством, пациентов с хроническими заболеваниями;
- контроле за состоянием пациентов после проведенного лечения;
- экспертной оценке на профпригодность.

Противопоказания к применению электрокардиографа отсутствуют. Процедура не рекомендуется пациентам с деформацией или травмами грудной клетки и воспалительными заболеваниями кожи грудного отдела. При экстренных показаниях процедура должна проводиться без ограничений.

Возможные побочные эффекты не выявлены.

Электрокардиограф имеет автоматический и ручной режимы регистрации стандартных кардиографических отведений.

В автоматическом режиме производится синхронная регистрация кардиографических отведений длительностью до 16 с и выводом на печать по трем или шести каналам вдоль носителя записи либо по двенадцати каналам поперек носителя записи. Имеется также возможность синхронной регистрации ЭКГ по трем каналам с выводом по четвертому каналу предварительно выбранного отведения на протяжении всей автоматической регистрации для оценки ритма.

В качестве дополнительной опции предоставляется возможность автоматической интерпретации ЭКГ с выводом на печать и дисплей синдромального заключения и распечаткой таблицы амплитудно-временных параметров ЭКГ

Электрокардиограф предназначен для снятия ЭКГ в стандартной последовательности отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), по Кабрера (aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6), по Нэбу (D, A, I), а также регистрации отведений, выбранных пользователем.

В режиме анализа вариабельности сердечного ритма производится запись скаттерграммы, гистограммы и ритмограммы R-R интервалов с возможностью их последующей печати на термобумаге.

Электрокардиограф обеспечивает запись, хранение ЭКГ в архиве. Имеется возможность передачи ЭКГ по каналу связи GSM в кардиологическую информационную систему «Аксион» (КИС «Аксион») и пересылки текстовых сообщений по сети INTERNET (только для исполнений с 1 и 2 с передачей по каналам связи). Также имеется возможность дополнить хранящуюся в архиве ЭКГ информацией о пациенте, которая передается по каналу связи вместе с ЭКГ. Регистрация ЭКГ из архива возможна как на встроенном термопринтере, так и на подключенном к разъему USB-A электрокардиографа внешнем лазерном принтере.

Примечание – Питание электрокардиографа может осуществляться от бортовой сети автомобиля напряжением "+ 12 В" через преобразователь DC - DC, поставляемый по требованию заказчика.

Электрокардиограф предназначен для эксплуатации в условиях механических воздействий, не превышающих норм, установленных ГОСТ Р 50444 для переносных приборов, которые могут работать при перевозке.

Электрокардиограф по степени безопасности программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ IEC 62304. Версия программного обеспечения для электрокардиографов всех исполнений v.3.11.

Электрокардиограф не подлежит стерилизации.

Электрокардиограф не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды – от плюс 10 до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха – не более 95 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление – от 630 до 800 мм рт. ст. (от 83,9 до 106,6 кПа).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Электрокардиограф обеспечивает регистрацию групп отведений в режимах работы:

а) в ручном режиме:

- в стандартной последовательности одновременно по трем каналам одной из групп отведений (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) с индикацией на дисплее обозначения регистрируемой группы; регистрацию ЭКГ одновременно по шести каналам одной из групп отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6);

- в последовательности по Кабрера одновременно по трем каналам одной из групп отведений (aVL, I, -aVR), (II, aVF, III), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) или по шести каналам одной из групп отведений (aVL, I, -aVR, II, aVF, III), (V1, V2, V3, V4, V5, V6);

- в последовательности по Нэбу одновременно по трем каналам отведений D, A, I;

б) в автоматическом режиме:

- в стандартной последовательности синхронную регистрацию ЭКГ по трем каналам групп отведений в последовательности (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6); синхронную регистрацию ЭКГ по трем каналам групп отведений в последовательности (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по четвертому каналу любого одного отведения из группы (I, II, III) для исследования ритма; синхронную регистрацию ЭКГ по шести каналам групп отведений в последовательности (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6);

- в стандартной последовательности синхронную регистрацию ЭКГ по двенадцати каналам отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 поперек носителя записи с эквивалентной скоростью движения носителя записи 25 мм/с ;

- в последовательности по Кабрера синхронно по трем каналам групп отведений (aVL, I, -aVR), (II, aVF, III), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) или по шести каналам групп отведений (aVL, I, -aVR, II, aVF, III), (V1, V2, V3, V4, V5, V6).

в) в ручном и автоматическом режимах:

- в последовательности по выбору пользователя группами по три или по шесть каналов.

В ручном режиме измеряются и распечатываются на термобумаге частота сердечных сокращений и параметры ЭКГ: RRcp, RRmin, RRmax, max/min, ΔRR. В автоматическом режиме измеряются и распечатываются на термобумаге частота сердечных сокращений и параметры ЭКГ:

- временные интервалы PQ, QT, QTc, RR;

- длительность зубца Р и длительность комплекса QRS;

- уровень сегмента ST;

- угол электрической оси сердца A QRS.

1.2.2 Диапазон входных напряжений – от 0,03 до 10,00 мВ, размах.

1.2.3 Погрешность электрокардиографа при измерении напряжения:

а) абсолютная, в диапазоне от 0,05 до 0,50 мВ – в пределах ± 25 мкВ;

б) относительная, в диапазоне от 0,5 до 10,0 мВ – в пределах ± 5 %.

1.2.4 Чувствительность электрокардиографа 2,5; 5; 10; 20 и 40 мм/мВ.

1.2.5 Относительная погрешность установки чувствительности – в пределах ± 5 %.

1.2.6 Нелинейность амплитудной характеристики – в пределах ± 1,25 %.

1.2.7 Эффективная ширина записи канала – не менее 40 мм.

1.2.8 Скорость движения носителя записи – 5; 10; 12,5; 25 и 50 мм/с.

1.2.9 Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи – в пределах $\pm 5\%$.

1.2.10 Погрешность при измерении интервалов времени:

а) абсолютная, в диапазоне от 0,02 до 0,20 с – в пределах ± 10 мс;

б) относительная, в диапазоне от 0,2 до 10,0 с – в пределах $\pm 5\%$.

1.2.11 Входной импеданс на частоте 10 Гц – не менее 10 МОм.

1.2.12 Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000 (не менее 100 дБ).

1.2.13 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, – не более 20 мкВ.

1.2.14 Постоянная времени:

а) при выключенном антидрейфовом фильтре – не менее 3,2 с; б) при включенном антидрейфовом фильтре – от 0,35 до 0,70 с.

1.2.15 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно сигнала на частоте 10 Гц:

а) в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц – от минус 10 до плюс 5 %;

б) в диапазоне частот от 60 до 100 Гц – от минус 30 до плюс 5 %;

в) в диапазоне частот от 100 до 150 Гц – от минус 50 до плюс 5 %.

1.2.16 Ослабление сигнала при включенном сетевом фильтре:

а) в диапазоне частот от 49,5 до 50,5 Гц – не менее 20 дБ;

б) на частотах менее 40 Гц и более 60 Гц – не более 6 дБ.

1.2.17 Ослабление сигнала при включенном антитреморном фильтре:

а) на частоте 35 Гц – не более 3 дБ;

б) на частоте 70 Гц – не менее 6 дБ.

1.2.18 Время успокоения – не более 1 с.

1.2.19 Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный – не более 0,1 мкА.

1.2.20 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) – от 30 до 300 $1/\text{мин}$.

1.2.21 Погрешность при измерении ЧСС в пределах:

а) абсолютная ± 2 $1/\text{мин}$ – в диапазоне от 30 до 120 $1/\text{мин}$;

б) относительная $\pm 2\%$ – в диапазоне от 120 до 300 $1/\text{мин}$.

1.2.22 Допустимое постоянное напряжение на входе электрокардиографа – в пределах $\pm(300\pm30)$ мВ.

1.2.23 Время установления рабочего режима с момента включения составляет не более 1 мин.

1.2.24 Дрейф нулевой линии – не более 1,5 мм.

1.2.25 Электрокардиограф обеспечивает передачу ЭКГ в персональный компьютер в реальном масштабе времени.

1.2.26 Питание электрокардиографа осуществляется:

а) от сети переменного тока номинальной частотой 50 Гц напряжением в пределах (220 ± 22) В

б) от съемной аккумуляторной батареи;

в) от бортовой сети автомобиля напряжением в пределах от 10,5 до 15,0 В через специальный преобразователь DC - DC.

1.2.27 Аккумуляторная батарея обеспечивает запись не менее 100 ЭКГ в автоматическом режиме (или не менее 3 часов работы). Время заряда не более 5 часов.

1.2.28 При работе электрокардиографа от сети переменного тока продолжительный режим работы.

1.2.29 Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети переменного тока, не более 40 ВА.

1.2.30 Габаритные размеры электрокардиографа без учета выступающих частей:

а) длина – (250 ± 5) мм;

б) ширина – (185 ± 5) мм;

в) высота – (65 ± 5) мм.

1.2.31 Масса электрокардиографа $(1,4 \pm 0,1)$ кг. Общая масса электрокардиографа в потребительской таре $(5,0 \pm 0,3)$ кг.

1.2.32 Средний срок службы электрокардиографа – 5 лет.

1.2.33 Средняя наработка на отказ – 2000 часов.

1.2.34 По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям, которые предъявляются к изделиям класса I / с внутренним источником питания и рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 и ГОСТ IEC 60601-2-51. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 кабель пациента, с установленными электродами является единственной рабочей частью электрокардиографа, которая входит в непосредственный контакт с пациентом для выполнения требуемых функций.

1.2.35 Электрокардиограф функционирует при наличии кардиостимулятора и регистрирует сообщение о наличии кардиостимулятора.

1.2.36 Электрокардиограф в исполнениях 1 и 2, имеет возможность подключения к кардиологической информационной системе «Аксион» (КИС «Аксион»), которая позволяет передавать ЭКГ по сети GSM в республиканскую (областную) медицинскую информационную систему.

Программа КИС «Аксион» обеспечивает совместимость с PACS системами хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов пациента.

Подробнее о порядке совместной работы электрокардиографа с программой КИС «Аксион» см. п. 2.3.17.

Примечание

Программа КИС «Аксион», а также услуга по ее установке и настройке предоставляется бесплатно. Для установки программы КИС «Аксион», а также по всем возникающим техническим вопросам, обращаться по телефону, представленному в п.7.6.

1.2.37 Степень защиты корпуса электрокардиографа соответствует IP20 по ГОСТ 14254-2017.

1.2.38 Корректированный уровень звуковой мощности электрокардиографа превышает 63 дБА.



Рисунок 1.1 — Внешний вид составных частей электрокардиографа

Описание составных частей электрокардиографа, представленных на рисунке 1.1:

- 1 - внешний вид электрокардиографа ЮМГИ.941311.023, электрокардиографа ЮМГИ.941311.023-01, электрокардиографа ЮМГИ.941311.023-02 и электрокардиографа ЮМГИ.941311.023-03;
- 2 — внешний вид кабеля пациента ЮМГИ.685622.031;
- 3 — внешний вид ленты тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия) ФСР 2011/11119;
- 4 — внешний вид кабеля сетевого ЮМГИ.685622.049-02;
- 5 — внешний вид компакт-диска с программным обеспечением ЮМГИ.467361.011;
- 6 — внешний вид прижимного электрокардиографического взрослого, конечностного электрода MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт. РУ №РЗН 2015/2979;
- 7 - внешний вид прижимного электрокардиографического детского, конечностного электрода MTSU-EL-LC-P-EKG, 4 шт. РУ №РЗН 2015/2979;
- 8 — внешний вид батареи аккумуляторной ЮМГИ.687291.011;
- 9 - внешний вид присасывающегося электрокардиографического взрослого, грудного электрода MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт. РУ №РЗН 2015/2979;
- 10 - внешний вид присасывающегося электрокардиографического детского, грудного электрода MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт. РУ №РЗН 2015/2979;
- 11 - внешний вид преобразователя DC-DC ЮМГИ.436734.015-01;
- 12 - внешний вид руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ;
- 13 - внешний вид кабеля USB 2.0 A-B, 1,8 м;
- 14 - внешний вид сумки для переноски ЮМГИ.323382.003ГЧ;
- 15 - внешний вид упаковки.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки «Электрокардиограф 3-6-12 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024» с интерпретацией и передачей по каналам связи (исполнение 1) приведен в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Составные части			
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.023	1	
2 Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.011	1	
3 Кабель пациента	ЮМГИ.685622.031	1	
4 Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
5 Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
6 Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
7 Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
8 Кабель сетевой	ЮМГИ.685622.049-02	1	
9 Преобразователь DC – DC	ЮМГИ.436734.015-01	1*	
10 Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м	—	1*	
11 Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd»	ЮМГИ.467361.011	1*	
12 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.024 РЭ	1	
13 Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия)	ФСР 2011/11119	2 рулона	Артикул 663704, размер 110 мм х 30 м х 12 мм
14 Сумка для переноски	ЮМГИ.323382.003ГЧ	1	
Примечание - * - поставляется при необходимости			

1.3.2 Комплект поставки «Электрокардиограф 3-6-12 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024-01» с передачей по каналам связи (исполнение 2) приведен в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Составные части			
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.023-01	1	
2 Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.011	1	
3 Кабель пациента	ЮМГИ.685622.031	1	
4 Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
5 Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
6 Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
7 Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
8 Кабель сетевой	ЮМГИ.685622.049-02	1	
9 Преобразователь DC – DC	ЮМГИ.436734.015-01	1*	
10 Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м	—	1*	
11 Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd»	ЮМГИ.467361.011	1*	
12 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.024 РЭ	1	
13 Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия)	ФСР 2011/11119	2 рулона	Артикул 663704, размер 110 мм x 30 м x 12 мм
14 Сумка для переноски	ЮМГИ.323382.003ГЧ	1	
Примечание - * - поставляется при необходимости			

1.3.3 Комплект поставки «Электрокардиограф 3-6-12 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024-02» с интерпретацией (исполнение 3) приведен в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Составные части			
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.023-02	1	
2 Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.011	1	
3 Кабель пациента	ЮМГИ.685622.031	1	
4 Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
5 Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
6 Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
7 Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
8 Кабель сетевой	ЮМГИ.685622.049-02	1	
9 Преобразователь DC – DC	ЮМГИ.436734.015-01	1*	
10 Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м	—	1*	
11 Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd»	ЮМГИ.467361.011	1*	
12 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.024 РЭ	1	
13 Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия)	ФСР 2011/11119	2 рулона	Артикул 663704, размер 110 мм x 30 м x 12 мм
14 Сумка для переноски	ЮМГИ.323382.003ГЧ	1	
Примечание - * - поставляется при необходимости			

1.3.4 Комплект поставки «Электрокардиограф 3-6-12 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 ЮМГИ.941311.024-03» (исполнение 4) приведен в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Составные части			
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.023-03	1	
2 Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.011	1	
3 Кабель пациента	ЮМГИ.685622.031	1	
4 Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
5 Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
6 Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1	
7 Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG 4 шт.	РУ №РЗН 2015/2979	1*	
8 Кабель сетевой	ЮМГИ.685622.049-02	1	
9 Преобразователь DC – DC	ЮМГИ.436734.015-01	1*	
10 Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м	—	1*	
11 Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd»	ЮМГИ.467361.011	1*	
12 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.024 РЭ	1	
13 Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия)	ФСР 2011/11119	2 рулона	Артикул 663704, размер 110 мм x 30 м x 12 мм
14 Сумка для переноски	ЮМГИ.323382.003ГЧ	1	
Примечание - * - поставляется при необходимости			

Примечания:

1 Термобумагу применять шириной от 110 до 112 мм и длиной до 30 м, с диаметром втулки 12 мм и диаграммной сеткой, нанесенной с наружной стороны рулона.

2 Допускается применять чистую термобумагу без диаграммной сетки .

3 Допускается применять термобумагу, уложенную Z-образно в пачки с количеством листов до 200 и шириной 110 мм, длина пачки – 100 мм.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Изделие состоит из следующих составных частей:

- электрокардиографа;
- кабеля пациента с электродами;
- кабеля сетевого.

Электрокардиограф служит для регистрации ЭКГ на термобумаге и обеспечивает управление работой изделия.

Кабель пациента служит для подключения электродов, накладываемых на конечности и тело пациента с целью съема биопотенциалов сердца, и последующей передачи сигналов на вход изделия.

Кабель сетевой служит для подключения изделия к сети переменного тока.

1.4.2 Кабель сетевой подключается к сети переменного тока, имеющей стационарное защитное заземление, с помощью трехконтактной вилки. На другом конце кабеля имеется соединитель, служащий для подключения к вилке "220V 50Hz 40VA" электрокардиографа.

1.4.3 Кабель пациента содержит узел защиты входных цепей от воздействия импульсов дефибриллятора. Из пластмассового корпуса выходят кабель с разъемом для подключения к разъему PATIENT электрокардиографа и десять проводов отведений со штекерами диаметром 4 мм для подключения электродов.

На штекеры проводов отведений нанесены наименования подключаемых электродов и цветовая маркировка в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

Наименование электрода	Цвет штекера
R	красный
L	желтый
F	зеленый
N	черный
C1	белый / красный
C2	белый / желтый
C3	белый / зеленый
C4	белый / коричневый
C5	белый / черный
Наименование электрода	Цвет штекера
C6	белый / фиолетовый

1.4.4 Электрокардиограф размещен в пластмассовом корпусе и содержит следующие узлы:

- усилитель биопотенциалов, который обеспечивает 24-разрядное аналого-цифровое преобразование ЭКГ - сигнала с частотой 4000 Гц, полоса пропускания частот от 0,05 до 250 Гц;

- процессорное устройство;
- плату коммутации и сопряжения;
- термопринтер (термопечатающий механизм) с разрешением 8 точек / мм по вертикали и 16 точек / мм по горизонтали;
- плату периферии;
- плату SIM — карты;

- цветной TFT - модуль с сенсорным экраном размером 5,7" (142 мм) и разрешением (640 x 480) точек, размер экрана не менее (86 x 115) мм;
- плату клавиатуры;
- преобразователь AC — DC;
- плату фильтра;
- литий-ионную аккумуляторную батарею с номинальным напряжением 14,8 В, емкостью не менее 2500 мА · час. Внешний вид электрокардиографа показан на рисунке 1.2.



Рисунок 1.2 – Внешний вид электрокардиографа

Расположение органов управления и индикации на электрокардиографе показано на рисунке 1.3.



Рисунок 1.3 – Электрокардиограф (вид сверху)

Расположение разъемов и держателя карты micro SD на боковой стенке электрокардиографа (исполнение 1) показано на рисунке 1.4.



Рисунок 1.4 – Электрокардиограф (вид сбоку)

Расположение разъемов и держателей карт на боковой стенке электрокардиографа (исполнение 2) показано на рисунке 1.5.



Рисунок 1.5 – Электрокардиограф (вид сбоку)

Расположение сетевого выключателя и разъемов на задней стенке электрокардиографа показано на рисунке 1.6.



Рисунок 1.6 – Электрокардиограф (вид сзади)

1.4.5 Кабель USB 2,0 A-B подключается к разъему "USB B" электрокардиографа и разъему последовательного порта USB 2.0 на персональном компьютере.

На персональном компьютере должно быть установлено программное обеспечение для связи с электрокардиографом.

1.4.6 Изделие обеспечивает следующие режимы работы:

- режим мониторинга ЭКГ;
- режим установки;
- режим ручной регистрации;
- режим автоматической регистрации;
- режим записи в архив;
- режим копирования из архива;
- режим передачи в персональный компьютер;
- режим передачи по каналам связи;
- режим анализа variability сердечного ритма.

В режиме мониторинга ЭКГ происходит отображение на дисплее трех, шести или двенадцати отведений с установленными чувствительностью и скоростью развертки изображения ЭКГ на дисплее.

В режиме установки пользователь может:

- а) установить (изменить) дату и время (часы и минуты);
- б) включить (выключить):
 - антидрейфовый фильтр,
 - автоматическое измерение параметров ЭКГ,
 - печать сетки на термобумагу,
 - печать типичных кардиоциклов (ТКЦ) на термобумагу,
 - звуковой сигнал выделения R-зубца,
 - демонстрационный режим;
- в) изменить:
 - время упреждения регистрации ЭКГ-сигнала в автоматическом режиме,
 - выбранную систему регистрации отведений (стандартная, по Кабрера, по Нэбу или по выбору пользователя),
 - длительность автоматической регистрации группы отведений ЭКГ ,
 - критерий запуска печати ЭКГ по аритмии (от 0 до 30 % или выключено),
 - время запуска печати ЭКГ по таймеру (от 0 до 90 мин. или выключено),
 - порядок записи ЭКГ в архив (память) электрокардиографа (сохранять, не сохранять или запрашивать),

- порядок передачи ЭКГ по каналу связи GSM (передавать, запрашивать или выключено),
- уровень громкости звуковых сигналов (от 1 до 4 или выключено),
- время автоматического отключения электрокардиографа при отсутствии нажатий на кнопки (от 5 до 30 мин. или выключено),
- отображаемый на дисплее режим запуска после включения электрокардиографа (мониторинг или главное меню).

