



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Диксион»
Кудрявцев О.Е.
_____ 2012 г.

Руководство по эксплуатации

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ «ЭКГ»

МОДЕЛЬ ЭКГ-10-03

КФИП.944110.001-03 РЭ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Содержание

1	Руководство по безопасности	4
1.1	Информация по безопасности.....	4
1.2	Предупреждения и предостережения.....	4
1.2.1	Предупреждения по безопасности.....	5
1.2.2	Предупреждения по уходу за аккумуляторной батареей	6
1.2.3	Общие предостережения.....	7
1.2.4	Предупреждения по очистке и дезинфекции	8
2	Введение	9
2.1	Функции и особенности	9
2.2	Перечень используемых символов.....	10
3.	Общая информация	11
3.1	Верхняя панель.....	11
3.1.1	Жидкокристаллический дисплей	11
3.1.1.1	Жидкокристаллический дисплей (монохромный, 320 x 240 точек).....	12
3.1.1.2	Жидкокристаллический дисплей (монохромный, 192 x 64 точки)	13
3.1.2	Панель управления и клавиши	13
3.2	Разъем кабеля пациента и интерфейс сигналов	16
3.3	Подключение к электросети и выключатель питания.....	18
3.4	Нижняя панель	19
4	Подготовка к работе.....	21
4.1	Питание и заземление	21
4.2	Установка/замена бумаги для термопринтера	22
4.3	Подключение кабеля пациента	23
4.4	Подключение электродов	24
4.5	Проверка перед включением.....	26
5	Проведение исследований.....	28
5.1	Включение прибора	28
5.2	Автоматический режим	28
5.3	Ручной режим	29
5.4	Загрузка сохраненной ЭКГ (Только для приборов с монохромным ЖК-дисплеем 320 x 240 точек).....	29
5.5	Использование системы меню.....	30
5.5.1	Вход и выход из меню.....	30
5.5.2	Переход к подменю	31
5.5.3	Изменение параметров	31
5.6	Настройки	31
5.6.1	Настройки в окне LOGIN (Вход в систему).....	31
5.6.2	Настройки в окне PRINT (Печать).....	32
5.6.2.1	Настройки отведений (LEAD).....	32

5.6.2.2	Настройки режима регистрации	33
5.6.2.3	Настройки регистрации	33
5.6.2.4	Варианты параметров.....	34
5.6.3	Настройки в окне GENERAL (Общие настройки)	35
5.6.3.1	Настройки фильтров.....	35
5.6.3.2	Настройки ввода/вывода сигнала	35
5.6.3.3	Звуковые сигналы нажатия клавиш и QRS-комплексов.....	36
5.6.3.4	Настройки вариантов сохранения.....	36
5.6.3.5	Настройки передачи данных	36
5.6.3.6	Установки режима отображения на дисплее (Display Mode).....	37
5.6.3.7	Варианты параметров.....	38
5.6.4	Настройки в окне SYSTEM (Система)	39
5.6.4.1	Варианты параметров.....	40
5.7	Распечатанная ЭКГ	41
5.8	Выключение.....	42
6	Предупреждающие сообщения.....	43
7	Технические характеристики	44
8	Очистка, уход и техническое обслуживание	47
8.1	Очистка	47
8.1.1	Очистка главного блока и кабеля пациента.....	47
8.1.2	Очистка электродов.....	47
8.1.3	Очистка печатающей головки принтера	47
8.2	Дезинфекция	47
8.3	Стерилизация.....	48
8.4	Уход и техническое обслуживание	48
8.4.1	Зарядка и замена аккумуляторной батареи.....	48
8.4.2	Бумага для термопринтера.....	49
8.4.3	Техническое обслуживание главного блока, кабеля пациента и электродов	49
9	Сервисная гарантия.....	52
10	Информация для заказа	53

1 Руководство по безопасности

1.1 Информация по безопасности

Прибор относится к классу I, типу CF, что означает более высокую степень защиты от удара электрическим током и наличие полностью заизолированного подключения к пациенту и защиту от разрядов дефибриллятора.

Не допускается эксплуатация электрокардиографа в помещениях, в атмосфере которых присутствуют легковоспламеняющиеся газообразные препараты для анестезии.

Классификация:

- | | |
|---|--|
| 1) Тип защиты от удара электрическим током: | Класс Class I с внутренним источником питания. |
| 2) Степень защиты от удара электрическим током: | CF. |
| 3) Степень защиты от вредоносного проникновения воды: | Обычное оборудование (Оборудование с закрытым корпусом без защиты от воды). |
| 4) Метод дезинфекции/стерилизации: | Подробности приводятся в руководстве пользователя. |
| 5) Степень защиты при использовании в присутствии легковоспламеняющихся газообразных анестетиков: | Оборудование не предназначено для использования в присутствии легко-воспламеняющихся газообразных анестетиков. |
| 6) Режим эксплуатации: | Непрерывный режим эксплуатации. |
| 7) Электромагнитная совместимость: | Группа I, Класс А. |

1.2 Предупреждения и предостережения

Для того, чтобы эксплуатация электрокардиографа была безопасной и эффективной, следует исключить возможность возникновения опасных ситуаций, связанных с неправильным использованием прибора. Для этого необходимо прочитать руководство пользователя целиком и обязательно ознакомиться со всеми функциями прибора и методами исследований, прежде чем приступить к эксплуатации прибора.

Пожалуйста, обратите особое внимание на приведенные ниже предупреждающие и предостерегающие сообщения.

1.2.1 Предупреждения по безопасности

ВНИМАНИЕ :

—Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами. Они обязательно должны ознакомиться с этим руководством пользователя прежде чем приступить к эксплуатации прибора.

—Установка оборудования должна производиться только квалифицированными сервисными инженерами. Открывать корпус прибора могут только сервисные инженеры, уполномоченные производителем.

—Только квалифицированные сервисные инженеры или инженеры по установке оборудования могут переключить переключатель источника питания на выбор рабочего напряжения (100 - 115 В переменного тока / 200 - 240 В переменного тока) в соответствии с параметрами местной электросети.

—Результаты исследований, полученные с помощью этого прибора, должны оцениваться в комплексе с общим клиническим состоянием пациента. Эти результаты не могут служить заменой регулярных обследований.

ВНИМАНИЕ :

—**ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА** - Не используйте электрокардиограф в присутствии легковоспламеняющихся смесей газообразных анестетиков с кислородом или другими легковоспламеняющимися веществами.

—**ОПАСНОСТЬ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** - электрокардиограф должен быть подключен к специальной заземленной розетке, соответствующей требованиям стандартов для розеток для медицинских учреждений. Никогда не пытайтесь переделать трехштырьковую вилку сетевого кабеля электрокардиографа для двухконтактных розеток.

—Если при установке или настройке прибора возникли сомнения в целостности внешнего защитного проводника заземления, прибор следует эксплуатировать только от встроенной аккумуляторной батареи.

—Не эксплуатируйте этот электрокардиограф в присутствии высоковольтного оборудования или оборудования, создающего при работе мощные электростатические разряды, так как в этом случае возможно образование искр.

—Прибор не рассчитан на использование внутри пациента и на регистрацию электрокардиограммы напрямую с открытого сердца.

ВНИМАНИЕ :

—Разрешается использовать только поставляемые компанией ДИКСИОН кабель пациента и прочие дополнительные принадлежности. В противном случае производитель не гарантирует корректное выполнение исследований и адекватную защиту от удара электрическим током.

—Прежде чем приступить к проведению исследования убедитесь в правильности расположения электродов на пациенте.

—Убедитесь в том, что проводящие части электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не имеют контакта с заземлением или какими-либо иными проводящими электричество объектами.

—При проведении электрокардиографии одновременно с дефибрилляцией следует использовать только специальные электроды, снабженные защитой от разряда дефибриллятора.

—При проведении электрокардиографии у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами отсутствует какая-либо опасность для их здоровья.

—При одновременном использовании кардиостимулятора и дефибриллятора не касайтесь пациента, койки, стола и оборудования.

—Для того, чтобы избежать ожогов при одновременном проведении электрокардиографии и электрохирургического вмешательства, пожалуйста держите высокочастотный скальпель как можно дальше от электрода.

ВНИМАНИЕ .

—Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к разъему для ввода сигнала или разъему выхода с целью создания медицинской системы, должно убедиться в том, что такая создаваемая система отвечает требованиям соответствующего варианта стандарта.

—При одновременном использовании нескольких приборов различного типа суммарное значение токов утечки ни при каких обстоятельствах не должно превышать максимально допустимое значение.

—При необходимости проводящий контакт для выравнивания потенциалов может быть соединен с аналогичным контактом на другом приборе, чтобы обеспечить совместное подключение всего оборудования к шине выравнивания потенциалов электрической подсистемы.

1.2.2 Предупреждения по уходу за аккумуляторной батареей

ВНИМАНИЕ .

—Неправильная эксплуатация может привести к чрезмерному нагреву аккумуляторной батареи, ее возгоранию или даже взрыву. Это может вызвать снижение емкости аккумуляторной батареи. Необходимо тщательно изучить руководство пользователя, обращая особое внимание на предупреждающие сообщения.

—Открытие отсека аккумуляторной батареи и ее замена могут быть выполнены только квалифицированными сервисными инженерами, уполномоченными компанией Производителем на проведение таких манипуляций. Для замены должна использоваться только батарея той же модели и идентичными характеристиками, поставляемая изготовителем прибора.

—Опасность взрыва - Соблюдайте полярность при установке аккумуляторной батареи - не меняйте местами анод и катод.

—Не нагревайте аккумуляторную батарею. Не допускайте попадания на нее брызг воды. Не бросайте аккумуляторную батарею в огонь или воду.

—При обнаружении протечки батареи или возникновении неприятного запаха немедленно прекратите ее использование. Если на Вашу кожу или одежду попала жидкость, вытекающая из аккумуляторной батареи, немедленно промойте их чистой водой. Если вытекающая жидкость попала Вам в глаза, не вытирайте их. Сначала промойте глаза большим количеством чистой воды, а затем немедленно обратитесь к врачу.

—Когда срок эффективной службы аккумуляторной батареи истечет, свяжитесь с производителем или местным представителем для ее утилизации в соответствии с требованиями местного законодательства.

1.2.3 Общие предостережения

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

—Не допускайте попадания на прибор брызг воды и воздействия чрезмерных температур. При работе прибора температура в помещении должна находиться в диапазоне от 5°C до 40°C. Во время транспортировки и хранения диапазон допустимых температур составляет от -20°C до 55°C.

—Не используйте прибор в помещениях с запыленным воздухом и плохой вентиляцией или в присутствии коррозионно-активных веществ.