В режиме записи в архив записывается в архив до 100 ЭКГ с запоминанием даты и времени каждой записи, которые являются их идентификаторами. В архив можно ввести данные пациента (фамилию, дату рождения, пол, номер полиса обязательного медицинского страхования, комментарий), в этом случае при печати копии ЭКГ распечатывается фамилия пациента.

В режиме копирования из архива производится регистрация ЭКГ, записанных ранее в архив изделия, на термобумагу или на внешний лазерный принтер. ЭКГ выбираются по дате и времени записи.

Изделие обеспечивает передачу копии ЭКГ в персональный компьютер и по каналу связи GSM, а также позволяет пересылать текстовые сообщения по сети INTERNET.

В режиме анализа вариабельности сердечного ритма производится накопление в памяти изделия измеренных длительностей R-R интервалов, отображение на дисплее текущей ЭКГ и результатов анализа в виде гистограммы, скаттерграммы и ритмограммы с возможностью их регистрации на термобумагу.

1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка электрокардиографа осуществляется печатным способом на этикетках и лазерным способом корпусе медицинского изделия.

На приборе одно из отверстий для скрытого самореза крепления корпуса заклеено наклейкой с надписью "ОТК AXION", нанесенной печатным способом.

ВНИМАНИЕ! Повреждение наклейки "ОТК AXION" лишает гарантии!

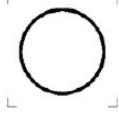
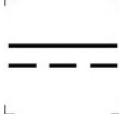
Маркировка на корпусе изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- обозначение технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- надпись "Сделано в России";
- сведения о степени защиты корпуса по ГОСТ 14254-2017;
- у разъема для подключения к сети переменного тока указаны номинальные параметры электропитания.

Таблица 1.6 - Символы и обозначения, расположенные на электрокардиографе.

	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
IP20	Код IP по ГОСТ 14254-2017 Защищено от доступа к опасным частям пальцем Защита от воды отсутствует
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Продолжение таблицы 1.6

	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Переменный
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания Примечание — Маркировка выполнена на тумблере.
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания Примечание — Маркировка выполнена на тумблере.
	Знак чувствительности к ЭСР
Stop	Кнопка завершения печати
Manual	Кнопка запуска регистрации ЭКГ в ручном режиме
>0<	Кнопка включения режима УСПОКОЕНИЕ
Auto	Кнопка запуска регистрации ЭКГ в автоматическом режиме
On/Off	Кнопку включения/отключения электрокардиографа
~	Индикатор внешнего сетевого питания (расположен на лицевой стороне электрокардиографа)
	Индикатор процесса заряда аккумуляторной батареи
~ 220V	Номинальное значение напряжение электропитания постоянного тока (расположен рядом с разъемом для сетевого кабеля)
50Hz	Номинальное значение частоты переменного тока
40VA	Потребляемая мощность
PATIENT	Разъем для подключения кабеля пациента (для исполнения 3)
	Постоянный ток (расположен рядом с разъемом для подключения DC - DC преобразователя)
18V	Номинальное значение напряжения электропитания постоянного тока (расположен рядом с разъемом для подключения DC - DC преобразователя)
SD	Слот для установки внешней карты памяти
SIM	Лоток для установки SIM-карты (для исполнения 1 и 2)
USB A	Разъем для подключения
USB B	Разъем для подключения к персональной ЭВМ

Маркировка кабеля пациента осуществляется печатным способом нанесением заводского номера и специального символа на ярлык (этикетку).

Также на кабеле пациента одно или несколько отверстий для скрытого самореза крепления корпуса заклеено наклейкой с надписью "ОТК АКСИОН", нанесенной печатным способом.

ВНИМАНИЕ! Повреждение наклейки "ОТК АКСИОН" лишает гарантии!

Специальные символы, расположенные на кабеле пациента представлены в таблице ниже.

Таблица 1.7 — Символы, расположенные на кабеле пациента

	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата изготовления
	Серийный номер

Кабель пациента имеет буквенно-цветовую маркировку. Положение маркировки и цветовая кодировка представлена в таблице ниже.

Таблица 1.8 — Буквенно-цветовая маркировка кабеля пациента

Маркировка электрода	Цветовая кодировка
R	Красный
L	Желтый
F	Зеленый
C1	Красно-белый
C2	Желто-белый
C3	Зелено-белый
C4	Коричнево-белый
C5	Черно-белый
C6	Фиолетово-белый
N	Черно-серый

Маркировка упаковки осуществляется печатным способом на этикетках. Надписи, содержащие переменные данные допускается наносить от руки.

Таблица 1.9 — Маркировка упаковки

	Хрупкое. Осторожно!
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено 15 kg max
	Дата изготовления
	Серийный номер

Маркировка батареи аккумуляторной осуществляется нанесением основных данных печатным способом на ярлык (этикетку).

Символы и обозначения, расположенные на батарее аккумуляторной.

Таблица 1.10 — Символы, расположенные на аккумуляторной батарее

AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено.
	Не вскрывать
	Не нагревать
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Li-Ion 14,8 V 2500 mA·ч	Тип аккумуляторной батареи

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка электрокардиографа к использованию

2.1.1 Протереть наружные поверхности электрокардиографа и кабеля пациента протиранием салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства.

ВНИМАНИЕ! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь электрокардиографа салфетка должна быть отжата. При работе с электродами и их хранении следует руководствоваться прилагаемыми к ним указаниями по использованию.

2.1.2 Подключить соединитель кабеля сетевого к вилке "220V 50Hz 40VA" на задней стенке электрокардиографа, после чего вилку кабеля сетевого подключить к розетке сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением в пределах (220 ± 22) В. Розетка должна иметь контакт, подключенный к шине защитного заземления.

ВНИМАНИЕ! Не допускается подключение кабеля сетевого к розетке сети переменного тока, не имеющей контакта стационарного защитного заземления.

Зарядить аккумуляторную батарею, для чего включить сетевой выключатель на задней стенке электрокардиографа, установив его в положение " I ". Подключение изделия к сети индицируется подсветкой сетевого выключателя и свечением индикатора " ~ " зеленого цвета на передней панели электрокардиографа. Свечение индикатора "  " желтого цвета указывает на процесс заряда аккумуляторной батареи.

Для полного заряда батареи выдержать электрокардиограф в таком режиме до тех пор, пока индикатор "  " не начнет светиться зеленым цветом. Время заряда может достигать 5 часов (в зависимости от уровня разряда батареи).

Выключить питание электрокардиографа, установив сетевой выключатель в положение " O ", при этом должна выключиться его подсветка. Отключить вилку кабеля сетевого от розетки сети переменного тока.

2.1.3 Заправить в электрокардиограф рулон термобумаги в соответствии с рисунком 2.1.

С целью обеспечения эксплуатации термопечатающего механизма в течение длительного времени необходимо применять бумагу, указанную в разделе 1 данного руководства по эксплуатации.

Для заправки термобумаги выполнить следующие операции:

а) нажать рычаг принтера до приоткрывания крышки отсека для термобумаги и аккуратно откинуть крышку влево;

б) вставить ось внутрь втулки рулона, установить рулон термобумаги согласно рисунку 2.1, направляя торцы оси по направляющим внутри отсека;

в) вытянуть свободный конец термобумаги в сторону дисплея и, поворачивая крышку отсека до защелкивания, прижать бумагу к термопечатающей головке (ТПГ) с помощью валика так, чтобы термобумага выходила из принтера без перекосов.

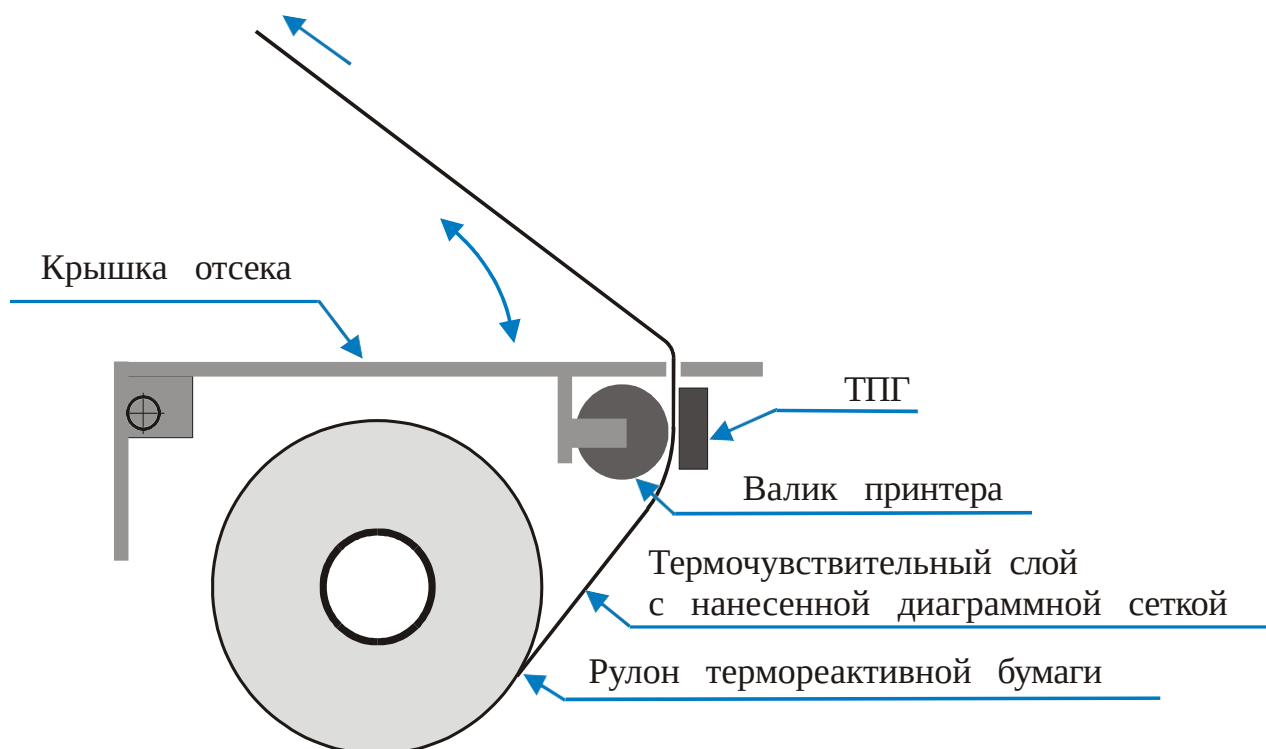


Рисунок 2.1 – Заправка принтера термобумагой

ВНИМАНИЕ! При открытой крышке отсека запрещаются любые механические воздействия на термопечатающий механизм и валик принтера.

2.1.4 Установить электрокардиограф в удобное для медицинского персонала положение. Место установки электрокардиографа должно быть удалено от отопительных устройств и приборов, подключенных к сети переменного тока.

Электрокардиограф должен быть установлен на твердую горизонтальную поверхности так, чтобы обеспечивалось его устойчивое положение и свободную циркуляцию воздуха под нижней поверхностью электрокардиографа.

ВНИМАНИЕ! Запрещается накрывать электрокардиограф во время работы.

При регистрации ЭКГ в нестационарных условиях рекомендуется пользоваться электрокардиографом с питанием от аккумуляторной батареи.

ВНИМАНИЕ! При включении электрокардиографа с не подключенным кабелем пациента возможно появление на дисплее сообщения "ПЕРЕГРУЗКА УБП", которое должно исчезнуть после подключения пациента к электрокардиографу при помощи кабеля пациента или подключения кабеля пациента с замкнутыми между собой штекерами проводов отведений.

2.2 Меры безопасности при работе с электрокардиографом

2.2.1 Работу с электрокардиографом должен производить персонал, допущенный к работе на электроустановках с напряжением до 1000 В.

2.2.2 Перед включением электрокардиографа следует осмотреть кабель сетевой и кабель пациента на отсутствие повреждений изоляции.

2.2.3 При работе с электрокардиографом применять только кабель сетевой и кабель пациента, поставляемые вместе с электрокардиографом.

2.2.4 При наложении электрокардиографических электродов не допускается их соприкосновение с электродами других изделий.

2.2.5 При подключении электрокардиографа к персональной ЭВМ необходимо размещать персональную ЭВМ и подключенные к ней устройства за пределами среды, окружающей пациента. Удаление персональной ЭВМ и устройств, подключенных к ней, должно быть не менее 1,5 м от пациента.

2.2.6 Электрокардиограф производит, использует и может выделять радиочастотное электромагнитное излучение, поэтому при установке и применении электрокардиографа вразрез с приведёнными инструкциями, прибор может создавать помехи в других устройствах, расположенных поблизости.

2.2.7 Запрещается использование электрокардиографа совместно с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.

2.2.8 Запрещается применение устройства во время проведения МРТ-исследования. Это может привести к ожогам. Работа электрокардиографа может нарушить работу магнитно-резонансного томографа, а МРТ может негативно влиять на точность устройства.

2.2.9 Запрещается использовать устройство в медицинской гиперболической камере, во избежание возгорания.

2.2.10 Не следует подключать прибор к стороннему программному обеспечению, если это не указано в эксплуатационной документации на прибор.

2.2.11 Запрещается подключать к прибору электронные изделия, не предусмотренные производителем.

2.2.12 Электрокардиограф во время работы запрещается оставлять без присмотра.

2.2.13 Не допускается использовать электрокардиографа вблизи мест хранения горючих веществ и материалов.

2.2.14 Допускается использование совместно с электрокардиографом только оригинальной аккумуляторной батареи.

2.2.15 Аккумуляторную батарею запрещается вскрывать, бросать в огонь или заряжать вне электрокардиографа.

ВНИМАНИЕ! В целях обеспечения качественной и безопасной работы электрокардиографа рекомендуется замена аккумуляторной батареи не реже 1 раза в 2 года.

2.3 Использование электрокардиографа

2.3.1 Включение и выключение электрокардиографа

2.3.1.1 Для включения или выключения электрокардиографа необходимо нажать кнопку "On / Off" на клавиатуре.

При питании изделия от сети переменного тока на панели прибора светится индикатор " ~ " зеленого цвета.

2.3.1.2 При питании от аккумуляторной батареи на панели прибора светится индикатор "  " желтого цвета. Уровень заряда аккумуляторной батареи отражается на дисплее электрокардиографа. По мере разряда батареи уменьшается величина столбика, а цвет столбика меняется с зеленого на желтый и далее – на красный. После окрашивания столбика в красный цвет необходимо зарядить аккумуляторную батарею по методике, изложенной в 2.1.2. Если заряд батареи не будет выполнен, через некоторое время произойдет автоматическое выключение электрокардиографа.

Заряд аккумуляторной батареи может производиться во время регистрации ЭКГ при подключении электрокардиографа к сети переменного тока.

ВНИМАНИЕ!

1 Повторное включение изделия после его выключения производить через промежуток времени не менее 10 с.

2 После окончания работы кабель сетевой должен быть отключен от сети переменного тока.

2.3.2 Тестирование

2.3.2.1 После включения изделия автоматически выполняется тестирование. Во время тестирования на дисплее отображается изображение заставки режима тестирования с надписью ТЕСТИРОВАНИЕ, под которой происходит постепенное заполнение прямоугольника зеленым цветом.

По окончании тестирования (прямоугольник под надписью ТЕСТИРОВАНИЕ полностью окрасится в зеленый цвет) электрокардиограф переключится в режим мониторинга ЭКГ.

Примеры отображения на дисплее в режиме мониторинга ЭКГ приведены на рисунках 2.2 – 2.4.



Рисунок 2.2 – Пример отображения 3 отведений на дисплее в режиме мониторинга ЭКГ

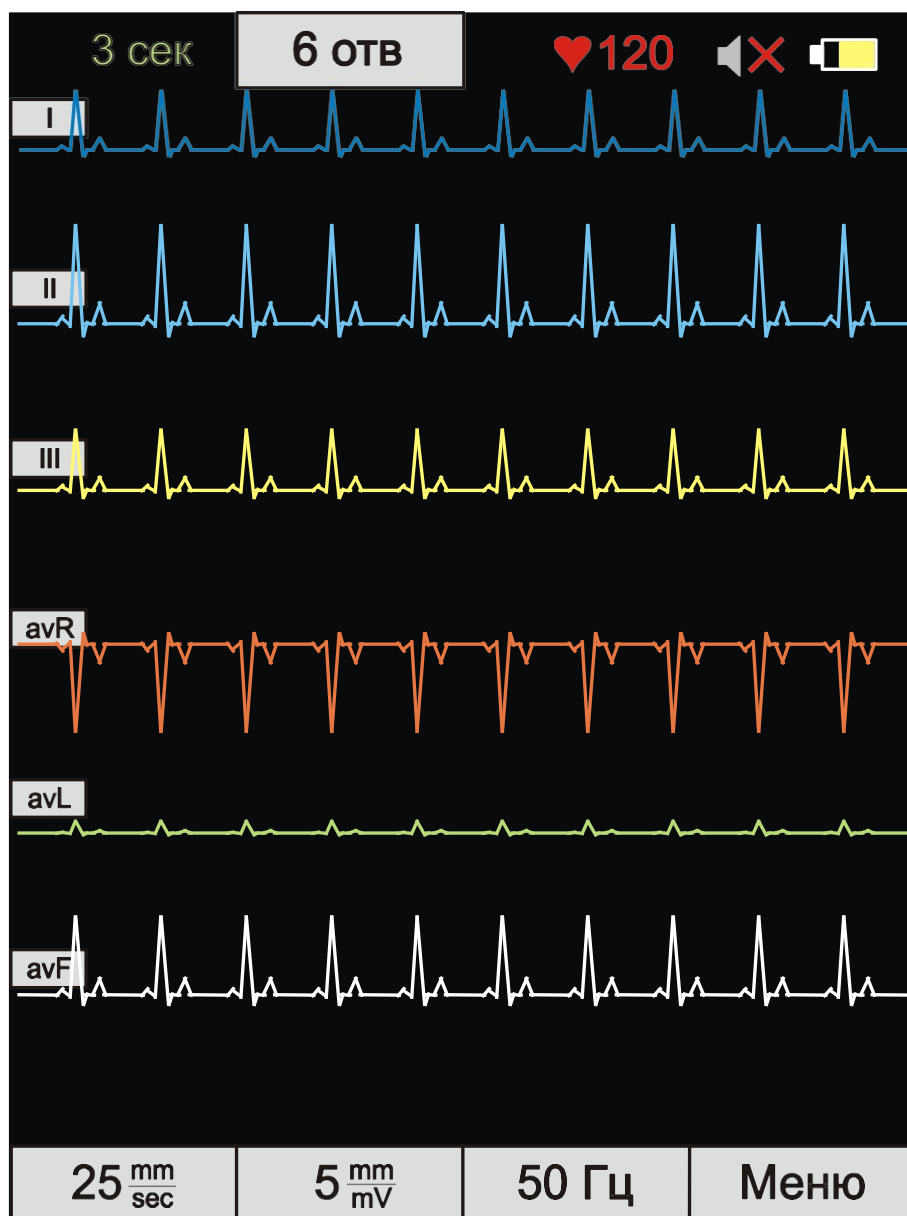


Рисунок 2.3 – Пример отображения 6 отведений на дисплее в режиме мониторинга ЭКГ

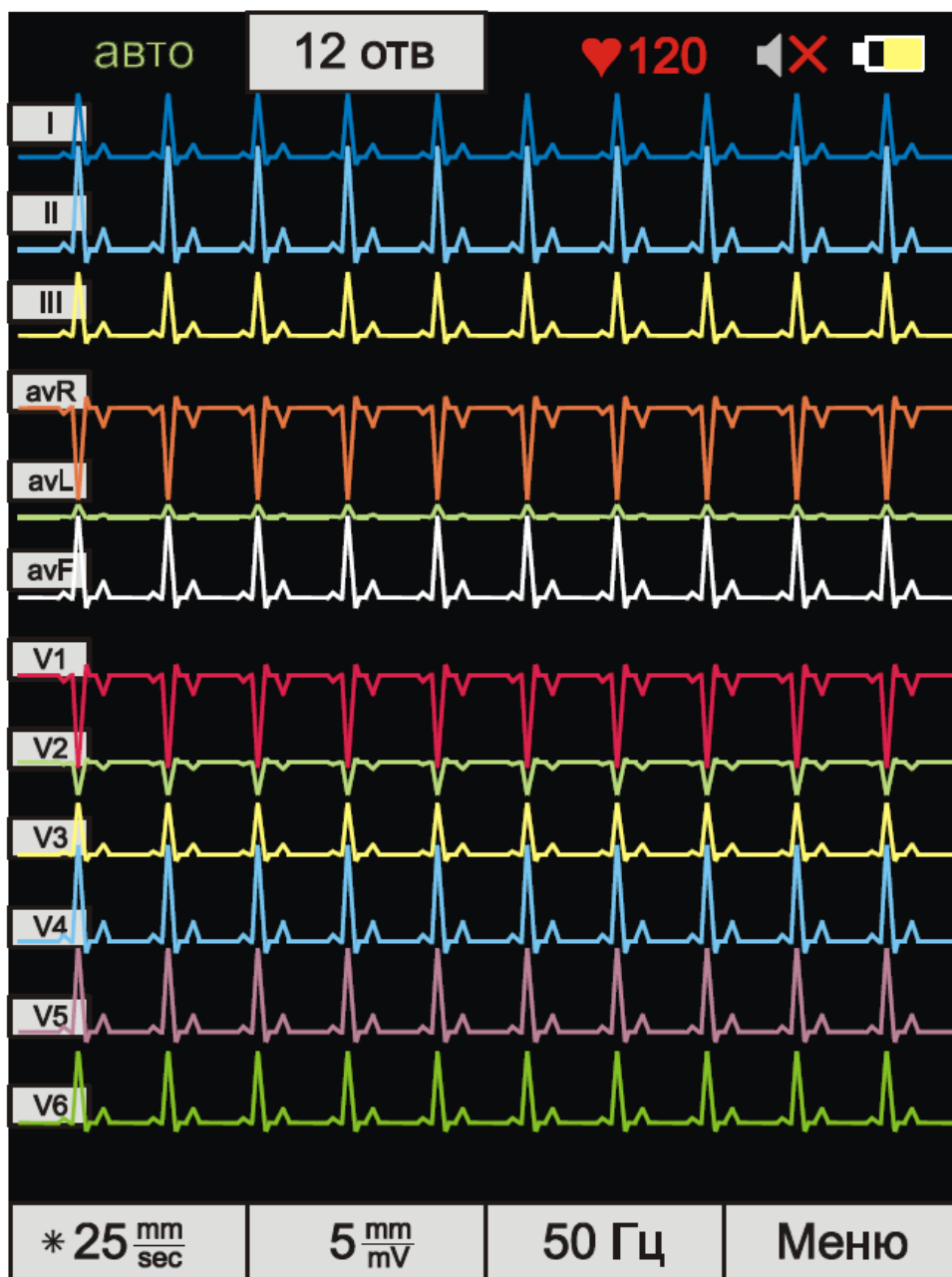


Рисунок 2.4 – Пример отображения 12 отведений на дисплее в режиме мониторинга ЭКГ

На дисплее отображаются:

- количество отображаемых отведений,
- длительность автоматической регистрации;
- величина частоты сердечных сокращений,
- символ состояния звуковых сигналов,
- символ состояния аккумуляторной батареи,
- изображение ЭКГ по выбранным группам отведений,
- величина скорости,
- величина чувствительности,
- состояние фильтров,
- сенсорная кнопка перехода в главное меню.

2.3.3 Режим установки

2.3.3.1 Для включения режимов, определяющих функционирование электрокардиографа, следует открыть главное меню, нажав сенсорную кнопку "МЕНЮ" на дисплее.

Пример отображения главного меню на дисплее изделия приведен на рисунке 2.5.

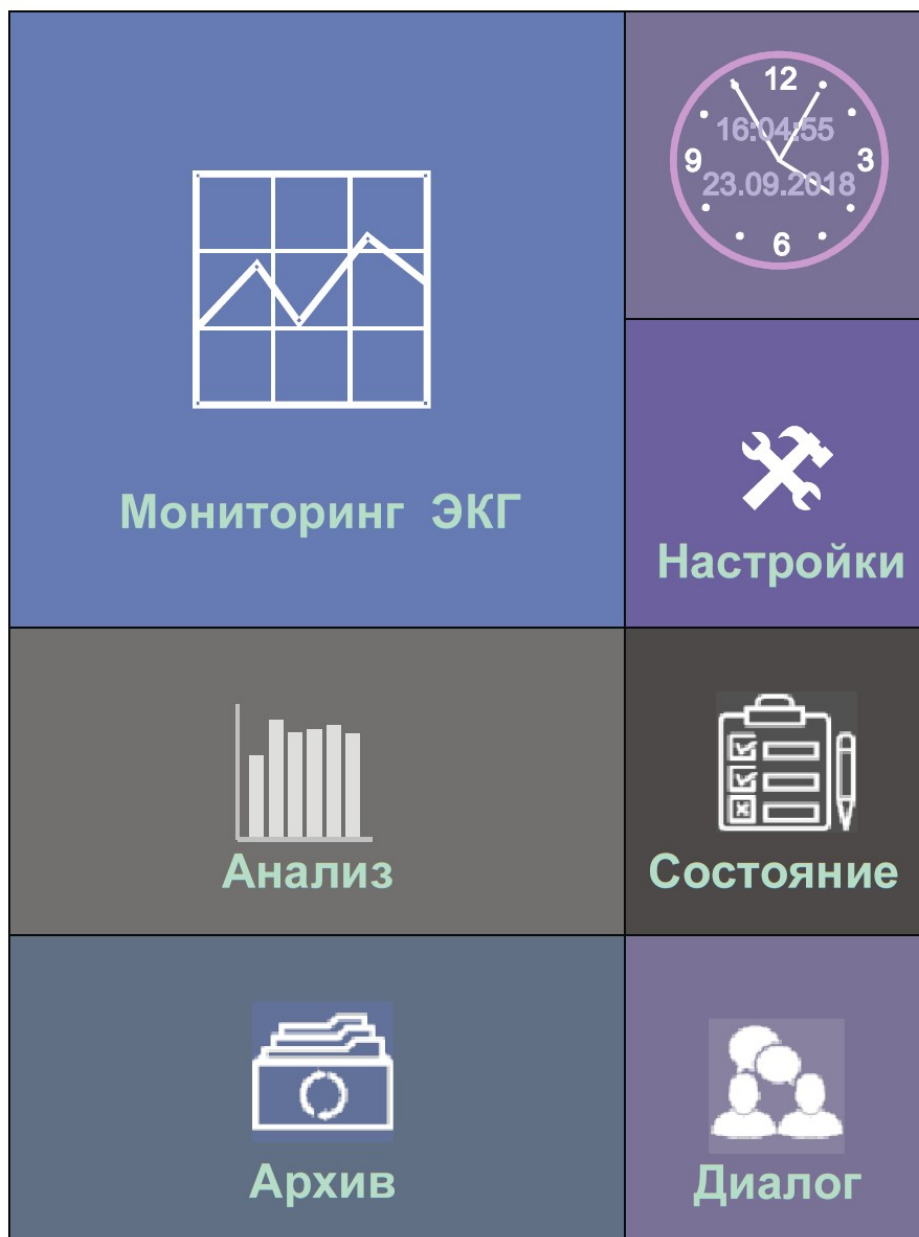


Рисунок 2.5 – Пример отображения на дисплее главного меню

2.3.3.2 Нажать на дисплее сенсорную кнопку "Настройки" главного меню и в открывшемся подменю нажать сенсорную кнопку КАРДИОГРАММА.

На дисплее будут отображаться заголовок "НАСТРОЙКИ ЭКГ" и список устанавливаемых функций, как показано на рисунке 2.6.

Параметр настраиваемой функции выбирается нажатием нужной сенсорной кнопки, расположенной на дисплее в зоне с надписью отображаемого параметра, до появления нужной надписи. Функция с измененным параметром выделяется звездочкой после наименования соответствующей функции.

НАСТРОЙКИ ЭКГ	
Фильтр дрейфа	ВЫКЛ
Упреждение	ВЫКЛ
Система отведений	СТАНДАРТ
Время регистрации	3 сек
Старт по аритмии	ВЫКЛ
Старт по таймеру	ВЫКЛ
Запись в архив	Запрашивать
Печать канала ритма	ВЫКЛ
Печать сетки	ВЫКЛ
Автоизмерения	ВКЛ
Печать ТКЦ	ВЫКЛ
Печать заключения	ВКЛ
Передача по GSM	ВЫКЛ
СОХРАНИТЬ	ПОЛЬЗ.ОТВ.

Рисунок 2.6 – Пример отображения на дисплее списка функций для их установки в режиме "НАСТРОЙКИ ЭКГ"

Значения функций в режиме "НАСТРОЙКИ ЭКГ" следующие:

- "Фильтр дрейфа " (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение антидрейфового фильтра;
- "Упреждение" (1 сек, 2 сек, 3 сек или ВЫКЛ) – выбор длительности предыстории автоматической регистрации ЭКГ относительно момента нажатия кнопки "Auto";
- "Система отведений" (СТАНДАРТ, КАБРЕРА, НЭБ или ПОЛЬЗОВ.) – выбор соответственно стандартной системы отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5,

V6), отведений по Кабрера (aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6), по Нэбу (D, A, I) или по выбору пользователя;

- "Время регистрации" (3 сек, 4 сек, 6 сек, 8 сек, 10 сек, 16 сек или 4RR) – выбор длительности регистрации каждого отведения в автоматическом режиме (3; 4; 6; 8; 10; 16 с или 4 R-R интервала соответственно);

- "Старт по аритмии" (ВВЕДИТЕ ПРОЦЕНТ АРИТМИИ 0 – 30 или ВЫКЛ) – включение или выключение поиска аритмии в режиме мониторингирования с последующей автоматической регистрацией ЭКГ при обнаружении аритмии более введенной величины процентов после нажатия кнопки "Auto";

- "Старт по таймеру" (ВВЕДИТЕ ВРЕМЯ ТАЙМЕРА 0 .. 90 МИН или ВЫКЛ) – включение или выключение автоматической регистрацией ЭКГ при окончании отсчета таймером электрокардиографа введенной величины минут;

- "Запись в архив" (Сохранять, Не сохранять или Запрашивать) – включение, выключение или подтверждение автоматического сохранения в архиве (памяти) прибора ЭКГ, записанной в автоматическом режиме;

- "Печать канала ритма" (+ I, + II, + III или ВЫКЛ) – выбор отведения, которое будет дополнительно выводиться на печать при регистрации в трехканальном автоматическом режиме по четвертому каналу от начала до конца регистрации, номер выбранного отведения будет отображаться в режиме мониторинга в верхней части экрана;

- "Печать сетки" (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение печати на термобумаге диаграммной сетки (при ее отсутствии на термочувствительном слое применяемой термобумаги);

- "Автоизмерения" (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение автоматического измерения и печати на термобумаге амплитудно-временных параметров ЭКГ. При включении на печать выводится: значение ЧСС, временные интервалы PQ, QT, QTc, RR; длительность зубца P, длительность комплекса QRS, уровень сегмента ST, угол наклона электрической оси сердца $\bar{A}$ QRS. **Если в электрокардиографе имеется опция автоматической интерпретации ЭКГ**, то на печать выводится расширенная таблица со значением ЧСС, пятью временными параметрами (длительность QRS, PQ, QT, P, Qd), девятью амплитудными параметрами в каждом отведении (амплитуда P+, P-, Q, R, R1, S, ST, T+, T-), тремя значениями угла наклона электрической оси сердца по зубцам P, T и комплексу QRS;

- "Печать ТКЦ" (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение печати на термобумаге типичного кардиоцикла (ТКЦ) по каждому отведению в автоматическом режиме. Функция активируется при включении режима авто- измерения параметров ЭКГ;

- "Печать заключения" (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение печати синдромального заключения.

ВНИМАНИЕ! Печать синдромального заключения возможна только при наличии в электрокардиографе опции автоматической интерпретации ЭКГ и активации функции автоизмерения параметров ЭКГ;

- "Передача по GSM" (Передавать, Запрашивать или ВЫКЛ) – передача, передача с подтверждением или выключение передачи по каналу связи GSM электрокардиограммы непосредственно после регистрации в автоматическом режиме и сохраненной в архиве (памяти) прибора.

ВНИМАНИЕ! Передача ЭКГ возможна только при наличии в электрокардиографе опции передачи по GSM и включенной функции "Запись в архив".

При нажатии сенсорной кнопки "ПОЛЬЗ.ОТВ." в правом нижнем углу экрана на дисплее будут отображаться заголовок "ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ" и наименования сенсорных кнопок для распределения пользовательских отведений по группам, как показано на рисунках 2.7 и 2.8.

Нажатием сенсорных кнопок "4х3" или "2х6" в верхней части экрана выбирается распределение на четыре группы по три отведения или две группы по шесть отведений соответственно. При этом нажатая сенсорная кнопка меняет цвет на зеленый.

Для распределения отведений по группам необходимо:

- нажать сенсорную кнопку с наименованием нужного отведения, при этом цвет нажатой кнопки изменится на сиреневый;
- нажать сенсорную кнопку в зоне прямоугольника под наименованием нужной группы, при этом прямоугольник с наименованием выбранного отведения перенесется внутрь прямоугольника выбранной группы и изменит свой цвет на зеленый;
- аналогичным образом распределить все необходимые отведения по группам;
- любое отведение можно удалить из группы, для этого необходимо нажать сенсорную кнопку с наименованием нужного отведения (при этом цвет кнопки изменится на сиреневый) и нажать сенсорную кнопку "УДАЛИТЬ" в верхней части экрана;
- для удаления всех отведений из выбранных групп необходимо нажать сенсорную кнопку "СБРОС" в верхней части экрана.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ

4x3

2x6

УДАЛИТЬ

СБРОС

I	ГРУППА 1	ГРУППА 2
II		
III		
aVR		
aVL		
aVF		
V1	ГРУППА 3	ГРУППА 4
V2		
V3		
V4		
V5		
V6		

СОХРАНИТЬ

Рисунок 2.7 – Пример отображения на дисплее пользовательских отведений для их распределения по три отведения в каждой из четырех групп в режиме "ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ"

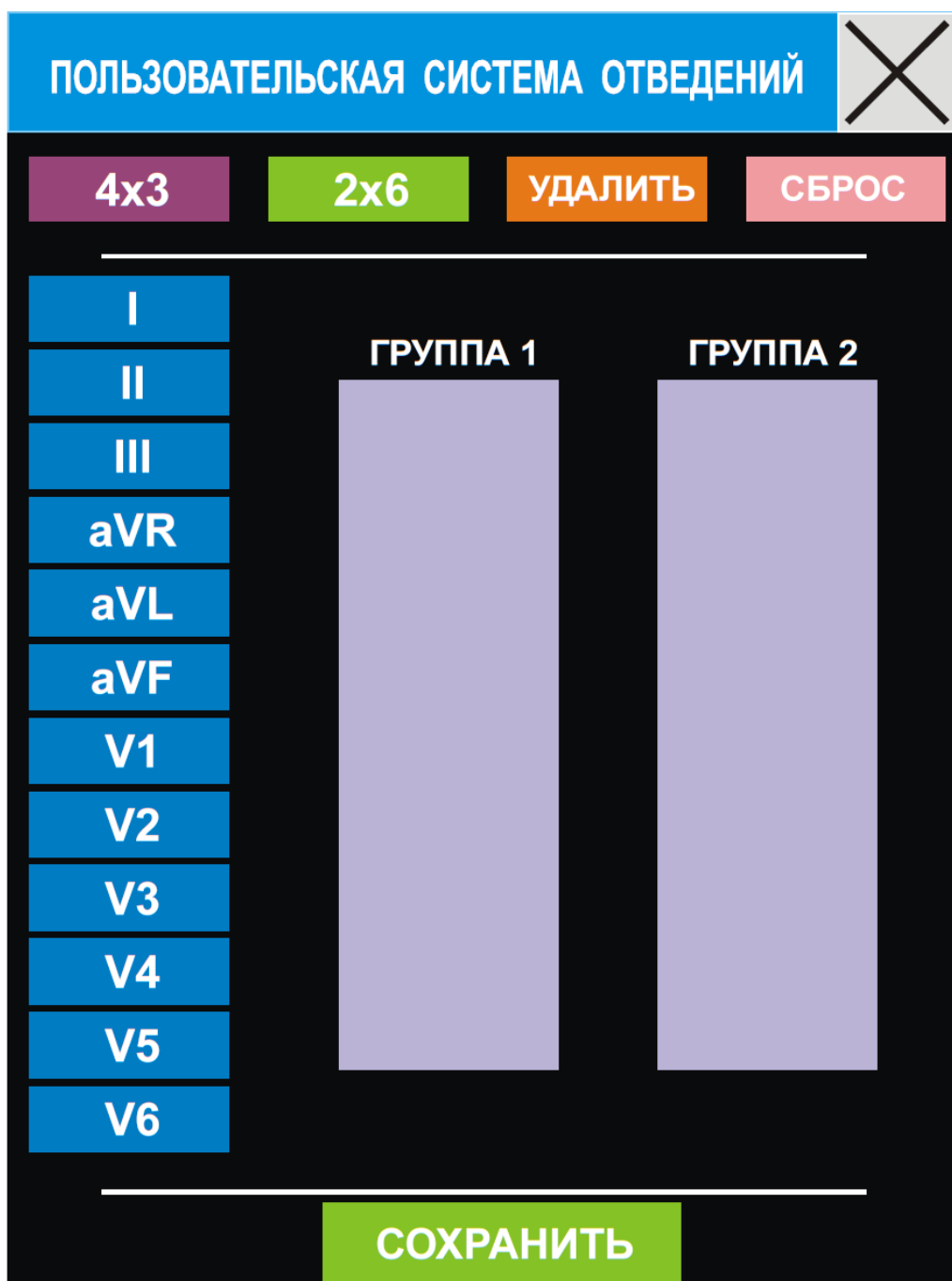


Рисунок 2.8 – Пример отображения на дисплее пользовательских отведений для их распределения по шесть отведений в каждой из двух групп в режиме "ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ"

Для перехода в подменю "НАСТРОЙКИ ЭКГ" с сохранением настроек нажать сенсорную кнопку СОХРАНИТЬ в нижней части экрана.

Для перехода в подменю "НАСТРОЙКИ ЭКГ" без сохранения настроек нажать сенсорную кнопку " × " в правом верхнем углу экрана.

2.3.3.3 Нажать на дисплее сенсорную кнопку "Настройки" главного меню и в открывшемся подменю нажать сенсорную кнопку СИСТЕМА.

На дисплее будут отображаться заголовок "НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ" и список устанавливаемых функций, как показано на рисунке 2.9.

НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

Уровень громкости

ВЫКЛ

Звук ритма

ВЫКЛ

Автоотключение

ВЫКЛ

Демо режим

ВЫКЛ

Режим запуска

МОНИТОР

Язык интерфейса

РУССКИЙ

Форматировать диск

ФОРМАТ

Заводской номер

C00000033

Печать из архива

Термопринтер

Яркость подсветки

100 %

Информация об ЛПУ

СОХРАНИТЬ

СБРОС НАСТРОЕК

Рисунок 2.9 – Пример отображения на дисплее списка функций для их установки в режиме "НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ"

Параметр настраиваемой функции выбирается нажатием нужной сенсорной кнопки, расположенной на дисплее в зоне с надписью отображаемого параметра, до появления нужной надписи. Функция с измененным параметром выделяется звездочкой после наименования соответствующей функции.

Значения функций в режиме "НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ" следующие:

- "Уровень громкости" (1, 2, 3, 4 или ВЫКЛ) – выбор уровня громкости или выключения звуковых сигналов, при этом электрокардиограф воспроизводит звуковой сигнал с выбранным уровнем громкости;
- "Звук ритма" (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение звукового сигнала выделения зубца R;
- "Автоотключение" (5 мин, 10 мин, 20 мин, 30 мин или ВЫКЛ) – выбор длительности отсутствия нажатий на кнопки, при превышении которой происходит автоматическое отключение электрокардиографа;
- "Деморежим" (ВКЛ или ВЫКЛ) – включение или выключение демонстрационного режима работы электрокардиографа;
- "Режим запуска " (Монитор или Меню) – выбор режима электрокардиографа, устанавливаемого на дисплее после нажатия кнопки "On / Off" на клавиатуре при включении;
- "Язык интерфейса " (Русский или English) – выбор языка, на котором отображаются надписи интерфейса на дисплее;
- "Форматировать диск" (ФОРМАТ.) – запуск форматирования внутренней памяти электрокардиографа;

ВНИМАНИЕ! При форматировании будут уничтожены все файлы, находящиеся во внутренней памяти.