—Убедитесь в том, что в непосредственном окружении прибора отсутствуют источники интенсивного электромагнитного излучения, например, радиопередатчики или мобильные телефоны. Внимание: большое медицинское электрическое оборудование, например, установки для проведения электрохирургических вмешательств, оборудование для рентгеновских исследований и магнитно-резонансной томографии, как правило, является значительным источником электромагнитных помех.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

—Перед проведением исследований следует проверить прибор, кабель пациента, электроды и т.д. При обнаружении каких-либо очевидных повреждений или признаков износа следует произвести замену компонента, так как в противном случае может быть снижена безопасность эксплуатации прибора.

—Не реже чем один раз в 24 месяца следует проводить описанные ниже проверки безопасности. Такие проверки должны выполняться только квалифицированным специалистом, который имеет соответствующую подготовку, знания и практический опыт для проведения таких проверок.

- а) Осмотрите прибор и дополнительные принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- б) Проверьте читаемость предупреждающих наклеек по безопасности.
- в) Проверьте предохранитель на предмет соответствия его номинала значениям напряжения и тока разрыва.
- г) Проверьте, должным ли образом функционирует прибор (для проверки смотрите описание в руководстве пользователя).

- д) Измерьте сопротивление защитного контакта заземления, измеренное значение не должно превышать 0.2 Ом.
- е) Измерьте токи утечки, измеренное значение не должно превышать NC 500 мкА, SFC 1000 мкА.
- ж) Измерьте значение тока утечки пациента, измеренное значение не должно превышать 10 мкА (CF).
- з) Измерьте значение тока утечки пациента в условиях единичного отказа с напряжением электросети на контактирующей части, измеренное значение не должно превышать 50 мкА (CF).

Все полученные данные должны быть записаны в журнал прибора. Если прибор не работает должным образом, или не прошел какую-либо из вышеперечисленных проверок, следует выполнить его ремонт.

— Перегоревшие предохранители должны быть заменены новыми предохранителями аналогичного типа и номинала.

— По истечении срока эффективной службы прибор и дополнительное оборудование могут быть отосланы производителю для соответствующей утилизации.

1.2.4 Предупреждения по очистке и дезинфекции

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

— Перед проведением очистки и дезинфекции выключите питание прибора. Если прибор подключен к электросети, выдерните вилку сетевого кабеля из розетки. Не допускайте проникновения чистящих растворов внутрь корпуса прибора.

— Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор или кабель пациента в жидкость.

— Не проводите очистку прибора и дополнительных принадлежностей абразивными материалами. Не допускайте царапанья электродов.

— После очистки следует удалить остатки чистящего раствора с прибора и кабеля пациента.

— Не используйте хлорсодержащие препараты для дезинфекции, например, хлорку и гипохлорит натрия и т.п.

— Не используйте для дезинфекции высокие температуры, автоклавирование или стерилизацию радиацией.

2 Введение

ЭКГ-10-03 – это трехканальный электрокардиограф с одновременной регистрацией ЭКГ по 12 отведениям, графическим выводом рабочего меню, параметров ЭКГ, а также собственно электрокардиограммы. Этот прибор не предназначен для использования внутри пациента и на регистрацию электрокардиограммы напрямую с открытого сердца.

На жидкокристаллический дисплей (ЖКД) прибора одновременно выводится 3 канала электрокардиограммы. Регистрируемые данные могут быть распечатаны на высококачественном термопринтере.

Пользователь может легко и удобно выбрать регистрацию ЭКГ в ручном или автоматическом режимах.

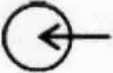
В качестве источника питания для электрокардиографа можно использовать встроенную литий-ионную аккумуляторную батарею или электросеть переменного тока.

Благодаря встроенному термопринтеру высокого разрешения, мощному 32-битному процессору и большому объему внутренней памяти прибор ЭКГ-10-03 обеспечивает высокую производительность и высокую надежность работы. Компактное исполнение электрокардиографа ЭКГ-10-03 позволяет использовать его в условиях любых медицинских учреждений – от клиник до карет скорой помощи.

Конфигурация: Главный блок и дополнительные принадлежности (сетевой кабель, провод заземления, кабель пациента, электрода и бумага для термопринтера.)

2.1 Функции и особенности

- Маленькая масса и компактный размер.
- Сенсорная клавиатура для удобства использования.
- Термопринтер с высоким разрешением печати, частотная характеристика печати ≤ 150 Гц.
- Одновременная регистрация и усиление 12 отведений ЭКГ, встроенный принтер для распечатки 3-х каналов.
- Дополнительно: автоматический и ручной режим работы.
- Меню LOGIN (Вход в систему) / PRINT (Печать) / GENERAL (Общие настройки) / SYSTEM (Настройки системы) для быстрого доступа к настройкам соответствующих параметров.
- Встроенная литий-ионная аккумуляторная батарея высокой емкости.
- Предупреждающие сообщения для отсутствия сигнала в отведении, отсутствии бумаги в принтере и низком заряде батареи, и т.д.
- Автоматическая подстройка базовой линии электрокардиограммы для оптимизации регистрации.
- Стандартные интерфейсы ввода/вывода, а также цифровой интерфейс обмена данными RS 232 для подключения к специальной сети и создания базы данных электрокардиограмм.