- "Заводской номер " (последовательность цифр вводится с сенсорной клавиатуры на экране) – для хранения заводского номера электрокардиографа в памяти прибора с целью его передачи по каналам связи вместе с ЭКГ.
- "Печать из архива" (Термопринтер или USB принтер) – выбор типа принтера (внутренний термопринтер или подключенный к разъему USB-A электрокардиографа внешний лазерный принтер для печати копии ЭКГ из архива;
- "Яркость подсветки" (100%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%) – установка яркости подсветки дисплея. Во время установки меняется яркость подсветки информации на дисплее;
- "Информация об ЛПУ " – открывается сенсорная клавиатура, с помощью которой можно набрать до 15 алфавитно-цифровых символов, несущих информацию о лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ).

Для возврата исходных (заводских) настроек системы необходимо нажать сенсорную кнопку "СБРОС НАСТРОЕК" в правом нижнем углу экрана и подтвердить изменение в появившемся на экране подменю.

Для перехода в подменю НАСТРОЙКИ с сохранением настроек нажать сенсорную кнопку СОХРАНИТЬ в левом нижнем углу экрана.

Для перехода в подменю НАСТРОЙКИ без сохранения настроек нажать сенсорную кнопку " × " в правом верхнем углу экрана.

2.3.3.4 Для установки (изменения) времени или даты необходимо в главном меню нажать сенсорную кнопку с изображением часов и исправить значения цифр на дисплее в нужных позициях. При нажатии сенсорной кнопки " $\wedge$ " над нужной позицией происходит инкремент (прибавление единицы) значения, а при нажатии сенсорной кнопки " $\vee$ " под нужной позицией происходит декремент (вычитание единицы) значения.

Для перехода в главное меню и сохранения измененных даты и времени нажать кнопку "Установить" в правом нижнем углу экрана.

Для перехода в главное меню без сохранения измененных даты и времени нажать сенсорную кнопку " $\times$ " в правом верхнем углу экрана.

2.3.3.5 Для перехода из главного меню в режим мониторинга ЭКГ нажать сенсорную кнопку "Мониторинг ЭКГ".

2.3.4 Установка параметров регистрации ЭКГ в режиме мониторинга ЭКГ.

2.3.4.1 Установить параметры, необходимые для регистрации ЭКГ. Для этого следует в режиме мониторинга ЭКГ нажимать нужные сенсорные кнопки, расположенные на дисплее в зоне с надписью отображаемого параметра, в соответствии с таблицей 2.1, до появления нужной надписи.

Таблица 2.1

Название параметра	Надпись на дисплее
Режим	3 отв, 6 отв, 12 отв
Группа	- при стандартной последовательности: I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6 (для 3 отв) I, II, III, aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3, V4, V5, V6 (для 6 отв) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (для 12 отв) - при последовательности по Кабрера: aVL, I, -aVR; II, aVF, III; V1, V2, V3; V4, V5, V6 (для 3 отв) aVL, I, -aVR, II, aVF, III; V1, V2, V3, V4, V5, V6 (для 6 отв) aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (для 12 отв) - при последовательности по Нэбу: D, A, I (для 3 отв) - при пользовательской последовательности: по выбору пользователя (для 3 отв, 6 отв, 12 отв)
Чувствительность	2.5mm/mV; 5mm/mV; 10mm/mV; 20mm/mV; 40mm/mV
Скорость	5mm/sec; 10mm/sec; 12.5mm/sec; 25mm/sec; 50mm/sec
Фильтры	Выкл, 50 Гц, Т, 50 Гц +Т (при выключенном и включенном антидрейфовом фильтре)
Примечание – Включение и выключение антидрейфового фильтра выполнять в режиме установки по методике, приведенной в 2.3.4.2.	

2.3.5 Схемы наложения электродов

2.3.5.1 Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ.

В таблице 2.2 представлены электроды, их позиция, маркировка и цветовая кодировка для снятия 12 стандартных отведений.

Таблица 2.2 - Электроды, их позиция, маркировка и цветовая кодировка для снятия 12 стандартных отведений

Маркировка электрода	Цветовая кодировка	Положение электрода
R	красный	Правая рука
L	желтый	Левая рука
F	зеленый	Левая нога
N	черный	Правая нога
C1	белый/красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины
C2	белый/желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины
C3	белый/зеленый	На пятом ребре между C2 и C4
C4	белый/коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии
C5	белый/черный	Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне C4
C6	белый/фиолетовый	Левая средняя подмышечная линия на уровне C4

Расположение электродов на пациенте показано на рисунке 2.10.

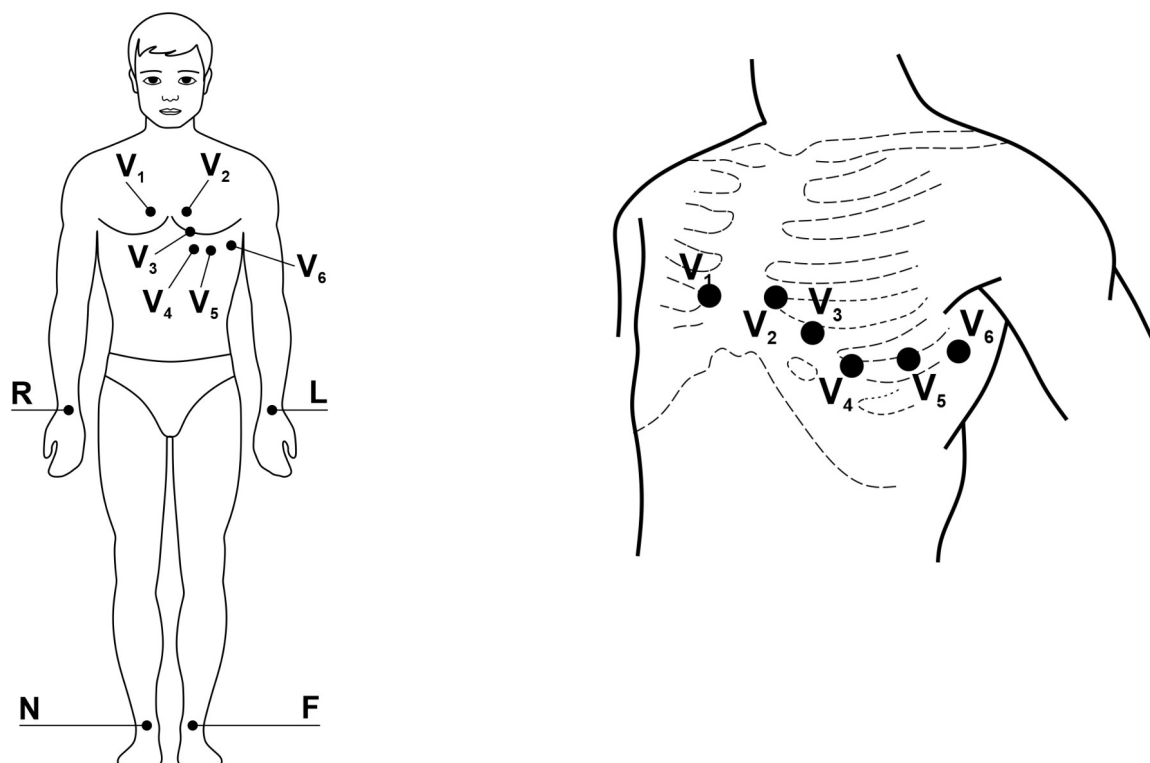


Рисунок 2.10 – Схема наложения электродов при снятии 12 стандартных отведений

2.3.5.2 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Кабрера

Для снятия ЭКГ по Кабрера необходимо накладывать электроды так как они накладываются для снятия 12 стандартных отведений см. п.2.3.5.1.

2.3.5.3 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу

В таблице 2.3 представлены электроды, их позиция, маркировка и цветовая кодировка для снятия отведений по Нэбу.

Таблица 2.3 - Электроды, их позиция, маркировка и цветовая кодировка для снятия отведений по Нэбу

Маркировка электрода	Цветовая кодировка	Положение электрода
R	красный	Правая рука
L	желтый	Левая рука
F	зеленый	Левая нога
N	черный	Правая нога
C1 - C6	Не накладываются на пациента	

Расположение электродов на пациенте показано на рисунке 2.11.

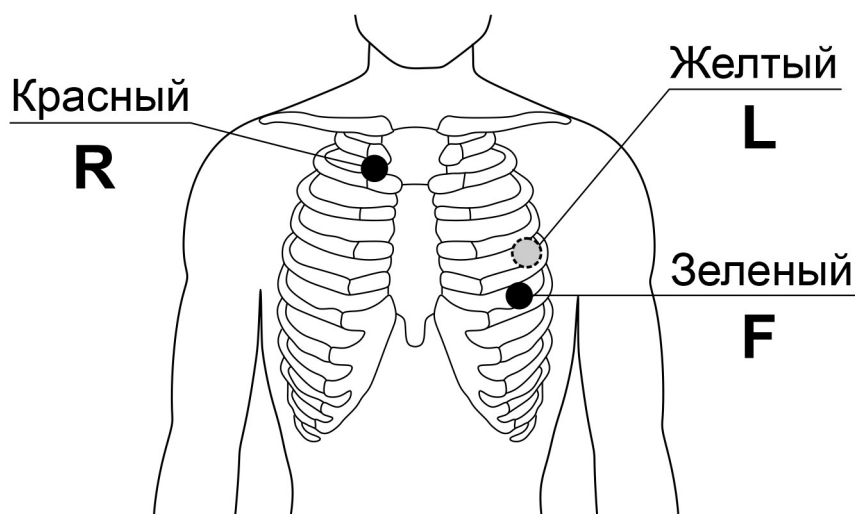


Рисунок 2.11 - Схема наложения электродов при снятии отведений по Нэбу

2.3.6 Регистрация в ручном режиме

2.3.6.1 Подключить штекеры проводов отведений кабеля пациента к электродам. Смочить места для установки электродов физиологическим (0,9%) раствором поваренной соли. Наложить электроды на тело пациента в соответствии с одной из схем, представленных в п.2.3.5.

ВНИМАНИЕ! При работе с электродами при их хранении следует руководствоваться прилагаемыми к ним указаниями по использованию.

2.3.6.2 Установить электрокардиограф в режим мониторинга ЭКГ по трем или шести каналам, в зависимости от выбора режима регистрации (трех или шестиканальный). Выбор режима регистрации производится касанием сенсорной кнопки с обозначением числа мониторируемых отведений.

Выбрать группу регистрируемых отведений и убедиться в готовности изделия (отсутствии предупреждающих надписей на дисплее) и качественном изображении ЭКГ-сигнала. Переключение групп отведений, наблюдаемых на дисплее, производится нажатием сенсорной кнопки с обозначением любого отведения.

В случае большого дрейфа изолинии и смещения изображения ЭКГ-сигнала на дисплее следует нажать кнопку успокоения ">0<".

Для печати изображения ЭКГ нажать кнопку "Manual". После регистрации необходимого количества QRS-комплексов первой группы отведений нужно включить паузу печати повторным нажатием кнопки "Manual" и переключить на следующую группу отведений нажатием сенсорной кнопки с обозначением любого отведения. Повторным нажатием кнопки "Manual" произвести печать новой группы отведений, и т.д. По окончании печати всех групп отведений нажать кнопку "Stop".

Во время печати на дисплей поверх отображения в режиме мониторинга ЭКГ выводится окно с сообщением вида регистрации "Ручной режим".

Если на дисплей выводится сообщение "НЕТ БУМАГИ" или "ОТКРЫТА КРЫШКА", необходимо подготовить принтер к работе согласно 2.1.3.

Если на дисплее отображается сообщение об обрыве какого-либо электрода из-за плохого наложения, то следует проверить качество наложения соответствующего электрода на пациента. При сообщении "Обрыв электродов R, L, C1, C2, C3, C4, C5, C6" следует проверить качество наложения электрода F.

Примечание – Причиной вывода сообщения "Обрыв электродов R, L, C1, C2, C3, C4, C5, C6" может быть большая помеха при работе от сети переменного тока при подключении к розетке, не имеющей контакта защитного заземления.

При включенном режиме "3 отв" на термобумаге регистрируются три отведения. Чувствительность, скорость движения носителя записи и включение фильтров отображаются на дисплее.

Перед регистрацией сигналов отведений ЭКГ печатается заголовок с датой и временем начала регистрации.

На термобумаге печатаются: калибровочный прямоугольный импульс амплитудой 1 мВ, режим регистрации – РУЧНОЙ, установки (скорость – 25 mm/s, чувствительность – 10 mm/mV). Числовые значения скорости и чувствительности указаны для примера.

При включенных фильтрах печатаются символы, соответственно: антидрейфовом (Д), сетевом (50 Гц) и антитреморном (Т). При выключенном фильтре символы на печать не выводятся. Когда выключены все фильтры, на указанном месте печатается слово ВЫКЛ.

Для включения шестиканальной печати установить сенсорной кнопкой на дисплее надпись "6 отв".

Если в режиме мониторинга ЭКГ на дисплее была надпись "12 отв", то при нажатии кнопки "Manual" печать не начнется. Регистрация ЭКГ по 12 каналам производится только в автоматическом режиме.

Надпись КАРДИОСТИМУЛЯТОР печатается при наличии у пациента работающего кардиостимулятора.

2.3.7 Регистрация ЭКГ в автоматическом режиме и запись ЭКГ в память

2.3.7.1 Задать необходимые установки по методике 2.3.3 и 2.3.4.

2.3.7.2 Наложить на тело и конечности пациента электроды кабеля пациента согласно 2.3.6.1.

2.3.7.3 Установить электрокардиограф в режим мониторинга ЭКГ по трем или шести каналам, в зависимости от выбора режима регистрации (трех или шестиканальный). Выбор режима регистрации производится касанием сенсорной кнопки с обозначением числа мониторируемых отведений.

Убедиться в готовности электрокардиографа (отсутствии предупреждающих надписей на дисплее) и качественном изображении ЭКГ-сигнала во всех отведениях, установив на время проверки качества ЭКГ-сигнала мониторинг 12 отведений или переключив на дисплее все группы отведений. Переключение групп отведений производится касанием сенсорной кнопки с обозначением любого отведения.

В случае большого дрейфа изолинии и смещения изображения ЭКГ-сигнала на дисплее следует нажать кнопку успокоения " >0< ".

Нажатием кнопки "Auto" включить регистрацию. Печать продолжается до тех пор, пока не будут зарегистрированы сигналы всех групп отведений в последовательности, приведенной в 1.2.1.

Примечание – При необходимости регистрацию можно остановить до окончания печати нажатием кнопки "Stop".

Во время печати на дисплей поверх отображения в режиме мониторинга ЭКГ выводится окно с сообщением вида регистрации "Автоматический режим".

Перед регистрацией сигналов отведений ЭКГ печатается заголовок с датой и временем начала регистрации.

В процессе регистрации на термобумаге печатаются:

- калибровочные прямоугольные импульсы амплитудой 1 мВ;
- режим регистрации – АВТО с выбранной длительностью регистрации;
- установленная скорость движения носителя записи и установленная чувствительность.

При включенных фильтрах печатаются символы, соответственно: антидрейфовом (Д), сетевом (50 Гц) и антитреморном (Т). При выключенном фильтре символы на печать не выводятся. Когда выключены все фильтры, на указанном месте печатается слово ВЫКЛ.

ВНИМАНИЕ! При включенной функции "Автоизмерения" антитреморный (Т) и антидрейфовый (Д) фильтры должны быть выключены, т. к. могут быть получены недостоверные результаты. При необходимости работы в автоматическом режиме с включенным антитреморным (Т) или антидрейфовым (Д) фильтром функция "Автоизмерения" должна быть выключена.

Группы отведений ЭКГ регистрируются синхронно. Длительность регистрации группы отведений ЭКГ определяется установленным значением в режиме установки функции "Время регистрации".

Примечание – При отсутствии определения зубца R в ЭКГ-сигнале и установленной длительности регистрации 4 R-R интервала, регистрация выполняется в течение 16 с.

Если в режиме установки включена функция "Автоизмерения", то выполняется измерение и вывод на печать в составе таблицы следующих данных:

- временных параметров ЭКГ: длительности зубца P, комплекса QRS, интервалов PQ и QT и среднего интервала RR;
- угла наклона электрической оси сердца A QRS;
- скорректированное значение интервала QTc ($QTc = QT \sqrt{RRcp}$).

Результаты автоматического анализа могут быть недостоверны при следующих условиях:

- сумма размахов сигнала в отведениях I, II, III не превышает 1,5 мВ;
- уровень помехи 50 Гц превышает 0,5 мВ;
- ритм несинусового происхождения;
- частота сердечных сокращений либо меньше 45 1/мин, либо больше 120 1/мин;
- частая экстрасистолия;
- АВ-блокады 2-й, 3-й степени;
- крупноочаговый инфаркт миокарда.

Смещение ST-сегмента определяется в точке, сдвинутой относительно точки ишемии на 80 мс при частоте сердечных сокращений меньше 100 1/мин и 60 мс при частоте сердечных сокращений больше 100 1/мин.

Автоматическая регистрация ЭКГ в трехканальном режиме может сопровождаться печатью канала ритма. Для этого следует включить функцию "Печать канала ритма" и выбрать отведение для печати: I, II, или III. Максимальная длительность печати канала ритма при выборе времени регистрации одной группы отведений 16 с составляет 72 с.

Для варианта электрокардиографа с **опцией автоматической интерпретации ЭКГ** при включении функции "Автоизмерения" на печать выводится таблица измеренных параметров ЭКГ, автоматическое синдромальное заключение и типичные кардиоциклы (ТКЦ). Также заключение выводится на дисплей электрокардиографа.

Таблица содержит следующие данные:

- частота сердечных сокращений ЧСС;
- длительности комплекса QRS и интервалов PQ, QT;
- углы QRS, зубцов P и T;
- амплитуда P+ (положительная) и P- (отрицательная) зубца P;
- амплитуда T+ (положительная) и T- (отрицательная) зубца T;
- амплитуды зубцов Q, R и R', S;
- уровень сегмента ST;
- длительность зубца Q.

ВНИМАНИЕ! Печать таблицы, заключения и ТКЦ производится при включении функции "Автоизмерения" и включении функций печати заключения и ТКЦ.

Критерии принятия синдромальных заключений приведены в приложении Б. С учетом того, что диагностические алгоритмы автоматической интерпретации электрокардиограммы имеют ограничения в плане универсальности распознавания патологии сердца, заключение по электрокардиограмме, даже при наличии автоматической интерпретации, должен формулировать врач с учетом как клинической картины заболевания, так и данных других методов обследования больного.

2.3.7.4 Для печати 12 отведений следует в режиме мониторинга установить на дисплее надпись "12 отв" и нажать кнопку "Auto". При этом будет выполнена синхронная регистрация ЭКГ-сигнала по 12 каналам поперек носителя записи с эквивалентной скоростью 25 мм/с.

2.3.7.5 Если включена функция "Запись в архив", то ЭКГ, регистрируемая на термобумаге, записывается во внутреннюю память электрокардиографа. Длительность записываемой ЭКГ – 16 с. Время хранения ЭКГ во внутренней памяти не ограничено. При заполнении памяти (100 ЭКГ или более) и попытке записи во внутреннюю память новой ЭКГ на дисплей выводится сообщение об отсутствии места в памяти. В этом случае необходимо выбрать ненужные записи и удалить их по методике, изложенной в 2.3.8.2.

2.3.7.6 Если в меню "Настройки ЭКГ" в строке "Передача по GSM" был установлен режим "Запрашивать", на дисплее откроется окно для подтверждения "ОТПРАВИТЬ ФАЙЛ ПО GSM ???". Запустить передачу нажатием сенсорной кнопки "ДА". Во время передачи на дисплей выводится сообщение о передаче ЭКГ. Установка адреса передачи ЭКГ описана в 2.3.14.

2.3.7.7 Для записи ЭКГ во внутреннюю память без регистрации на термобумаге следует удерживать кнопку "Auto" нажатой более 2 с, до звукового сигнала. По окончании записи и анализа ЭКГ на экран выводятся результаты измерений в виде таблицы параметров.

2.3.7.8 При наличии в электрокардиографе опции передачи по каналам связи и включении этой функции электрокардиограф автоматически передает или запрашивает разрешение на передачу зарегистрированной и сохраненной во внутренней памяти ЭКГ.

2.3.8 Копирование ЭКГ из архива

2.3.8.1 Для перехода в режим копирования следует в главном меню нажать сенсорную кнопку "Архив", при этом откроется подменю "ПРОСМОТР ФАЙЛОВ", как показано на рисунке 2.12. Символы на сенсорных кнопках появляются только при возможности использования соответствующих кнопок.

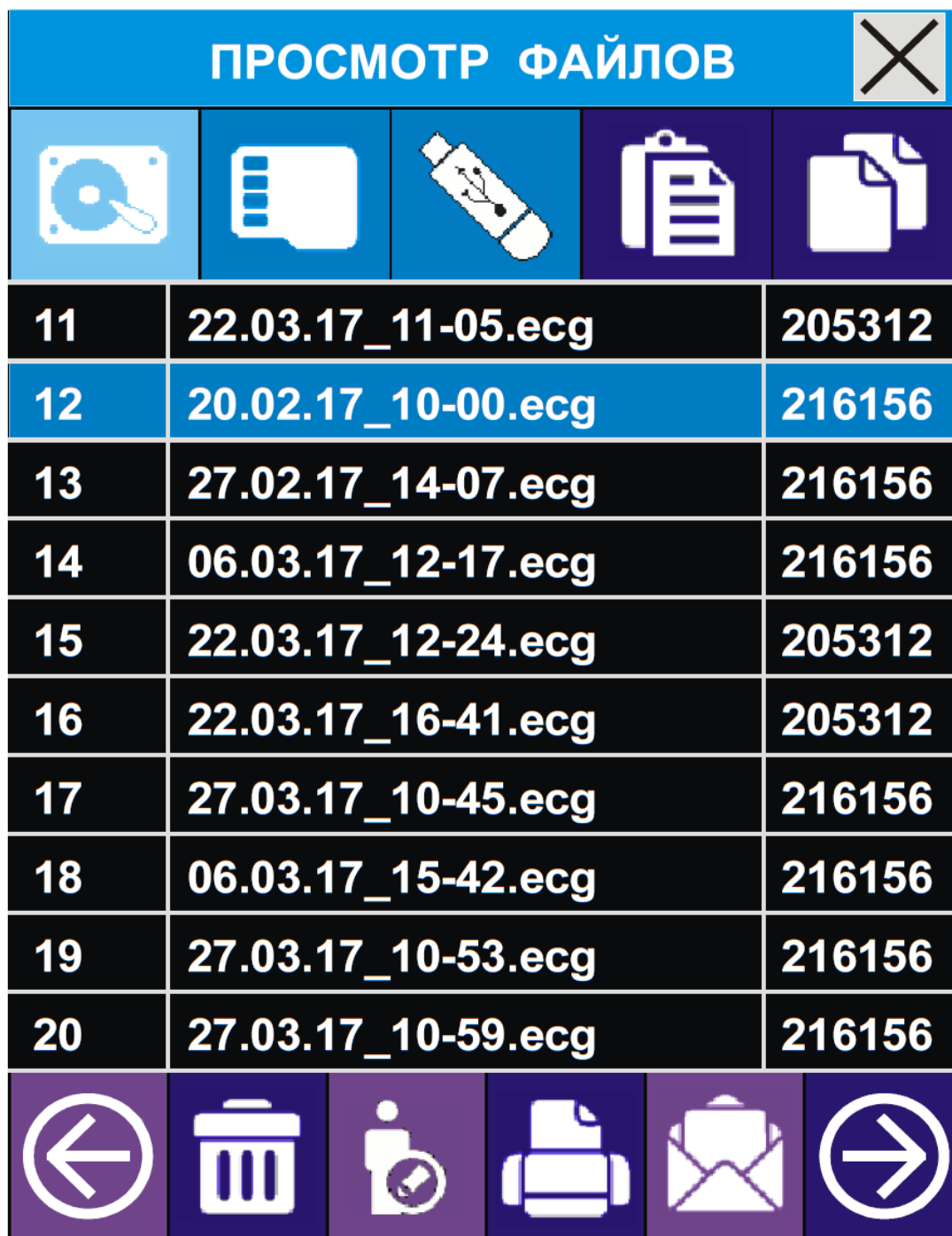


Рисунок 2.12 – Пример отображения на дисплее каталога записей ЭКГ в подменю "ПРОСМОТР ФАЙЛОВ"

Нужную запись для копирования следует выбрать по дате и времени при помощи сенсорной кнопки в нужной строке. Выбранная запись выделяется более светлым прямоугольником. При большом списке записей (более 10) появляется возможность листания списка нажатием сенсорных кнопок со стрелками в нижней части экрана.

ВНИМАНИЕ! Сохранение регистрируемой ЭКГ всегда производится только во внутреннюю память электрокардиографа с последующей возможностью копирования из внутренней памяти во внешнюю карту памяти "micro SD" или флеш-диск, подключенный к USB-разъему.

ВНИМАНИЕ! Внешняя карта памяти "micro SD" перед применением должна быть отформатирована любым возможным способом.

Выбранную запись из внутренней памяти электрокардиографа можно скопировать сенсорной кнопкой "  ", выбрать другое место для хранения файла (внешняя карта памяти "micro SD" или флеш-диск) нажатием соответствующей

сенсорной кнопки в верхней части экрана, при этом откроется список записанных ранее файлов, а квадрат сенсорной кнопки выделится более ярким цветом, и затем вставить туда скопированный файл сенсорной кнопкой "  ".

Чтобы распечатать выбранную запись из внутренней памяти электрокардиографа, следует нажать сенсорную кнопку "  ", при этом на дисплее откроется окно для подтверждения "РАСПЕЧАТАТЬ ФАЙЛ ????" с именем выбранного файла, и подтвердить печать нажатием сенсорной кнопки "ДА". Выбрать параметры печати: скорость движения, чувствительность, система печати отведений, время регистрации, печать измерений, печать заключения (при наличии). Нажать сенсорную кнопку "ПЕЧАТЬ".

Можно использовать для печати внешний лазерный принтер, если он поддерживает язык управления принтером PCL-XL (PCL6).

Для этого принтер следует предварительно подключить к разъему USB-A электрокардиографа, затем по методике 2.3.3.3 в меню "НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ" и в функции "Печать из архива" выбрать и установить "USB принтер". Далее следует руководствоваться приведенными выше указаниями для печати на встроенном термопринтере, которые аналогичны для обоих принтеров.

2.3.8.2 Чтобы удалить выбранную запись, следует нажать сенсорную кнопку "  ", при этом на дисплее откроется окно для подтверждения "УДАЛИТЬ ФАЙЛ ????" с именем выбранного файла, и запустить удаление файла нажатием сенсорной кнопки ДА.

2.3.8.3 Для просмотра или ввода информации о пациенте следует выделить нужную ЭКГ и нажать сенсорную кнопку "  ", при этом откроется подменю "ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА", как показано на рисунке 2.13.

При нажатии сенсорной кнопки "ОЧИСТИТЬ" в нижней части экрана ранее введенные данные пациента удаляются (кроме информации "ПОЛ").

Для ввода данных необходимо нажать сенсорную кнопку в зоне синего прямоугольника рядом с соответствующей надписью на экране. При этом при нажатии кнопки "ПОЛ" отображается буква М или Ж, при нажатии остальных кнопок открывается сенсорная клавиатура, с помощью которой можно набрать и ввести нужную алфавитно-цифровую последовательность символов. Измененные данные помечаются звездочкой левее соответствующего синего прямоугольника.

ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

ФАМИЛИЯ

ДАТА РОЖДЕНИЯ

ПОЛ

МЕД.ПОЛИС

КОММЕНТАРИЙ

М

ОТМЕНА

ОЧИСТИТЬ

СОХРАНИТЬ

Рисунок 2.13 – Пример отображения на дисплее информации о пациенте в подменю "ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА"

Для перехода в подменю "ПРОСМОТР ФАЙЛОВ" и сохранения измененных данных нажать сенсорную кнопку "СОХРАНИТЬ" в нижней части экрана.

Для перехода в подменю "ПРОСМОТР ФАЙЛОВ" без сохранения измененных данных нажать сенсорную кнопку "x" в правом верхнем углу экрана или кнопку "ОТМЕНА" в нижней части экрана.

Для перехода в главное меню из подменю "ПРОСМОТР ФАЙЛОВ" нажать сенсорную кнопку "x" в правом верхнем углу экрана.

2.3.9 Регистрация кардиостимулятора

2.3.9.1 При наличии у пациента кардиостимулятора во время регистрации ЭКГ на печать выводится изображение импульсов кардиостимулятора, которые накладываются на изображение ЭКГ. Автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ не производится, на печать также выводится сообщение КАРДИОСТИМУЛЯТОР. Сообщение КАРДИОСТИМУЛЯТОР также выводится на дисплей (буква "К").

2.3.10 Обеспечение качественной записи

2.3.10.1 Для получения качественной записи ЭКГ необходимо, чтобы пациент лежал в удобном положении, был расслаблен и спокоен. Место расположения пациента следует удалить от отопительных устройств и приборов, подключенных к сети переменного тока и создающих электромагнитные поля.

2.3.10.2 Во время записи ЭКГ пациент не должен касаться корпуса электрокардиографа, а оператору не следует одновременно касаться пациента и корпуса электрокардиографа.

2.3.10.3 Для устранения помехи от сети переменного тока:

- а) проверить качество наложения электродов на тело и конечности пациента;
- б) кабель сетевой обязательно должен быть подключен к розетке, имеющей стационарное защитное заземление;
- в) проверить состояние электродов и проводов кабеля пациента;
- г) проверить расположение проводов кабеля пациента, переместив их как можно дальше от источников помех;
- д) включить сетевой фильтр;
- е) отключить кабель сетевой от электрокардиографа и сети переменного тока, перейти на работу от аккумуляторной батареи.

2.3.10.4 Для устранения помех, вызванных состоянием пациента:

- а) изменить положение пациента на более удобное и дающее ему возможность расслабиться;
- б) успокоить пациента, при необходимости предоставить ему возможность отдохнуть в течение нескольких минут;
- в) включить антитреморный фильтр;
- г) при значительном смещении (дрейфе) изолинии включить антидрейфовый фильтр.

2.3.11 Диагностика состояния электрокардиографа

2.3.11.1 Отображение на дисплее состояния электрокардиографа и его составных частей (аккумулятор, принтер, GSM модем, FLASH память) производится после нажатия сенсорной кнопки "Состояние" главного меню.

Возврат в главное меню происходит после нажатия сенсорной кнопки "x" в правом верхнем углу экрана.

2.3.12 Анализ variability сердечного ритма

2.3.12.1 Переход в режим анализа variability сердечного ритма производится через главное меню нажатием сенсорной кнопки "Анализ".

На дисплей выводится окно "АНАЛИЗ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ СЕРДЕЧНОГО РИТМА" для отображения скаттерграммы, гистограммы, ритмограммы R-R интервалов и ЭКГ, как показано на примере рисунка 2.14.

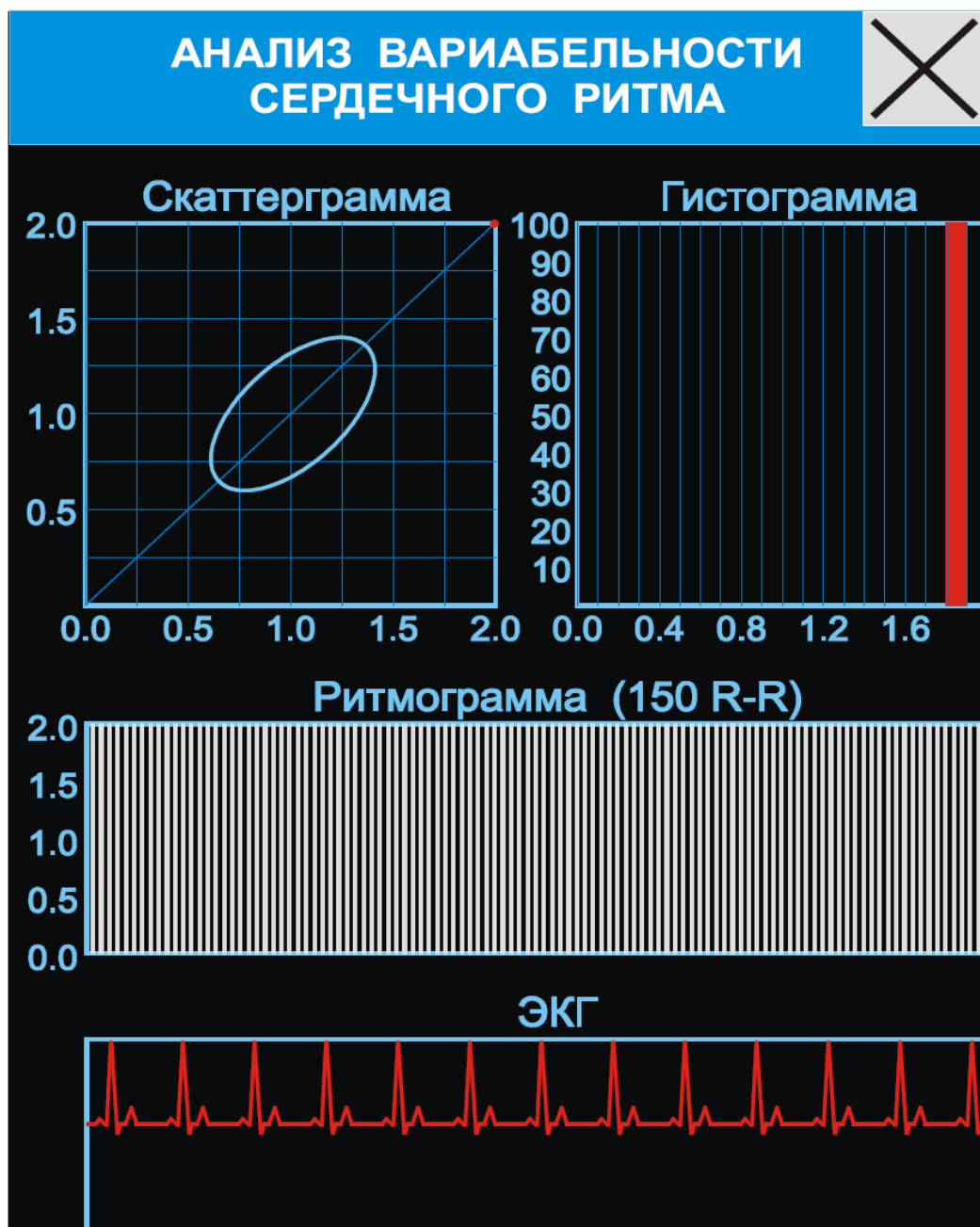


Рисунок 2.14 – Пример отображения на дисплее скаттерграммы, гистограммы, ритмограммы R-R интервалов и ЭКГ

Длительность ритмограммы, используемой для анализа, определена ранее установленным значением количества накапливаемых R-R интервалов. Количество накапливаемых R-R интервалов выбирается из ряда значений: 150, 300, 600. Значение выбирается путем нажатия на сенсорную кнопку в зоне надписи "Ритмограмма" (в зоне прямоугольника, внутри которого выводится ритмограмма). Запуск нового анализа происходит сразу после выбора длительности ритмограммы или после нажатия кнопки "Stop" в любой момент накопления.

Для распечатки результатов анализа на термобумагу следует нажать кнопку "Manual" после заполнения окна ритмограммы R-R интервалов. Количество накопленных R-R интервалов показывается справа над ритмограммой.

Примечание – Переход в главное меню происходит после нажатия сенсорной кнопки "x" в правом верхнем углу экрана.

2.3.13 Подключение к персональному ЭВМ

2.3.13.1 Установить на персональной ЭВМ программное обеспечение с компакт-диска из комплекта поставки.

Подключить изделие к персональной ЭВМ с помощью стандартного кабеля USB 2.0 с разъемами типа А и В, который заказывается потребителем отдельно. Кабель нужен для подключения разъема "USB В" на боковой стенке электрокардиографа к разъему порта USB 2.0 на персональной ЭВМ.

2.3.13.2 Программное обеспечение позволяет выполнить на персональной ЭВМ: мониторинг ЭКГ, сохранение ЭКГ в архиве, просмотр ЭКГ из архива, распечатку на принтере персональной ЭВМ изображения ЭКГ.

Примечание – При работе с персональной ЭВМ электрокардиограф должен находиться в режиме мониторингования.

Руководство пользователя по работе с персональной ЭВМ размещено на компакт-диске в электронном виде вместе с программным обеспечением.

2.3.14 Передача ЭКГ по каналам связи

2.3.14.1 **Передача ЭКГ по каналу связи GSM возможна только электрокардиографом, имеющим опцию передачи.**

Перед передачей ЭКГ по каналу связи GSM необходимо выполнить следующее:

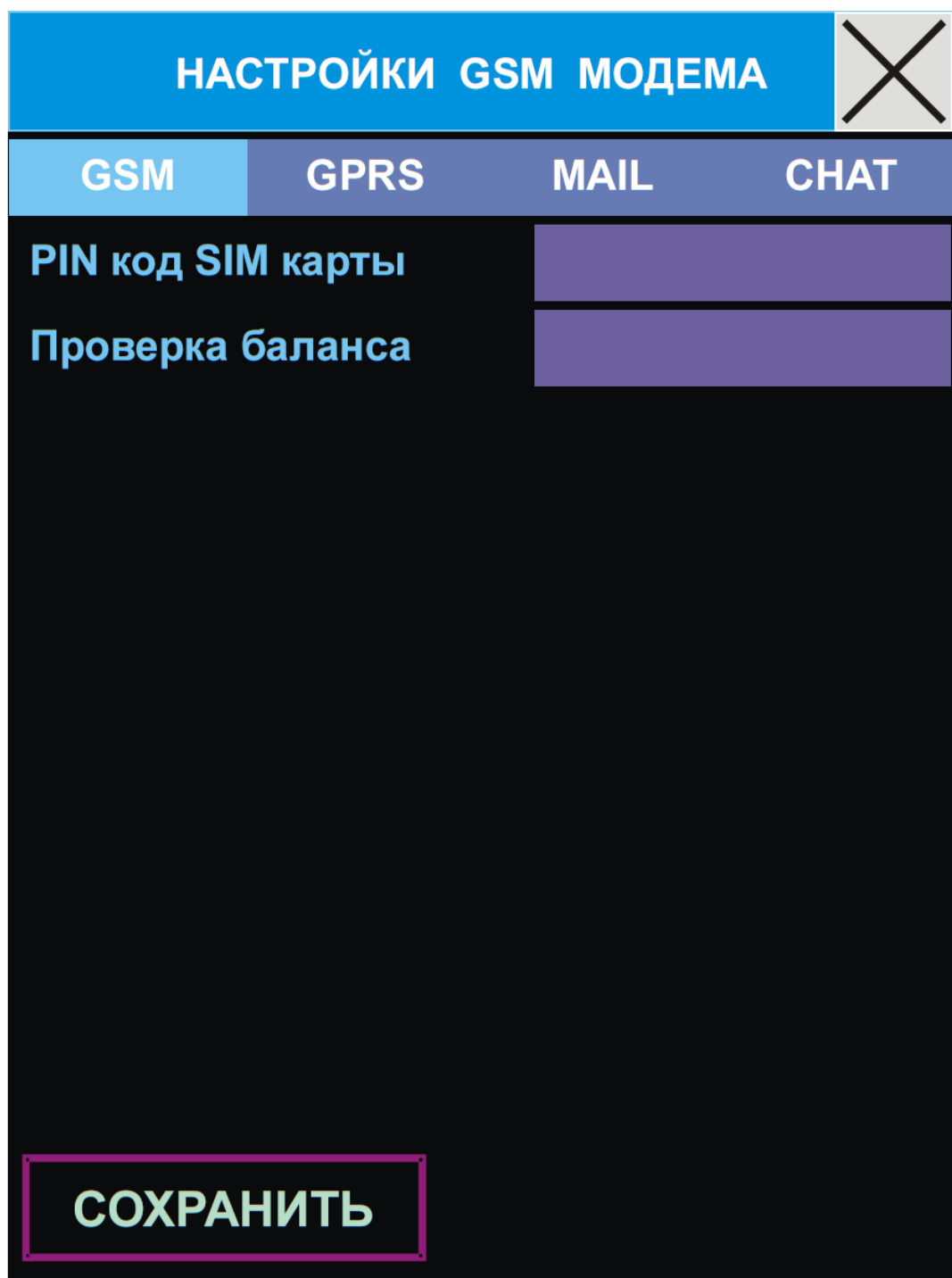
- установить в держатель SIM-карты выключенного электрокардиографа SIM-карту, активированную оператором мобильной связи;
- включить электрокардиограф;
- открыть меню "Настройки ЭКГ", в строке "Передача по GSM" нажатием сенсорной кнопки установить режим "Запрашивать" или "Передавать" и нажать сенсорную кнопку СОХРАНИТЬ в левом нижнем углу экрана.