	Интерфейс выхода.
	Интерфейс входа.
	Оборудование или его компонент, относящиеся к типу СР с защитой от разрядов дефибриллятора.
	Внимание – общее предупреждение (смотрите сопроводительную документацию).
	Выравнивание потенциалов.
	Питание от электросети
	Включено (питание от электросети)
	Выключено (питание от электросети)
	Индикатор аккумуляторной батареи
	Индикатор зарядки аккумуляторной батареи

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

3. Общая информация

3.1 Верхняя панель

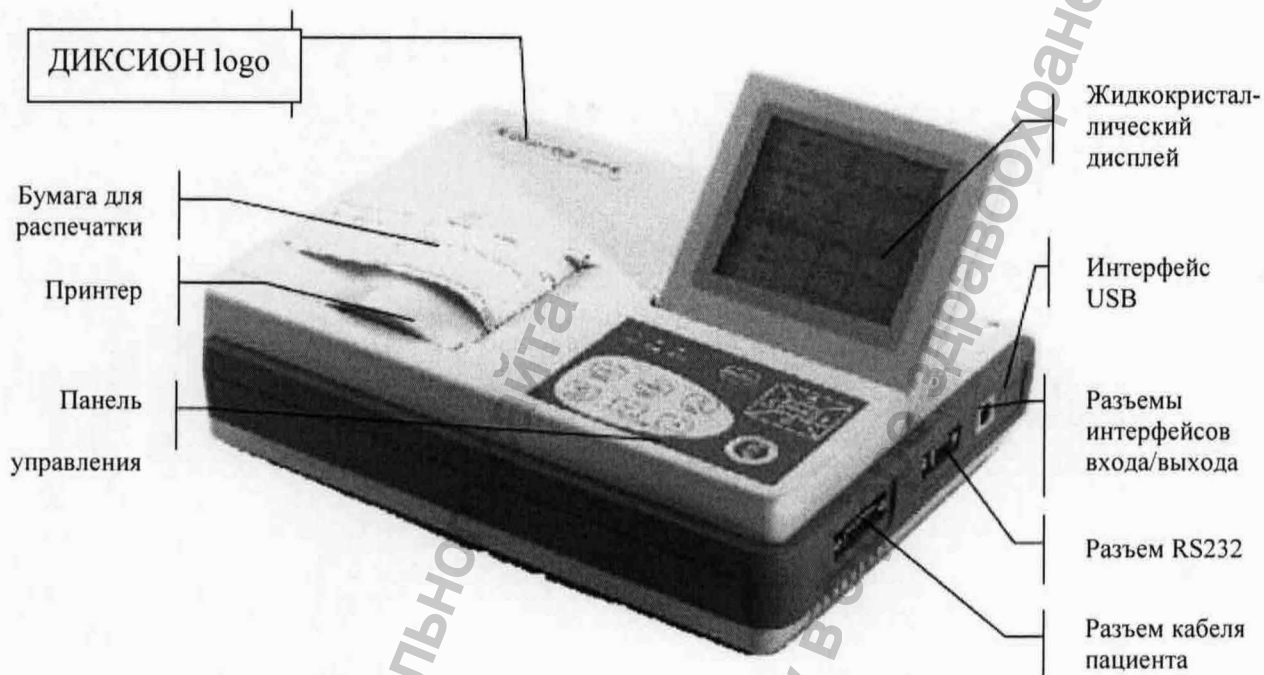


Рисунок 3-1. Главный блок

Информация о продукции:

1) Торговая марка (логотип):

ДИКСИОН

2) Торговая марка (название):

ДИКСИОН ЭКГ-10-03

3) Модель:

ЭКГ-10-03 (Трехканальный электрокардиограф)

4) Символ классификации:

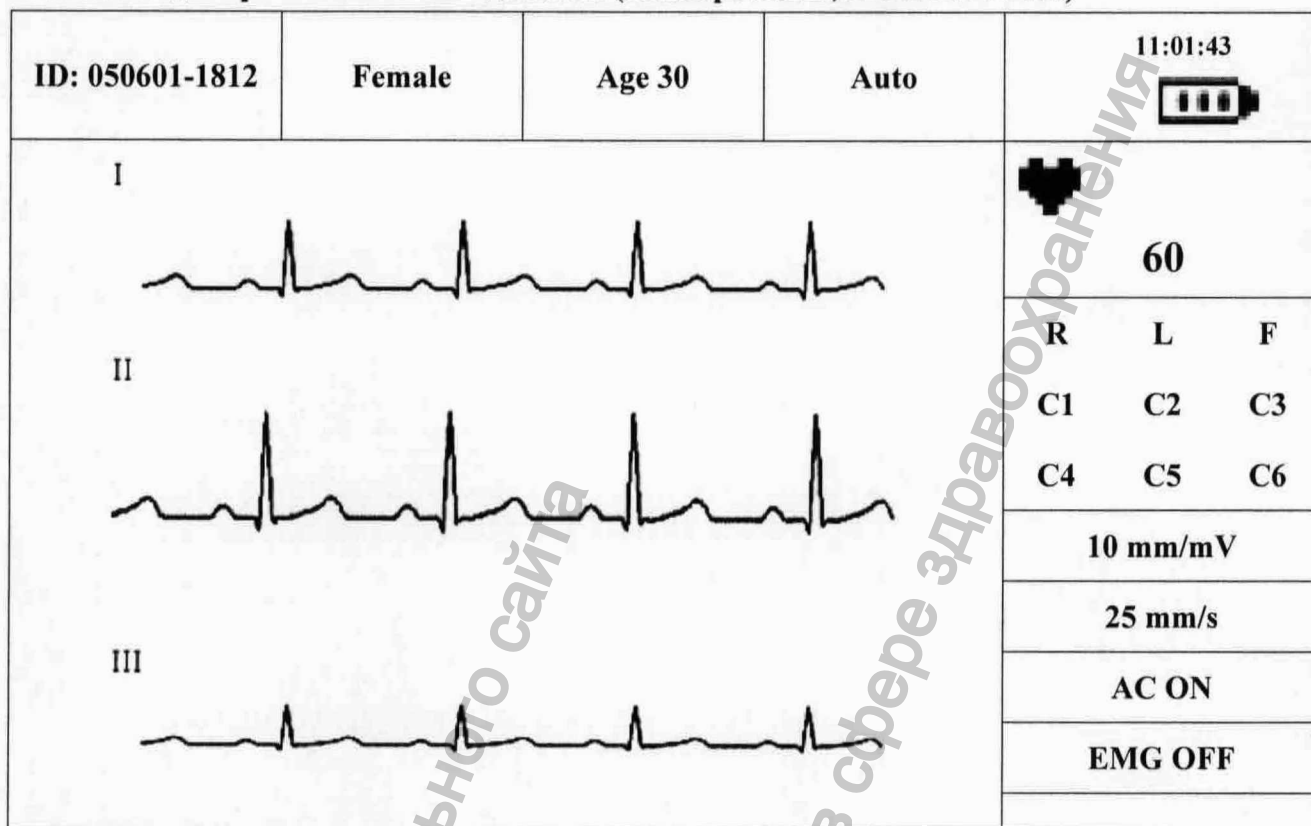


Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора

3.1.1 Жидкокристаллический дисплей

Жидкокристаллический дисплей поставляется в двух вариантах: монохромный ЖК-дисплей с разрешением 320 x 240 точек или монохромный ЖК-дисплей с разрешением 192 x 64 точки.

3.1.1.1 Жидкокристаллический дисплей (монохромный, 320 x 240 точек)



Обычно на дисплей выводится следующая информация:

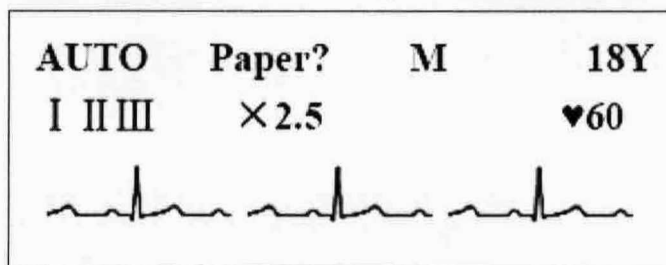
Верхний ряд (слева направо по порядку представления на дисплее):

- ♦ Идентификационный номер пациента (создается автоматически на основе текущих времени и даты).
- ♦ Пол (Male (Мужской) / Female (Женский)).
- ♦ Режим работы: (MANUAL (Ручной), AUTO (Автоматический) и OFF (Выключено)).
- ♦ Текущее время и заряд аккумуляторной батареи (только при работе от встроенной аккумуляторной батареи).

Правый ряд (сверху вниз по порядку представления на дисплее)

- ♦ Частота сердечных сокращений  (текущее значение ЧСС).
- ♦ Электроды и их состояние (черный фон для названия электрода означает отсутствие сигнала на соответствующем отведении).
- ♦ Чувствительность (x 2.5 мм/мВ, x 5 мм/мВ, x 10 мм/мВ, x 20 мм/мВ, AGC в ручном режиме работы и символ автоматической регулировки чувствительности в автоматическом режиме работы).
- ♦ Скорость протяжки бумаги (развертки) – (5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с)
- ♦ Фильтр помех от сети переменного тока (AC) – (AC ON (Включен) или AC OFF (Выключен)).
- ♦ Фильтр ЭМГ (EMG) (EMG OFF (Выключен), EMG25Hz (Включен, 25 Гц), EMG35Hz (Включен, 35 Гц).
- ♦ Дополнительная информация (Paper?(Бумага?), Printing (Печать), Sampling (Регистрация данных), Bat Weak (Батарея разряжена) и т.д.)

3.1.1.2 Жидкокристаллический дисплей (монохромный, 192 x 64 точки)



Обычно на дисплей выводится следующая информация (слева направо по порядку представления на дисплее):

Первый ряд:

- ♦ Режим работы: (MANUAL (Ручной), AUTO (Автоматический) и OFF (Выключено)).
- ♦ Дополнительная информация (Paper? (Бумага?), Printing (Печать), Sampling (Регистрация данных), Bat Weak (Батарея разряжена) и т.д.)
- ♦ Пол (Male (Мужской) / Female (Женский)).

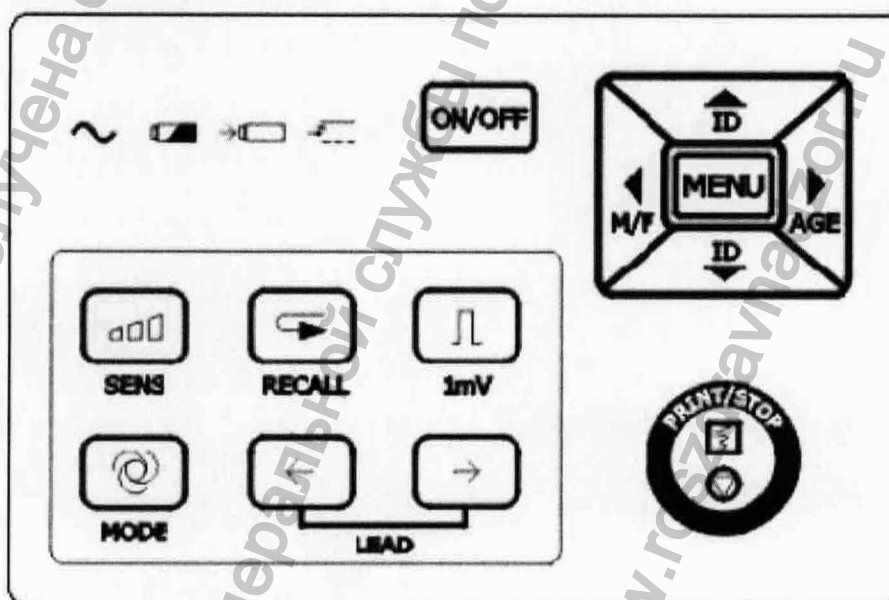
Второй ряд:

- ♦ Текущее отведение (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6).
- ♦ Чувствительность (x 2.5 мм/мВ, x 5 мм/мВ, x 10 мм/мВ, x 20 мм/мВ, AGC в ручном режиме работы и символ автоматической регулировки чувствительности в автоматическом режиме работы).
- ♦ Частота сердечных сокращений ♥ (текущее значение ЧСС).

Третий ряд:

- ♦ Сигнал электрокардиограммы.

3.1.2 Панель управления и клавиши



1) Светодиодные индикаторы



Светодиодный индикатор питания от электросети: этот индикатор загорается при переходе на питание от электросети.



Светодиодный индикатор аккумуляторной батареи: этот индикатор загорается при переходе на питание от встроенной литий-ионной аккумуляторной батареи.



Светодиодный индикатор зарядки аккумуляторной батареи: этот индикатор обычно загорается при зарядке аккумуляторной батареи.

2) Клавиша переключения чувствительности SENS



SENS

Порядок переключения чувствительности:

$\times 10 \text{ мм/мВ} \rightarrow \times 20 \text{ мм/мВ} \rightarrow \text{AGC} \rightarrow \times 2.5 \text{ мм/мВ} \rightarrow \times 5 \text{ мм/мВ}$.

3) Клавиша загрузки данных RECALL (Только для приборов с монохромным ЖК дисплеем 320x240 точек)



RECALL

Нажмите на эту клавишу для просмотра исследований пациента, сохраненных в памяти прибора из окна записи.

4) Клавиша калибровки 1mV



1mV

При работе в ручном режиме нажатие на эту клавишу приводит к включению калибровочного импульса с амплитудой 1 мВ в регистрируемую электрокардиограмму. Клавишу можно нажать в любой момент регистрации.

Если прибор работает в автоматическом режиме, а в правом нижнем углу экрана ЖК дисплея появляется сообщение «COPY», нажатие на эту клавишу позволяет просмотреть последнюю записанную электрокардиограмму.

5) Клавиша переключения режимов MODE



MODE

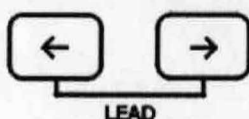
Нажатие на эту клавишу позволяет переключать режимы работы электрокардиографа: Автоматический режим (AUTO), Ручной режим (MANUAL) и OFF (Выключено). Порядок переключения групп отведений для каждого из режимов приводится в Таблице 3-1.

Примечание: подробный автоматический режим устанавливается в Меню.

Таблица 3-1. Порядок переключения групп отведений в различных режимах работы

Режим	Порядок переключения (слева направо)			
Автоматический AUTO (Standard 3/3)	I / II / III	aVR / aVL / aVF	V1 / V2 / V3	V4 / V5 / V6
Автоматический AUTO (Cabrera 3/3)	aVL / I / - aVR	II / aVF / III	V1 / V2 / V3	V4 / V5 / V6
Ручной MANUAL	В этом режиме для смены отведения необходимо нажать на клавишу смены отведений Lead Switch. Порядок переключения может быть аналогичным режиму AUTO (Standard 3/3) или AUTO (Cabrera 3/3), которые задаются настройками последовательности отведений и формата печати в Меню.			

6) Клавиша смены отведений Lead Switch



При работе в ручном режиме нажатие на эту клавишу приводит к переключению отведений.

7) Клавиша PRINT/STOP (Печать/Остановка)



Эта клавиша используется для запуска и остановки регистрации.

8) Клавиша ON/OFF (Включение/Выключение)



Используйте эту клавишу для включения прибора (прибор должен быть подключен к электросети или иметь заряженную батарею). Для выключения прибора вновь нажмите на эту же клавишу.

9) Клавиша MENU (Меню)



Нажмите на эту клавишу для входа в меню настроек.

10) Клавиши установки идентификационного номера ID



Для выбора пунктов главного интерфейса на экране ЖК-дисплея с движением против часовой стрелки нажмите на клавишу со стрелкой, направленной вверх. Аналогично, для перемещения по часовой стрелке, нажмите на клавишу со

стрелкой вниз. При изменении настроек в Меню эти две клавиши могут также использоваться для выбора пункта, настройки которого следует изменить.

11) **Клавиша M/F**



Нажмите на эту клавишу для изменения выбранного пункта. При изменении настроек в Меню эта клавиша может также использоваться для изменения настроек выбранного параметра.

12) **Клавиша установки возраста пациента AGE**

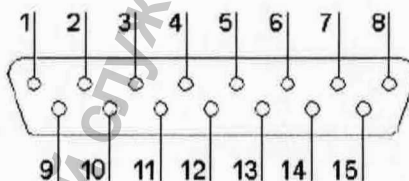


Нажмите на эту клавишу для изменения выбранного пункта. При изменении настроек в Меню эта клавиша может также использоваться для изменения настроек выбранного параметра.