Примечание – Функция "Передача по GSM" активируется только при включенной функции "Запись в архив";

- установить режим настроек GSM-модема, для этого нажатием сенсорной кнопки "GSM МОДЕМ" открыть меню "Настройки GSM модема";

- заполнить все строки, для этого необходимо нажать соответствующую сенсорную кнопку в зоне прямоугольника рядом с наименованием требуемой настройки и с помощью открывшейся сенсорной клавиатуры набрать и ввести нужную алфавитно-цифровую последовательность символов;

- выбрать подменю "GSM", пример отображения окна показан на рисунке 2.15. Поле "PIN код SIM карты" должно содержать ровно четыре цифры, кроме "0". Ввод неправильного PIN-кода или ввод любых других символов приведет к блокировке SIM-карты. После заполнения полей нажать сенсорную кнопку СОХРАНИТЬ в левом нижнем углу экрана;



НАСТРОЙКИ GSM МОДЕМА

GSM **GPRS** **MAIL** **CHAT**

PIN код SIM карты

Проверка баланса

СОХРАНИТЬ

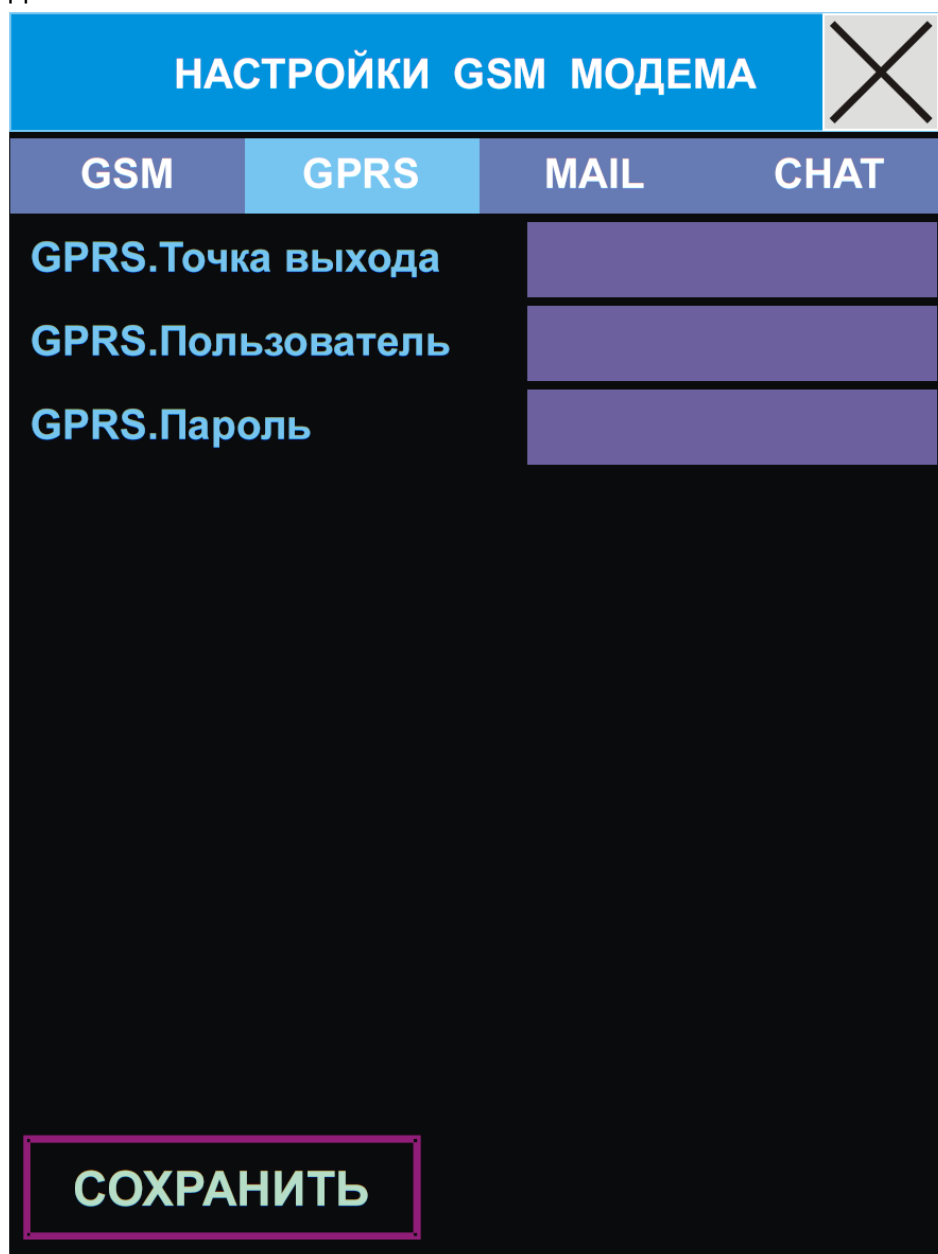
Рисунок 2.15 – Пример отображения на дисплее подменю "GSM"

- выбрать подменю "GPRS", пример отображения окна показан на рисунке 2.16. В поле "GPRS. Точка выхода" вводится название оператора мобильной связи, через которого подключаемся к услуге передачи данных. Доступно четыре стандартных варианта установки, указанных в таблице 2.4.

Таблица 2.4

Оператор	МТС	Мегафон	Билайн	Теле2
Точка выхода	internet.mts.ru	internet	internet.beeline.ru	internet.tele2.ru
Логин	mts	gdata	beeline	-
Пароль	mts	gdata	beeline	-

Если необходимо использование нестандартного варианта установки, то пользователь должен заполнить поля самостоятельно.



НАСТРОЙКИ GSM МОДЕМА

GSM GPRS MAIL CHAT

GPRS.Точка выхода

GPRS.Пользователь

GPRS.Пароль

СОХРАНИТЬ

Рисунок 2.16 – Пример отображения на дисплее подменю "GPRS"

В поле "GPRS. Пользователь" ввести логин выбранного оператора мобильной связи. Логин указан в таблице 2.4.

В поле "GPRS. Пароль" ввести пароль выбранного оператора мобильной связи. Пароль указан в таблице 2.4.

После заполнения полей нажать сенсорную кнопку СОХРАНИТЬ в левом нижнем углу экрана.

- выбрать подменю "MAIL", пример отображения окна показан на рисунке 2.17.

НАСТРОЙКИ GSM МОДЕМА		
GSM	GPRS	MAIL
SMTP.Адрес сервера		
SMTP.Порт сервера		
SMTP.Пользователь		
SMTP.Пароль		
SMTP.Адрес отправит.		
SMTP.Адрес получат.		
СОХРАНИТЬ		

Рисунок 2.17 – Пример отображения на дисплее подменю "MAIL"

В поле "SMTP. Адрес сервера" ввести слово **"ec.axion-med.ru"**;

В поле "SMTP. Порт сервера" ввести число **"465"**.

Для заполнения полей "SMTP. Пользователь", "SMTP. Пароль", "SMTP. Адрес отправителя" и "SMTP. Адрес получателя" необходимо получить информацию в технической службе поддержки передачи и приему ЭКГ по телефону:

+7-912-004-40-20.

После заполнения полей нажать сенсорную кнопку СОХРАНИТЬ в левом нижнем углу экрана.

Для передачи ЭКГ необходимо:

- войти в режим просмотра архива (2.3.8) и выбрать нужную запись ЭКГ во внутренней памяти электрокардиографа, идентификатором служит дата и время записи;
- нажать сенсорную кнопку  подменю "ПРОСМОТР ФАЙЛОВ".

2.3.14.2 Для приема ЭКГ следует использовать персональную ЭВМ, имеющую широкополосный доступ к сети INTERNET, с установленным программным обеспечением

"Cardio PC Ltd" ("АРМ Врача"). Руководство пользователя программным обеспечением поставляется в электронном виде вместе с программным обеспечением.

2.3.15 Передача текстовых сообщений по сети INTERNET

2.3.15.1 Для обмена текстовыми сообщениями используется режим ДИАЛОГ, который включается при входе в главное меню электрокардиографа.

Связь осуществляется с доступными для данного электрокардиографа диспетчерскими консультационными центрами, где установлено программное обеспечение "Cardio PC Ltd" ("АРМ Врача").

Для использования режима обмена текстовыми сообщениями следует произвести настройку подключения к серверу.

Настройки для подключения к серверу сообщений выдаются только технической службой изготовителя электрокардиографа по запросу конечных пользователей. Для запроса настроек обратитесь по номеру телефона, указанному выше в 2.3.14.1.

2.3.15.2 При настройке передачи текстовых сообщений нажмите на дисплее сенсорную кнопку "Настройки" главного меню и в открывшемся подменю нажмите сенсорную кнопку "GSM МОДЕМ". Выберите подменю "CHAT", пример отображения окна показан на рисунке 2.18.

Внимательно введите все настройки с помощью виртуальной экранной клавиатуры и нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.

НАСТРОЙКИ GSM МОДЕМА	
GSM	GPRS
CHAT.Адрес сервера	
CHAT.Порт сервера	
CHAT.Пользователь	
CHAT.Пароль	
Зарегистрировать	ВЫПОЛНИТЬ
СОХРАНИТЬ	

Рисунок 2.18 – Пример отображения на дисплее подменю "CHAT"

2.3.15.3 Для проведения регистрации электрокардиографа в программном обеспечении "Cardio PC Ltd" ("АРМ Врача"), установленном в определенном диспетчерском консультационном центре, необходимо внести серийный номер электрокардиографа в список доверенных приборов.

Внесение в список возможно двумя путями:

- а) передать ЭКГ с электрокардиографа и принять ее в программном обеспечении "Cardio PC Ltd" ("АРМ Врача"), в этом случае серийный номер добавится автоматически;
- б) вручную в программном обеспечении "Cardio PC Ltd" ("АРМ Врача") создать запись нового прибора с соответствующим серийным номером согласно Руководства по применению программного обеспечения.

2.3.15.4 После того, как были введены все настройки и добавлен серийный номер в список доверенных, необходимо зарегистрировать прибор в системе. Для этого откройте на электрокардиографе настройки системы "GSM МОДЕМ" в подменю "CHAT" и нажмите кнопку **ВЫПОЛНИТЬ**. Откроется окно с выводом статусных сообщений о процессе регистрации, как показано на рисунке 2.19.

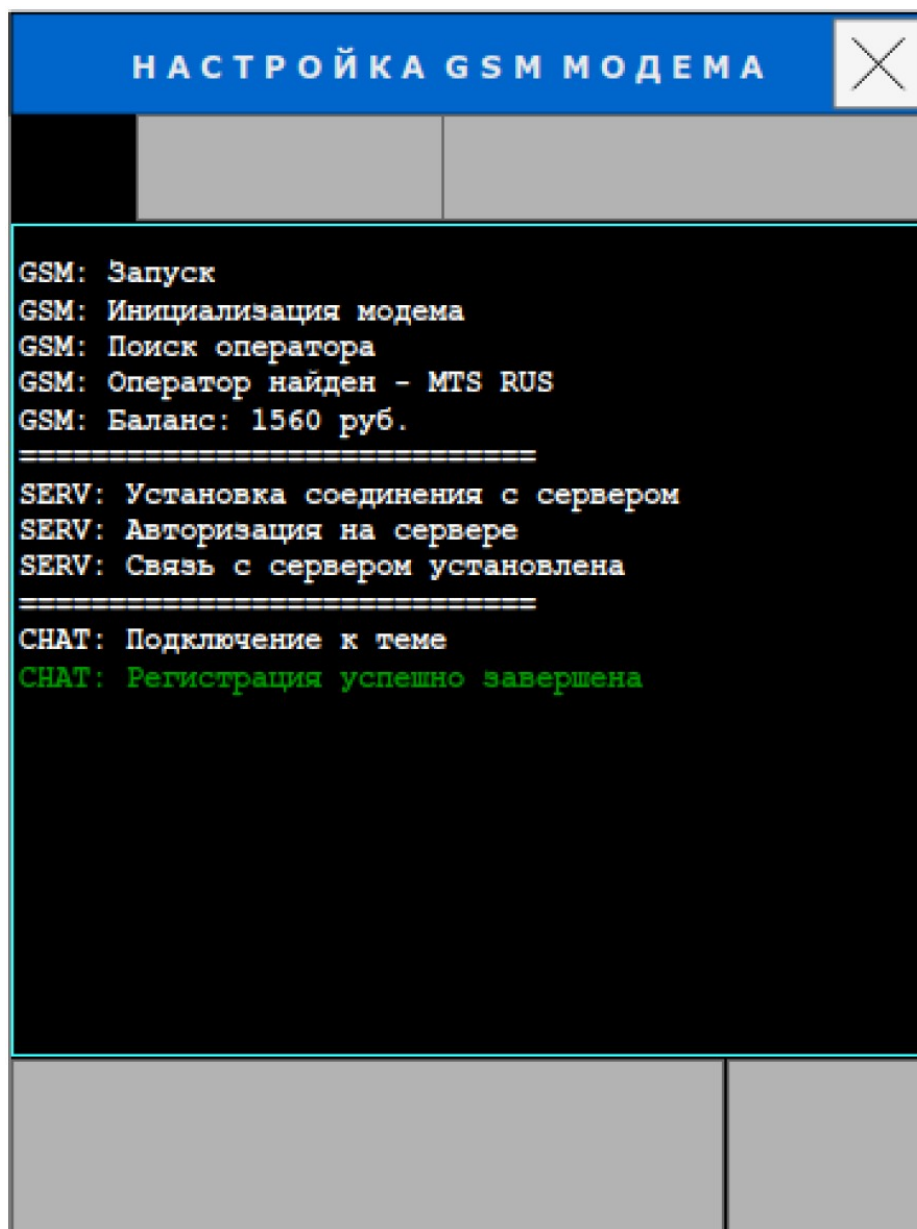


Рисунок 2.19 – Пример инициализации GSM модема

После сообщения об окончании процесса регистрации откроется снова окно настроек. В случае успешной регистрации, можно переходить к использованию режима "Диалог".

Если произошла ошибка, то проверьте правильность ввода настроек, либо обратитесь в техническую поддержку.

2.3.16 Использование режима "Диалог"

2.3.16.1 Для обмена текстовыми сообщениями войдите в главное меню электрокардиографа, нажав сенсорную кнопку МЕНЮ. В главном меню нажмите сенсорную кнопку "Диалог".

2.3.16.2 Откроется окно обмена текстовыми сообщениями и начнётся процесс подключения к серверу. Процесс подключения будет сопровождаться выводом служебных сообщений, например о найденном операторе и балансе SIM — карты.

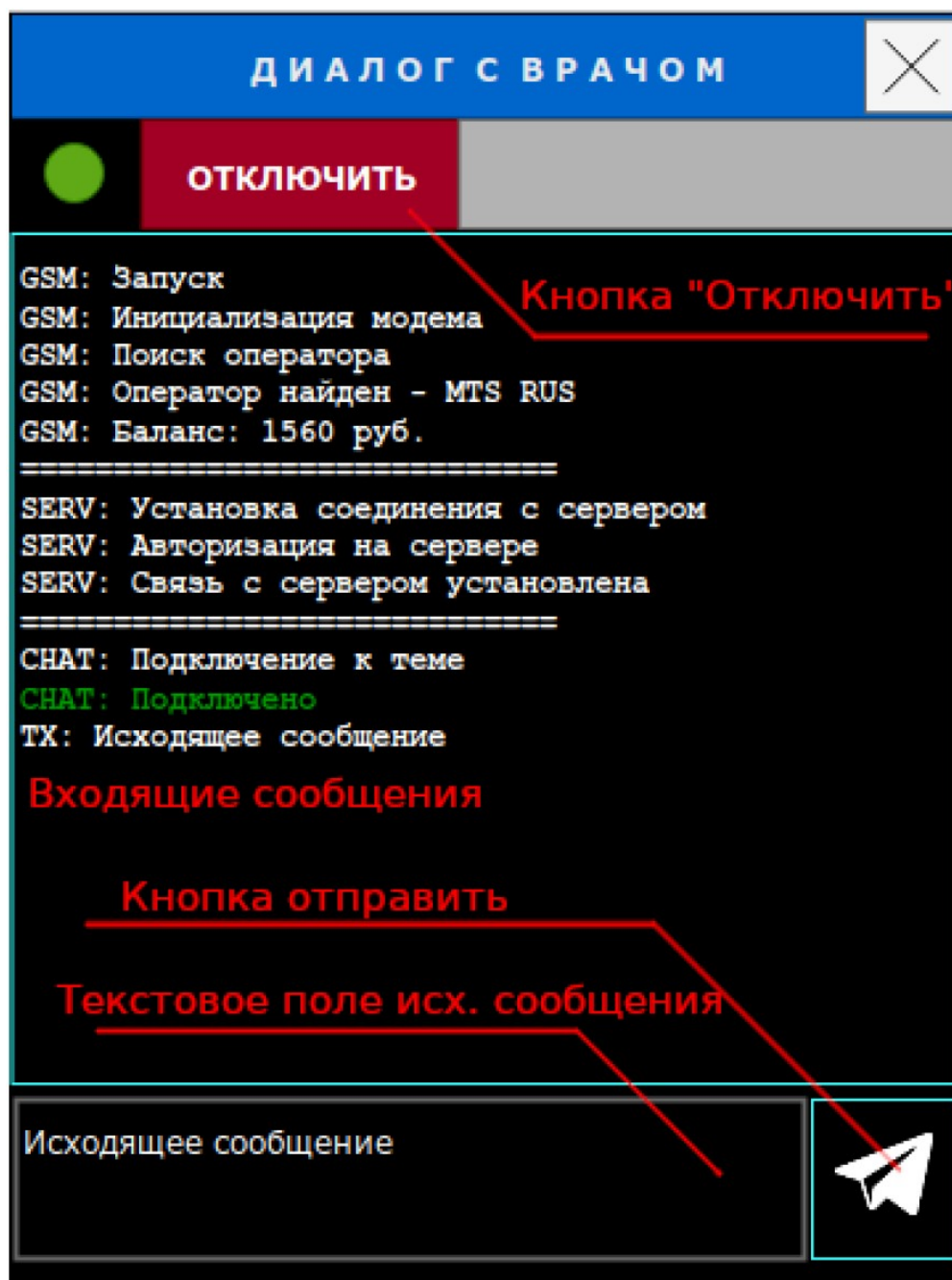


Рисунок 2.20 – Пример окна обмена текстовыми сообщениями

После успешного подключения к серверу будет активировано текстовое поле для ввода исходящего сообщения и сенсорная кнопка ОТПРАВИТЬ. В центральной части окна будут отображаться входящие сообщения.

При нажатии на текстовое поле активируется экранная клавиатура для ввода сообщения. После того, как сообщение набрано нажмите на кнопку ОТПРАВИТЬ.

Примечание – Допускается использование IT-клавиатуры с разъемом USB, которая подключается к разъему "USB A" на правой боковой стенке электрокардиографа.

2.3.17 Порядок работы медицинского персонала с кардиологической информационной системой «Аксион» (КИС «Аксион»):

- оператор электрокардиографа (фельдшер, медицинская сестра или пр.) снимает электрокардиограмму с пациента;
- электрокардиограф передает ЭКГ в КИС «Аксион» (осуществляется с помощью штатной функции электрокардиографа);
- КИС «Аксион» регистрирует (сохраняет) ЭКГ в базе данных республиканской (областной) медицинской информационной системы;
- оператор ЭВМ (врач-кардиолог, врач-диагност и пр.), на персональном ЭВМ с установленной операционной системой Windows или Linux, проводит работу с полученной ЭКГ.

Примечание — Программа КИС «Аксион» позволяет работать в закрытом контуре республиканской (областной) медицинской информационной системы

Персональная ЭВМ должна иметь следующие минимальные характеристики:

- операционная система Windows 7 и выше или Linux, 32/64-bit
- процессор – AMD/Intel, с тактовой частотой 2 ГГц и выше;
- емкость оперативной памяти не менее 4 Гбайт;
- объем свободного места на жестком диске не менее 2 Гбайт;
- монитор размером 23 дюйма.