3.2 **Разъем кабеля пациента и интерфейс сигналов**

На правой боковой панели главного блока расположены разъемы кабеля пациента, цифрового интерфейса RS232, входа и выхода сигнала и зарезервированный интерфейс USB (смотрите **Рисунок 3-1**).

1) **Разъем кабеля пациента**



☑: Контактующая часть оборудования типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора

⚠: Внимание – смотрите сопроводительную документацию

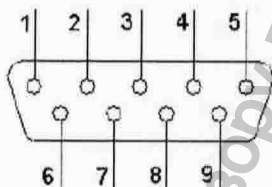
Описание назначения контактов разъема:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	C2 (Вход)	6	RF (Вход)	11	F (Вход)
2	C3 (Вход)	7	NC	12	NC
3	C4 (Вход)	8	NC	13	NC
4	C5 (Вход)	9	R (Вход)	14	RF (Вход)
5	C6 (Вход)	10	L (Вход)	15	NC

2) Разъем интерфейса RS232

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

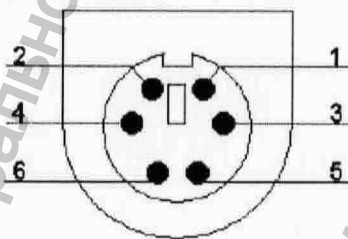
Интерфейс RS 232 имеет изолированную интенсивность 1500 В переменного тока; максимальное напряжение, подаваемое на этот интерфейс, не должно превышать +15 В постоянного тока.



Описание назначения контактов разъема:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (Вход)	5	GND	8	NC
3	TxD (Вход)	6	NC	9	NC

3) Разъем интерфейса входа/выхода сигнала



Описание назначения контактов разъема:

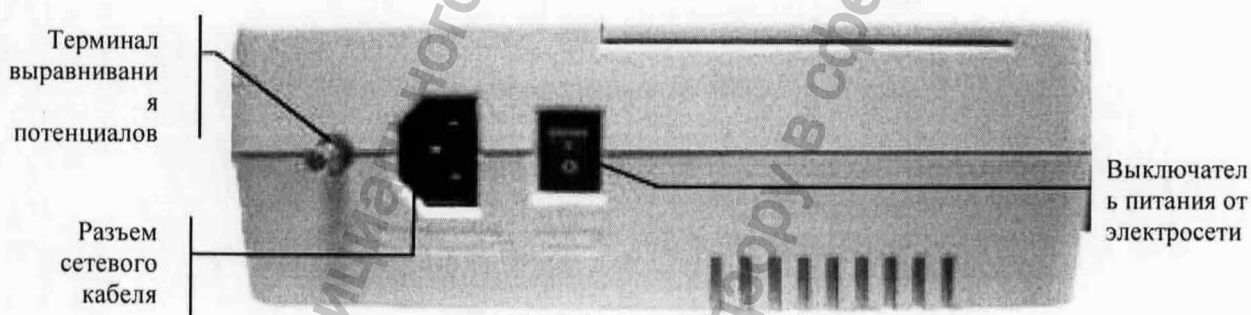
Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	GND	4	GND
2	GND	5	Сигнал ЭКГ (Вход)
3	GND	6	Сигнал ЭКГ (Выход)

4) Интерфейс USB (Зарезервированный разъем)

ВНИМАНИЕ:

- ◆ При одновременном использовании нескольких приборов различного типа суммарное значение токов утечки ни при каких обстоятельствах не должно превышать максимально допустимое значение.

3.3 Подключение к электросети и выключатель питания



1) Терминал выравнивания потенциалов



Контакт выравнивания потенциалов предназначен для подключения прибора к шине выравнивания потенциалов электросети клиники.

2) Разъем сетевого кабеля



Источник переменного тока: разъем для получения переменного тока из электросети.

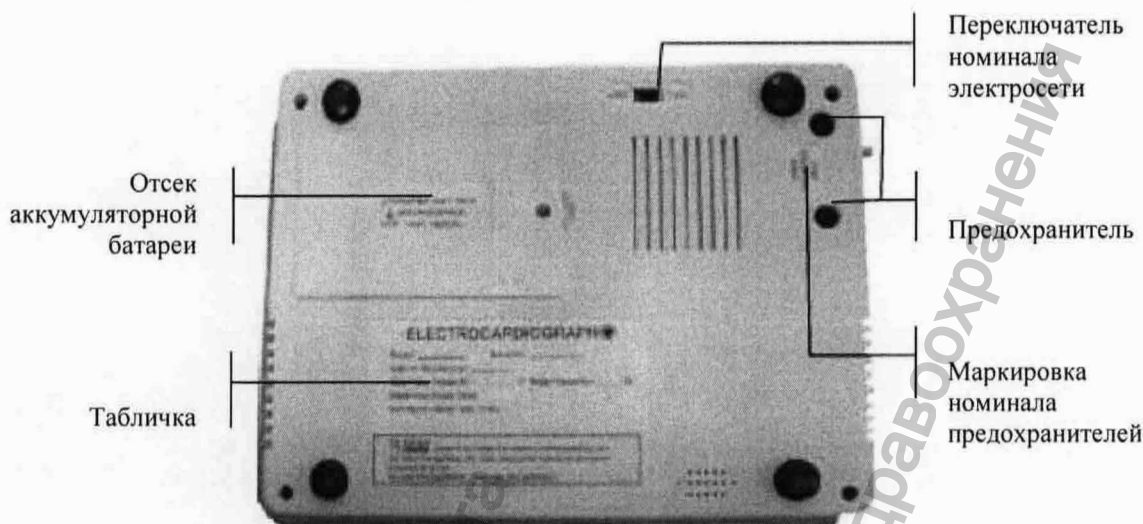
3) Выключатель питания



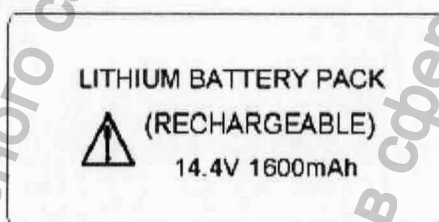
: Включено



: Выключено



1) Отсек аккумуляторной батареи



Маркировка аккумуляторной батареи указывает номинальные значения напряжения и емкости литий-ионной аккумуляторной батареи. Номинальное значение напряжения: 14.4 В, номинальное значение емкости: 1600 мАч.