Описание работы оператора ЭВМ с программой КИС «Аксион» изложено в Руководстве оператора, которое поставляется в электронном виде вместе с программным обеспечением на компакт-диске. Также Руководство оператора можно скачать на официальном сайте ООО Концерн «Аксион».

2.4 Порядок приведения изделия в исходное положение

2.4.1 При стационарном применении изделия (без сумки для переноски) выполнить следующие действия по окончании регистрации ЭКГ:

- выключить изделие;
- расправить провода отведений и аккуратно уложить кабель пациента вместе с электродами вблизи электрокардиографа.

ВНИМАНИЕ! Если к электрокардиографу был подключен кабель сетевой, то необходимо отключить кабель от сети переменного тока.

2.4.2 При перемещении изделия выполнить следующие действия по окончании регистрации ЭКГ :

- выключить изделие;
- в случае питания изделия от сети переменного тока отключить кабель сетевой от сети переменного тока и электрокардиографа;
- расправить провода отведений кабеля пациента и аккуратно уложить их в сумку для переноски.

2.4.3 По окончании регистрации ЭКГ рекомендуется оставлять электроды подключенными к штекерам проводов отведений.

ВНИМАНИЕ! При укладке проводов отведений кабеля пациента необходимо аккуратно размещать их в свободном пространстве сумки для переноски, не допуская смятия проводов и их изгиба вблизи штекеров.

2.5 Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению

2.5.1 В процессе использования в изделии могут возникнуть неисправности. Перечень неисправностей и рекомендаций по их устранению приведен в таблице 2.5.

2.5.2 При возникновении неисправности, не соответствующей по внешним проявлениям неисправностям, приведенным в таблице 5, изделие следует на- править на ремонт в специализированное предприятие по ремонту медицинской техники или на предприятие-изготовитель.

Таблица 2.5

Наименование неисправности	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1 При включении изделия от сети переменного тока не светится индикатор " ~ ".	Отсутствует напряжение на сетевом входе изделия	Проверить наличие напряжения в сетевой розетке
	Неисправны плавкие вставки ВП1-2 3,15 А в плате фильтра	Снять крышку прибора и установить исправные плавкие вставки
2 При включении изделия от аккумуляторной батареи отсутствует информация на дисплее и не светится индикатор "  "	Полный разряд аккумуляторной батареи	Зарядить аккумуляторную батарею по методике 2.1.2
3 Невозможно ввести информацию о пациенте	Переполнена внутренняя память	Очистить внутреннюю память

2.6 Совместная работа электрокардиографа с персональной ЭВМ

2.6.1 Для установки программного «CardioPC» обеспечения и создания архива данных персональная ЭВМ должна соответствовать минимальным требованиям:

- операционная система Windows 2000 и выше;
- емкость оперативного запоминающего устройства 512 Мбайт;
- объем памяти на жестком диске для установки программного обеспечения не менее 200 Мбайт;
- свободный USB-порт для подключения электрокардиографа.

2.6.2 Установить на персональную ЭВМ программное обеспечение «CardioPC» с соответствующего компакт-диска, поставляемого при необходимости. При отсутствии компакт-диска или привода для чтения компакт-дисков файл для установки программного обеспечения «CardioPC» можно скачать с официального сайта ООО «Концерн Аксион»:

<https://axion-med.ru/>

2.6.3 Подключить электрокардиограф к персональной ЭВМ при помощи кабеля USB 2.0 A-B.

Персональная ЭВМ и все ее составные части должны быть расположены на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

2.6.4 Подключить кабель пациента к электрокардиографу согласно 2.1.5 и наложить электроды на тело и конечности пациента согласно 2.3.6.1.

2.6.5 Описание совместной работы электрокардиографа с персональной ЭВМ изложены в Руководстве оператора, которое находится в электронном виде на компакт-диске или на официальном сайте ООО «Концерн Аксион» (адрес ссылки на сайт см. выше).

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Соблюдение правил технического обслуживания обеспечивает работу электрокардиографа в течение длительного времени.

3.1.2 Техническое обслуживание электрокардиографа проводит персонал лечебно-профилактического учреждения не реже одного раза в неделю.

3.1.3 Техническое обслуживание электродов проводит персонал лечебно-профилактического учреждения ежедневно.

ВНИМАНИЕ! При техническом обслуживании запрещено применение растворителей на основе нефтепродуктов и ацетона.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Все работы, связанные с техническим обслуживанием, следует проводить с электрокардиографом, отключенным от сети переменного тока.

3.2.2 Электрокардиограф должен находиться в выключенном состоянии.

3.2.3 Рулон термобумаги должен быть извлечен из отсека.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.1.3 При техническом обслуживании проводить следующие работы:

а) очистить, приподняв крышку, внутреннюю поверхность отсека, в котором располагается рулон термобумаги;

б) смочить тампон из хлопчатобумажного материала этиловым спиртом и протереть поверхность обрезиненного валика термопечатающего механизма. До высыхания поверхности крышку отсека не закрывать;

в) очистить наружную поверхность электрокардиографа, кабеля пациента, кабеля сетевого сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, и продезинфицировать их по методике 2.1.1;

г) промыть контактную поверхность электродов теплой водой и протереть электроды сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса.

ВНИМАНИЕ! При работе с электродами, их обслуживании и хранении запрещается механическое повреждение контактной поверхности электродов.

4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Электрокардиограф хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при следующих условиях:

- а) температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40 °С;
- б) относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С;
- в) в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

4.2 Хранение электрокардиографа проводить в сумке для переноске.

ВНИМАНИЕ! Не допускается непрерывное хранение электрокардиографа, с установленной аккумуляторной батареей более 12 месяцев. При необходимости длительного хранения электрокардиографа — отсоединить аккумуляторную батарею от электрокардиографа. Не выполнение может привести к деградации химического состава аккумуляторов и/или возгоранию.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Электрокардиограф может транспортироваться в транспортной таре любым крытым транспортным средством, кроме морского и негерметизированных отсеков самолета, при температуре внешней среды от минус 20 до плюс 50°С.

5.2 При эксплуатации электрокардиограф может транспортироваться при температуре внешней среды в пределах от плюс 5 до плюс 40 °С.

При эксплуатации электрокардиограф рекомендуется переносить в сумке для переноски и оберегать от толчков и ударов.

5.3 После транспортирования при температуре ниже плюс 5°С эксплуатация электрокардиографа может начинаться не ранее, чем через 4 часа пребывания в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35 °С.

6 ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

6.1 Электрокардиограф испытан и соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, приведенным в таблицах 6.1 – 6.3.

6.2 Электрокардиограф должен использоваться в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 6.1 – 6.4.

6.3 Электрокардиограф соответствует требованиям по электромагнитной совместимости только при использовании кабеля сетевого из комплекта поставки, поэтому использование других неоригинальных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии электрокардиографа.

ВНИМАНИЕ! Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на электрокардиограф.

ВНИМАНИЕ! Электрокардиограф не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования. Если такое применение необходимо, то следует проверить электрокардиограф на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Таблица 6.1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Электрокардиограф пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линии электропитания	± 2 кВ – для линии электропитания	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод – провод" $\pm 0,5$ кВ – при подаче помех по схеме "провод – земля"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод – провод" $\pm 0,5$ кВ – при подаче помех по схеме "провод – земля"	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	
	$70\% U_n$ в течение 25 периодов	$70\% U_n$ в течение 25 периодов	
	$< 5\% U_n$ в течение 5 с	$< 5\% U_n$ в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 6.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц),}$ $d = 2,23 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения электрокардиографа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение электрокардиографа. ^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6.4

Рекомендованные 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, обеспечив 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 P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{(P)}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,17 \sqrt{(P)}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,23 \sqrt{(P)}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
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 рекомендованных 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.			

7 СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие электрокардиографа требованиям технических условий ТУ 26.60.12 — 276 — 49640047 — 2024 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографа – 12 месяцев.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации кабеля пациента и электродов - 6 месяцев.

7.4 Гарантия на аккумуляторную батарею – 1 месяц.

7.5 В случае обнаружения неисправности электрокардиограф, кабеля пациента и электродов возвращается изготовителю с указанием характера неисправности.

Изготовитель обеспечивает гарантийное обслуживание и ремонт. В течение гарантийного срока пересылка, ремонт или замена электрокардиографа проводятся за счет изготовителя.

7.6 По вопросам ремонта, консультаций и приобретения запасных частей обращаться в бюро гарантийного обслуживания.

Тел./факс: +7 (3412) 51-12-97.

Отдел продаж медтехники ООО Концерн "Аксион":

тел. +7 (3412) 72-39-27, факс: +7 (3412) 72-43-29, 72-39-53,

E-mail: med@c.axion.ru

7.7 Данные о ближайшем авторизованном сервисном центре "Аксион" находятся на сайте: www.axion-med.ru.

7.8 По вопросам технической поддержки, помощи при установке, настройке и эксплуатации программного обеспечения, а также для подключения электрокардиографа к кардиологическим информационным системам обращаться по телефону:

+7 912 004 40 20

(Viber, Telegram)

7.9 Срок службы электрокардиографа — 5 лет.

7.10 Нарботка на отказ электрокардиографа — 4000 часов.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

8.1 Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" по
ТУ 26.60.12-276-49640047-2024 заводской номер _____

_____ заводской номер

упакован ООО Концерн "Аксион" согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

Упаковщик _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ дата

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

9.1 Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" по
ТУ 26.60.12-276-49640047-2024 заводской номер _____

_____ заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ дата

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Электрокардиограф не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений.

По окончании срока службы электрокардиограф подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (раздел X) для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень сообщений, выводимых на дисплей при нештатных ситуациях в работе электрокардиографа

Сообщение на дисплее	Рекомендации
Нет бумаги	Выполнить указания 2.1.3
Открыта крышка	
Высокий уровень шума	Проверить качество наложения электродов на пациента, наличие защитного заземления в розетке, к которой подключен кабель сетевой. Перейти на работу от внутреннего источника питания (аккумуляторной батареи)
Обрыв электродов	Проверить качество наложения на пациента электродов, указанных на дисплее
ПЕРЕГРУЗКА	Проверить качество наложения на пациента всех электродов и отсутствие их контакта с другими изделиями

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Перечень выводимых синдромальных заключений и критерии их принятия

Тестовая среда

Для осуществления проверки синдромальных заключений, сформированных в автоматическом режиме, использовалась тестовая база стандартных ЭКГ

«РОХМИНЭ». Тестовая база создана в соответствии со стандартом ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, согласно которому она должна содержать:

- **ЭКГ с синусовым ритмом – не менее 1500 шт.;**
- **ЭКГ с фибрилляцией предсердий и трепетанием предсердий — не менее 100 ЭКГ;**
- **другие ритмы в количестве пропорционально возникновению относительно 1500 ЭКГ с синусовым ритмом.**

Тестовая база стандартных ЭКГ была загружена на ПК, затем файлы с ЭКГ, необходимые для тестирования, копировались на карту памяти microSD. Карту памяти поместили в электрокардиограф.

В электрокардиографе выбирался необходимый для тестирования файл ЭКГ, запускался процесс регистрации с последующим формированием синдромального заключения. Затем экспертная группа провела сравнительный анализ заключения, выдаваемого электрокардиографом, с заключением эталонной тестовой базы ЭКГ.

Собранные результаты анализа выбранных файлов ЭКГ были переведены в количественные показатели точности автоматической интерпретации ЭКГ согласно стандарту ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

Результаты анализа

Ниже представлена таблица с результатами анализа.

Таблица Б.1

№	Заключение	Количество тестируемых ЭКГ	Чувствительность, %	Специфичность, %	Позитивное прогностическое значение, %
Ритм					
1	Синусовый ритм	1500	98,6	96,7	99,5
2	Тахикардия	130	98,4	98,1	96,9
3	Брадикардия	221	98,6	99,8	99,1
4	Фибрилляция, трепетание предсердий	113	97,3	95,5	98,2
5	Предсердный ритм	13	92,3	99,9	99,9
6	Наджелудочковая тахикардия, эпизод наджелудочковой тахикардии или ритма	9	88,8	99,8	99,9
7	Желудочковая тахикардия или эпизод желудочковой тахикардии или желудочкового ритма	5	100,0	100	100
Экстрасистолия					
8	Суправентрикулярная экстрасистолия	94	97,8	96,8	99,2
9	Желудочковая экстрасистолия, парасистолия	73	95,9	93,7	98,7
Паузы, АВ-проведение					
10	АВ-блокада 1 степени	57	92,9	89,4	98,2
11	АВ-блокада 2 степени	15	80,0	92,8	99,1
Желудочковое проведение					
12	Феномен Вольфа- Паркинсона-Уайта (предвозбуждения желудочков), в том числе преходящий	29	86,2	96,5	93,7
13	Полная блокада правой ножки пучка Гиса, в т.ч. преходящая	45	95,5	93,3	99,2
14	Полная блокада левой ножки пучка Гиса, в т.ч. преходящая	46	93,4	99,9	97,8
ИБС,ГЛЖ					
15	Инфаркт миокарда с Q и без Q зубца, любой стадии	135	89,2	92,5	99,2
16	Гипертрофия левого желудочка	158	87,4	94,9	98,5

- 1 "СИНУСОВЫЙ РИТМ"
- 2 "НИЖНИЙ ПРЕДСЕРДНЫЙ РИТМ"
- 3 "УСКОРЕННОЕ A-V ПРОВЕДЕНИЕ"
- 4 "ЗАМЕДЛЕННОЕ A-V ПРОВЕДЕНИЕ"
- 5 "СИНУСОВЫЙ РИТМ С ЭКСТРАСИСТОЛОЙ ИЛИ АРТЕФАКТОВ"
- 6 "СИНУСОВАЯ БРАДИКАРДИЯ"
- 7 "СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ТАХИКАРДИЯ ИЛИ ТРЕПЕТАНИЕ"
- 8 "СИНУСОВАЯ ТАХИКАРДИЯ"
- 9 "НИЗКИЙ ПРЕДСЕРДНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ (СОМНИТЕЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ЗУБЦА Р)"
- 10 "СИНУСОВАЯ АРИТМИЯ (СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ЭКСТРАСИСТОЛА?)"
- 11 "НЕ ОБНАРУЖЕННЫЙ ЗУБЕЦ Р (AV-АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ РИТМ)"
- 12 "РАЗЛИЧНЫЕ R-R ИНТЕРВАЛЫ (СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ЭКСТРАСИСТОЛИЯ ИЛИ ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ)"
- 13 "ТРЕПЕТАНИЕ"
- 14 "БИГЕМИНИЯ"
- 15 "ТРИГЕМИНИЯ"
- 16 "СИНУСОВЫЙ РИТМ С ВЕНТРИКУЛЯРНОЙ ЭКСТРАСИСТОЛИЕЙ"
- 17 "ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ С ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ЭКСТРАСИСТОЛИЕЙ"
- 18 "ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ"
- 19 "ПОСТОЯННЫЕ ИНТЕРВАЛЫ R-R, ОТСУТСТВИЕ ЗУБЦОВ Р (УСКОРЕННЫЙ АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ РИТМ)"
- 20 "СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ТАХИКАРДИЯ"
- 21 "ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ"
- 22 "A-V БЛОКАДА 2:1"
- 23 "ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ РИТМ"
- 24 "НОРМАЛЬНАЯ ДЕПОЛЯРИЗАЦИЯ"
- 25 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в V2, V3 (ИНФАРКТ МИОКАРДА ПЕРЕДНЕПЕРЕГОРОДОЧНОЙ ОБЛАСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА)"
- 26 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в I, V5, V6 (ИНФАРКТ БОКОВОЙ СТЕНКИ МИОКАРДА)"
- 27 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в I, V2, V3, V6 (ОБШИРНЫЙ ПЕРЕДНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 28 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в II, III, aVF (НИЖНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 29 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ R в V1, V2 (ЗАДНЕБАЗАЛЬНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 30 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в II, III, aVF и ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ R в V1, V2 (ПЕРЕДНИЙ + ЗАДНЕБАЗАЛЬНЫЙ ИНФАРКТ)"
- 31 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в II, III, aVF, V2, V5 (ПЕРЕДНЕ-НИЖНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 32 "БЛОКАДА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ"
- 33 "СИНДРОМ ВОЛЬФА-ПАРКИНСОНА-УАЙТА"
- 34 "БЛОКАДА ЛЕВОЙ ВЕТВИ" // "БЛОКАДА ЛЕВОЙ НОЖКИ ПУЧКА ГИССА"
- 35 "БЛОКАДА ПРАВОЙ ВЕТВИ" // "БЛОКАДА ПРАВОЙ НОЖКИ ПУЧКА ГИССА"
- 36 "ГИПЕРТРОФИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА"
- 37 "ГИПЕРТРОФИЯ ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА"
- 38 "ВЫСОКИЕ ОТКЛОНЕНИЯ"
- 39 "НИЗКОЕ ОТКЛОНЕНИЕ"
- 40 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ QRS КОМПЛЕКС (НЕХАРАКТЕРИЗУЕМЫЙ)"
- 41 "НЕХАРАКТЕРИЗУЕМЫЙ, НЕПАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС QRS"

- 42 "НЕПОЛНОЕ НАРУШЕНИЕ ВНУТРИЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПРОВОДИМОСТИ"
- 43 "НАРУШЕНИЕ ВНУТРИЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПРОВОДИМОСТИ"
- 44 "ИНФАРКТ НА ПЕРЕДНЕЙ СТЕНКЕ ИЛИ ГИПЕРТРОФИЯ"
- 45 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Q в V2, V3, V4 (ПЕРЕДНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 46 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС QRS в ОТВЕДЕНИИ V2"
- 47 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q в ОТВЕДЕНИИ V5"
- 48 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q в ОТВЕДЕНИЯХ V2, V5"
- 49 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q в ОТВЕДЕНИИ aVF"
- 50 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ R в ОТВЕДЕНИИ V2"
- 51 "ПАТОЛОГИЧЕСКАЯ RS-ВОЛНА НА V2-V4 (ПЕРЕДНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 52 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС RS в V2, V3 (ПЕРЕДНЕ-ПЕРЕГОРОДОЧНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 53 "ГИПЕРТРОФИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА I СТЕПЕНИ"
- 54 "ГИПЕРТРОФИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА II СТЕПЕНИ"
- 55 "ГИПЕРТРОФИЯ ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА I СТЕПЕНИ",
- 56 "ГИПЕРТРОФИЯ ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА II СТЕПЕНИ"
- 57 "НОРМАЛЬНАЯ РЕПОЛЯРИЗАЦИЯ"
- 58 "ПОДЪЕМ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ I, V1, V2, V3"
- 59 "ПОДАВЛЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3"
- 60 "ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ T В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3"
- 61 "ПЕРЕДНЕ-ПЕРЕГОРОДОЧНАЯ ИШЕМИЯ"
- 62 "ПОДЪЕМ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ I, aVL, V1, V2"
- 63 "ПОДАВЛЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ V5, V6"
- 64 "ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ I, V5, V6"
- 65 "ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ I, V5, V6"
- 66 "ИШЕМИЯ НА БОКОВОЙ СТЕНКЕ"
- 67 "ПОДЪЕМ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ I, aVL, V2-V5"
- 68 "ПОДАВЛЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ V2-V6"
- 69 "ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ I, aVL, V2, V5"
- 70 "ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ I, V2-V5"
- 71 "ОБШИРНЫЙ ИНФАРКТ ПЕРЕДНЕЙ СТЕНКИ"
- 72 "ПОДЪЕМ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ II, aVF"
- 73 "ПОДАВЛЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ II, aVF"
- 74 "ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ II, aVF"
- 75 "ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ II, aVF"
- 76 "НИЖНЯЯ ИШЕМИЯ"
- 77 "ПОДЪЕМ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ I, aVL, V1, V2"
- 78 "ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ V1, V2"
- 79 "ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИЯХ V1-V2"
- 80 "ИШЕМИЯ ПЕРЕГОРОДКИ"
- 81 "ПОДЪЕМ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ V3, V4"
- 82 "ПОДАВЛЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В ОТВЕДЕНИЯХ V3, V4"
- 83 "ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИИ V2"
- 84 "ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ Т-ЗУБЕЦ В ОТВЕДЕНИИ V2-V4"
- 85 "ИШЕМИЯ ПЕРЕДНЕЙ СТЕНКИ"
- 86 "АНЕВРИЗМА"
- 87 "ПЕРИКАРДИТ"
- 88 "ОСТРЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА (ИЛИ СТЕНОКАРДИЯ ПРИНЦМЕТАЛА?)"

- 89 "СТЕНОКАРДИЯ ПРИНЦМЕТАЛА (ИЛИ ОСТРЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)"
- 90 "СУЩЕСТВЕННОЕ ПОДАВЛЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В НЕКОТОРЫХ ОТВЕДЕНИЯХ (ИШЕМИЧЕСКОЕ ПОРАЖЕНИЕ МИОКАРДА ИЛИ ДИГИТАЛИСНАЯ ИНТОКСИКАЦИЯ)"
- 91 "ОТКЛОНЕНИЕ ST СЕГМЕНТА В ОДНОМ ОТВЕДЕНИИ (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)"
- 92 "ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ Т-ЗУБЕЦ В ОДНОМ ОТВЕДЕНИИ (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)"
- 93 "СУЩЕСТВЕННОЕ СМЕЩЕНИЕ ST-СЕГМЕНТА В НЕКОТОРЫХ ОТВЕДЕНИЯХ"
- 94 "НИЗКИЕ Т-ЗУБЦЫ (ИШЕМИЧЕСКОЕ ПОРАЖЕНИЕ МИОКАРДА)"
- 95 "ИШЕМИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ СЕРДЦА"
- 96 "НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЕ СМЕЩЕНИЕ ST СЕГМЕНТА"
- 97 "ВТОРИЧНЫЕ СМЕЩЕНИЯ ST-T"

Правила анализа ритма

СИНУСОВЫЙ РИТМ

- Зубец Р постоянной формы, интервал Р-Q от 120 до 200 мс,
- изменение R-R интервалов не превышает $\pm 12,5 \%$, комплексы QRS идентичны, ЧСС находится в диапазоне от 60 до 90 1/мин.

НИЖНИЙ ПРЕДСЕРДНЫЙ РИТМ

Категория относится к неправильной форме зубца Р. В этом случае активизация предсердия происходит из нижних отделов, результатом чего является отрицательный зубец Р в отведениях III и aVF.

УСКОРЕННАЯ А-V ПРОВОДИМОСТЬ

Время предсердно-желудочковой проводимости менее 120 мс.

ЗАМЕДЛЕННАЯ А-V ПРОВОДИМОСТЬ

Время предсердно-желудочковой проводимости более 200 мс.

СИНУСОВЫЙ РИТМ С ЭКСТРАСИСТОЛОЙ ИЛИ АРТЕФАКТОМ

R-R интервалы постоянные, однако QRS комплексы отличаются друг от друга, что может быть результатом шума.

СИНУСОВАЯ БРАДИКАРДИЯ

Характеристики синусового ритма соответствующие, но ЧСС менее 60 1/мин.

СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ТАХИКАРДИЯ ИЛИ ТРЕПЕТАНИЕ

Характеристики синусового ритма соответствующие, но ЧСС более 120 1/мин.

СИНУСОВАЯ ТАХИКАРДИЯ

Характеристики синусового ритма соответствующие, но ЧСС от 90 до 120 1/мин.

НИЗКИЙ ПРЕДСЕРДНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ (СОМНИТЕЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ Р-ЗУБЦА)

Измерение Р-зубца сомнительно из-за низких предсердных потенциалов.

СИНУСОВАЯ АРИТМИЯ (СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ЭКСТРАСИСТОЛИЯ)

Нерегулярный синусовый ритм (различные R-R интервалы, но идентичная форма комплексов QRS) или суправентрикулярная экстрасистолия.

НЕ ОБНАРУЖЕННЫЙ ЗУБЕЦ Р (AV-АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ РИТМ)

Не регистрируется зубец Р, что создает возможность появления ритма, происходящего из так называемого AV — соединения с узкими комплексами QRS.

РАЗЛИЧНЫЕ R-R ИНТЕРВАЛЫ (СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ЭКСТРАСИСТОЛИЯ ИЛИ ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ)

Различные R-R интервалы, но комплексы QRS идентичны. Измерение зубца Р проблематично.

ТРЕПЕТАНИЕ

Вариабельность R-R интервалов превышает 25 %, комплексы QRS идентичны, ЧСС более 115 1/мин.

БИГЕМИНИЯ

Два комплекса QRS следуют друг за другом с различными R-R интервалами .

ТРИГЕМИНИЯ

Два комплекса QRS чередуются с отношением 1 : 3, с различными R-R интервалами.

СИНУСОВЫЙ РИТМ С ВЕНТРИКУЛЯРНОЙ ЭКСТРАСИСТОЛИЕЙ

Вариабельные комплексы QRS с нерегулярными R-R интервалами. Желудочковая экстрасистола выглядит как широкий комплекс QRS, следующий за регулярным синусовым ритмом.

ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ С ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ЭКСТРАСИСТОЛИЕЙ

Вариабельные R-R интервалы, различные комплексы QRS, зубцы Р не могут быть определены.

ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ

Вариабельные R-R интервалы, постоянные комплексы QRS, зубцы Р не могут быть определены.

ПОСТОЯННЫЕ R-R-ИНТЕРВАЛЫ, ОТСУТСТВИЕ ЗУБЦОВ Р (УСКОРЕННЫЙ АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ РИТМ)

Постоянные R-R интервалы, отсутствуют зубцы Р, ЧСС от 60 до 100 1/мин. Возможен ускоренный атриовентрикулярный ритм.

СУПРАВЕНТРИКУЛЯРНАЯ ТАХИКАРДИЯ

Предсердия иницируют высокую ЧСС с постоянными R-R интервалами.

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ

Желудочки иницируют высокую ЧСС с широкими комплексами QRS.

А-V БЛОКАДА 2 : 1

R-R интервалы постоянные, ЧСС от 45 до 60 1/мин, зубцы Р не могут быть обнаружены по усредненным комплексам. Импульс передается желудочкам только после каждого второго предсердного комплекса (Р).

ВЕНТРИКУЛЯРНЫЙ РИТМ

R-R интервалы постоянные, комплексы QRS расширены, зубцы Р не могут быть обнаружены по усредненным комплексам, ЧСС менее 45 1/мин.

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ

R-R интервалы регулярные, комплексы QRS расширены, зубцы Р не могут быть обнаружены по усредненным комплексам, ЧСС менее 45 1/мин.

Категории анализа деполяризации

НОРМАЛЬНАЯ ДЕПОЛЯРИЗАЦИЯ

Длительность комплекса QRS менее 110 мс, отрицательный гипертрофический тест. Отсутствует широкий зубец Q в отведениях V5 и aVF и зубец R в отведении V2.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3 (ИНФАРКТ МИОКАРДА ПЕРЕДНЕПЕРЕГОРОДОЧНОЙ ОБЛАСТИ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА)

Длительность комплекса QRS меньше 110 мс, длительность зубца Q в отведениях V2, V3 более или равна 40 мс.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ I, V5, V6 (ИНФАРКТ БОКОВОЙ СТЕНКИ МИОКАРДА)

Длительность комплекса QRS не может превышать 110 мс и в I отведении, длительность зубца Q в отведениях V5-V6 должна достигать 30 мс.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ I, V2, V3, V6 (ОБШИРНЫЙ ПЕРЕДНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Его условия - длительность деполяризации короче, чем вышеупомянутая ширина комплекса QRS, длительность зубца Q в I отведении должна превышать 25 мс, в грудных отведениях - 30 мс.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ II, III, aVF (НИЖНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Длительность комплекса QRS не может превышать 110 мс, длительность зубца Q в отведении II должна достигать 25 мс и 30 мс в отведениях III и aVF.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ R В ОТВЕДЕНИЯХ V1, V2 (ЗАДНЕБАЗАЛЬНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Длительность комплекса QRS должна быть до 110 мс. Зубец R, измеренный в отведении V1, должен превышать 0.4 мВ, и в то же самое время быть больше зубца S, измеренного в отведении V1. В отведении V2 зубец R должен быть на 100 % больше (в два раза), чем зубец S.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ II, III, aVF И ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ R В ОТВЕДЕНИЯХ V1, V2 (ПЕРЕДНИЙ + ЗАДНЕБАЗАЛЬНЫЙ ИНФАРКТ)

В этом случае должны присутствовать признаки предыдущих двух классов.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ II, III, aVF И ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ R В ОТВЕДЕНИЯХ V1, V2 (ПЕРЕДНИЙ + ЗАДНЕБАЗАЛЬНЫЙ ИНФАРКТ)

В этом случае должны присутствовать признаки предыдущих двух классов.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ II, III, aVF, V2, V5 (ПЕРЕДНЕ-НИЖНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Длительность комплекса QRS до 110 мс, а также признаки, соответствующие признакам предыдущих классов.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3, V4 (ПЕРЕДНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Длительность комплекса QRS до 110 мс, длительность зубца Q должна превышать 40 мс.

ПАТОЛОГИЧЕСКАЯ RS-ВОЛНА НА ОТВЕДЕНИЯХ V2-V4 (ПЕРЕДНИЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Его условие: длительность комплекса QRS до 110 мс и зубец R не превышает 0,2 мВ в отведениях V2-V4. В действительности это - сходство с передним инфарктом в стадии рубцовых изменений.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС QRS В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3 (ПЕРЕДНЕ-ПЕРЕГОРОДОЧНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Его признаки: длительность комплекса QRS до 110 мс и зубец R, не превышающий 0,2 мВ в отведениях V2-V3. Эта картина соответствует регенерации передне-перегородочного инфаркта миокарда.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС QRS В ОТВЕДЕНИИ V2

Такой диагноз ставится, если патологический зубец Q или неправильное соотношение R / S наблюдается только на отведении V2.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИИ V5

У пациентов, у которых признаки бокового инфаркта миокарда – зубец Q не достигает требуемой ширины в отведении V6 .

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИИ V5 И ОТВЕДЕНИЯХ V2, V5

Правило: длительность комплекса QRS меньше, чем 110 мс, признаки обширного переднего инфаркта миокарда частично соответствуют, патологический зубец Q в вышеупомянутых отведениях.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Q В ОТВЕДЕНИИ aVF

Отсутствуют все признаки нижнего инфаркта миокарда, обнаруживаются только в этом отведении (длительность зубца Q должна достигать 30 мс).

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ R В ОТВЕДЕНИИ V2

Частично соответствующий заднебазальный инфаркт миокарда характеризует эту категорию, поскольку вышеупомянутые условия не соответствуют для отведения V1.

ПЕРЕДНЕ-ПЕРЕГОРОДОЧНЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА ИЛИ ГИПЕРТРОФИЯ

Такой диагноз ставится, если помимо признаков передне-перегородочного инфаркта миокарда, также есть признаки гипертрофии. При этом измеренный зубец R в отведении V5 должен превышать 2 мВ.

ВЫСОКИЕ ОТКЛОНЕНИЯ

В этой категории диагноза изменяется длительность комплекса QRS. Его критерий – длительность комплекса QRS, не превышающая 120 мс.

Измеренный зубец R в отведении V5 должен превышать 2 мВ и не превышать 1 мВ в отведении V1.

ГИПЕРТРОФИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА

Критерии: длительность комплекса QRS должна быть больше 120 мс, зубец R в отведении V5 должен быть 3 мВ и зубец S в отведении V1 - 1 мВ. Диагноз может устанавливаться при зубце R менее 3 мВ в отведении V5 при наличии других признаков в отведениях V1 и V2.

ГИПЕРТРОФИЯ ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА

Длительность комплекса QRS должна быть менее 120 мс, зубец R в отведении V2 должен превышать 0,6 мВ, превышать 1 мВ в отведении V1, эти значения должны превышать зубцы S. Соотношение S / R должно быть также больше, чем единица в отведении I от конечностей.

НАЧАЛЬНАЯ ГИПЕРТРОФИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА

Признаки: длительность комплекса QRS должна быть менее 120 мс, нет существенного отклонения зубца S в отведении V5 и зубец T в отведении V5 должен быть не более 0,5 мВ.

ВЫРАЖЕННАЯ ГИПЕРТРОФИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА

Признаки: длительность комплекса QRS должна быть менее 120 мс, депрессия сегмента ST в отведении V5 более 0,1 мВ, зубец T отрицательный - более 0,2 мВ.

ВЫРАЖЕННАЯ ГИПЕРТРОФИЯ ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА

Зубец T в отведениях V2-V3 должен быть отрицательным - более 0,1 мВ.

НИЗКОЕ ОТКЛОНЕНИЕ

Признаки: сумма зубцов R в отведениях от конечностей I и II не превышает 0,5 мВ.

НЕПОЛНАЯ БЛОКАДА ЛЕВОЙ ПЕРЕДНЕЙ ВЕТВИ

Длительность комплекса QRS должна быть менее 120 мс, зубец S в отведении aVF должен быть больше зубца R.

НЕПОЛНОЕ НАРУШЕНИЕ ВНУТРИЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПРОВОДИМОСТИ

Длительность комплекса QRS от 110 до 120 мс при отсутствии признаков гипертрофии.

СИНДРОМ ВОЛЬФФА-ПАРКИНСОНА-УАЙТА

Признаки: интервал PQ короткий - менее 120 мс, длительность комплекса QRS от 90 до 120 мс. Ширина QRS, в некоторых отведениях превышает 120 мс.

БЛОКАДА ЛЕВОЙ ВЕТВИ TAWARA

Длительность комплекса QRS превышает 120 мс, положительные отклонения в отведении V2 меньше, чем площадь отрицательных зубцов.

БЛОКАДА ПРАВОЙ ВЕТВИ TAWARA

Признаки: длительность комплекса QRS более 120 мс, площадь зубца R в отведении V2 должна быть больше, чем площадь отрицательных зубцов.

НАРУШЕНИЕ ВНУТРИЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПРОВОДИМОСТИ

Признаки: длительность комплекса QRS более 120 мс, но признаки невозможно отнести к предыдущим двум категориям, основанным на изменениях отведения V2.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ QRS КОМПЛЕКС (НЕХАРАКТЕРИЗУЕМЫЙ)

Программа не может поместить предварительное заключение по выявленным изменениям ни в одну из вышеупомянутых категорий.

НЕХАРАКТЕРИЗУЕМЫЙ, НЕПАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС QRS

Программа частично отвергает предварительное решение о норме, находящееся в стадии подтверждения.

Правила анализа реполяризации

НОРМАЛЬНАЯ РЕПОЛЯРИЗАЦИЯ

Признаки: сегменты ST должны быть изоэлектричны, зубцы Т - постоянной амплитуды и направления.

ПОДЪЕМ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ I, V1, V2, V3

Такое определение дается, если программа находит подъем сегмента ST более 0,1 мВ в отведении I и более 0,2 мВ в отведениях V1-V3.

ДЕПРЕССИЯ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3

Признак: депрессия превышает 0,1 мВ в отведениях V2-V3.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ Т В ОТВЕДЕНИЯХ V2, V3

Признаки: отрицательный зубец Т превышает 0,1 мВ в отведениях V2-V3.

ПЕРЕДНЕ-ПЕРЕГОРОДОЧНАЯ ИШЕМИЯ

Ее признаками является отклонение сегмента ST или зубца Т в отведениях V2-V3.

ПОДЪЕМ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ I, aVL, V5, V6

Для соответствия ее признакам элевация сегмента ST больше 0,1 мВ необходима в отведениях I и aVL.

ДЕПРЕССИЯ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ V5, V6

Признаки: уровень сегмента ST превышает 0,1 мВ.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ Т В ОТВЕДЕНИЯХ II, aVF

Признаки: отрицательный зубец Т более 0,1 мВ в отведениях II и aVF.

НИЖНЯЯ ИШЕМИЯ

Признаками является наличие одного или нескольких из перечисленных выше признаков.

ПОДЪЕМ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ I, aVL, V1, V2

Подъем сегмента ST более 0,1 мВ в отведениях I, aVL и 0,2 мВ в отведениях V1-V2.

ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ Т В ОТВЕДЕНИЯХ V1, V2

Этот признак состоит в том, что зубец Т превышает 0,5 мВ в отведениях V1-V2.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ Т В ОТВЕДЕНИЯХ V1, V2

Признак состоит в том, что в противоположность физиологически отрицательному зубцу Т в отведении V1, зубец Т достигает или превышает 0,1 мВ также в отведении V2.

ИШЕМИЯ ПЕРЕГОРОДКИ

Диагноз устанавливается при наличии двух из трех предыдущих диагнозов.

ПОДЪЕМ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ V3, V4

Признаком является подъем сегмента ST на 0,2 мВ в указанных отведениях.

ДЕПРЕССИЯ СЕГМЕНТА ST В ОТВЕДЕНИЯХ V3, V4

Диагноз устанавливается при депрессии сегмента ST на 0,1 мВ.

ВЫСОКИЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ Т В ОТВЕДЕНИИ V2

Амплитуда зубца Т превышает 0,5 мВ.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ЗУБЕЦ Т В ОТВЕДЕНИЯХ V2-V4

Амплитуда зубца Т должна превышать 0,1 мВ в отведениях V2-V4.

ИШЕМИЯ ПЕРЕДНЕЙ СТЕНКИ

Для диагностики необходимо соответствие двум из четырех предыдущих диагнозов.

АНЕВРИЗМА

Критерии: подъем сегмента ST в соответствующих отведениях достигает 0,2 мВ, таким образом определяется локализация. Программа выставляет этот диагноз при сердечном приступе, таким образом, дополняя анализ деполяризации.

ПЕРИКАРДИТ

Его критериями, помимо невысокой амплитуды деполяризации, является подъем сегмента ST в грудных отведениях более 0,3 мВ в как минимум в двух смежных грудных отведениях.

ОСТРЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА (СТЕНОКАРДИЯ ПРИНЦМЕТАЛА)

Его признаками является подъем сегмента ST, достигающий 2/3 или максимума зубца Т, или превышает 0,3 мВ в абсолютном значении.

Локализацию процесса можно определить по изменениям в соответствующих отведениях.

СТЕНОКАРДИЯ ПРИНЦМЕТАЛА (ОСТРЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА)

Его условие состоит в том, что так называемый потенциал зеркального отображения не соответствует отображению, при этом не должно быть острой депрессии сегмента ST в отведениях. Другие признаки идентичны предыдущему пункту.

СУЩЕСТВЕННАЯ ДЕПРЕССИЯ СЕГМЕНТА ST В НЕКОТОРЫХ ОТВЕДЕНИЯХ (ИШЕМИЧЕСКОЕ ПОРАЖЕНИЕ МИОКАРДА ИЛИ ДИГИТАЛИСНАЯ ИНТОКСИКАЦИЯ)

Признак: депрессия сегмента ST, как минимум в четырех отведениях, их значения менее 0,2 мВ.

ОТКЛОНЕНИЕ СЕГМЕНТА ST В ОДНОМ ОТВЕДЕНИИ (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)

Признак – отклонение сегмента ST только в одном отведении. Это может быть вызвано ошибкой наложения электрода.

ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЗУБЕЦ Т В ОДНОМ ОТВЕДЕНИИ (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)

При отклонении зубца Т только в одном отведении необходимо проверить электроды.

СУЩЕСТВЕННОЕ СМЕЩЕНИЕ СЕГМЕНТА ST В НЕКОТОРЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

Причина в том, что сегменты ST и смещения зубца Т регистрируются только в комбинациях, которые не соответствуют ни одной из вышеупомянутых категорий.

НИЗКИЕ ЗУБЦЫ Т (ИШЕМИЧЕСКОЕ ПОРАЖЕНИЕ МИОКАРДА)

Объяснение – амплитуды зубцов Т не достигают даже 20 % амплитуд зубцов R, это возможно только в нескольких отведениях.

НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЕ СМЕЩЕНИЕ СЕГМЕНТА ST

Критерий - отклонения сегмента ST выше предельно допустимых значений, что не соответствует варианту нормы.

ВТОРИЧНЫЕ СМЕЩЕНИЯ СЕГМЕНТА ST

Это определение подразумевает, что возможны существенные смещения как сегмента ST, так и зубца Т, не связанные с ишемическим поражением миокарда.

Приложение В
(справочное)
Перечень применяемых нормативных документов

Таблица В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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
ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
МУ 287-113	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения (далее изделия) направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебно - профилактических учреждений (ЛПУ).
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
WEEE 2012/19/EU	Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2012/19/ЕС от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Продолжение таблицы В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Настоящий стандарт устанавливает общие правила маркировки грузов, в том числе поставляемых на экспорт, и предназначен для разработки нормативных документов на продукцию конкретных видов. Стандарт не распространяется на маркировку, содержащую данные об упакованной продукции, требования к которой должны устанавливаться в нормативных документах на продукцию конкретных видов, а также на маркировку грузов, отправляемых специализированными транспортными средствами, почтовыми посылками насыпью или навалом и насыпью в транспортных средствах
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12082-82	Обрешетки дощатые для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 8.736-2011	Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения
ГОСТ Р ИСО 3746	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.