⚠ Внимание – общее предупреждение (смотрите сопроводительную документацию).

⚠ **ВНИМАНИЕ** ⚠:

Неправильная эксплуатация может привести к чрезмерному нагреву аккумуляторной батареи, ее возгоранию или даже взрыву. Это может вызвать снижение емкости аккумуляторной батареи. Необходимо тщательно изучить руководство пользователя, обращая особое внимание на предупреждающие сообщения.

⚠ **ВНИМАНИЕ** ⚠:

При обнаружении протечки батареи или возникновении неприятного запаха немедленно прекратите ее использование. Если на Вашу кожу или одежду попала жидкость, вытекшая из аккумуляторной батареи, немедленно промойте их чистой водой. Если вытекшая жидкость попала Вам в глаза, не вытирайте их. Сначала промойте глаза большим количеством чистой воды, а затем немедленно обратитесь к врачу.

⚠ **ВНИМАНИЕ** ⚠:

Открытие отсека аккумуляторной батареи и ее замена могут быть выполнены только квалифицированными сервисными инженерами, уполномоченными компанией на проведение таких манипуляций. Для замены должна использоваться только батарея той же модели и идентичными характеристиками, поставляемая изготовителем прибора.

2) Переключатель номинала электросети

230V ☐ 115V

С помощью этого переключателя можно выбрать номинальное значение местной электросети, к которой подключен прибор. Доступны два варианта: 230 V (для электросети переменного тока с напряжением 220 – 240 В) или 115 V (для электросети переменного тока с напряжением 100 – 115 В).



ВНИМАНИЕ



Только квалифицированные сервисные инженеры или инженеры по установке оборудования могут переключить переключатель номинала электросети в соответствии с местной электросетью.

3) Предохранитель

Под нижней панелью прибора установлены два идентичных предохранителя. Номинал предохранителей указан на маркировке рядом с ними и составляет: для электросети переменного тока 220 В – 240 В: T200mA (mA); для электросети переменного тока 100 – 115 В: T400mA (mA); $\Phi 5 \times 20$.

FUSE

AC220V-240V: T200mA

AC100V-115V: T400mA

$\Phi 5 \times 20$



ВНИМАНИЕ



Перегоревшие предохранители должны быть заменены новыми предохранителями аналогичного типа и номинала.

4 Подготовка к работе

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Перед проведением исследований следует проверить прибор, кабель пациента, электроды и т.д. При обнаружении каких-либо очевидных повреждений или признаков износа следует произвести замену компонента, так как в противном случае может быть снижена безопасность эксплуатации прибора. И, конечно, убедитесь в том, что прибор находится в исправном состоянии.

4.1 Питание и заземление

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

Если при установке или настройке прибора возникли сомнения в целостности внешнего защитного проводника заземления, прибор следует эксплуатировать только от встроенной аккумуляторной батареи.

1) Источник питания

Электрокардиограф может получать электропитание как от электросети, так и от встроенной аккумуляторной батареи.

◆ Питание от электросети

Разъем для сетевого кабеля расположен на левой панели главного блока прибора. Если Вы хотите использовать электросеть в качестве источника питания, подключите сетевой кабель сначала к этому разъему, а затем к розетке электросети, соответствующей требованиям для медицинских учреждений.

Номинальное входное напряжение:	100 В – 115 В или 220 В – 240 В, переменный ток
Номинальная частота:	50 Гц / 60 Гц
Номинальная входная мощность:	35 ВА

Перед включением прибора убедитесь в том, что местная электросеть соответствует указанным выше параметрам. Затем нажмите на выключатель питания для включения прибора. На верхней панели прибора загорится светодиодный индикатор работы от электросети (⌚).

Если встроенная аккумуляторная батарея окажется разряженной при работе от электросети, одновременно с работой автоматически будет произведена ее зарядка. При этом на верхней панели прибора будут одновременно гореть светодиодные индикаторы работы от электросети (⌚) и зарядки аккумуляторной батареи (➡).

◆ Работа от встроенной аккумуляторной батареи

При работе от встроенной аккумуляторной батареи включите прибор нажатием на клавишу **ON/OFF** (Включить/Выключить), расположенную на панели управления. Загорится светодиодный индикатор работы от аккумуляторной батареи (■).

На дисплее появится символ аккумуляторной батареи . Так как во время транспортировки и хранения происходит разряд батареи, ее емкость может быть не полной. Если на дисплей выводится символ  и предупреждающее

29

сообщение «BAT WEAK» (Батарея разряжена), это означает, что аккумуляторная батарея разряжена и ее следует предварительно зарядить.

Описание зарядки аккумуляторной батареи приводится в разделе «Техническое обслуживание». Во время зарядки батареи прибор ЭКГ-10-03 может одновременно работать от электросети.

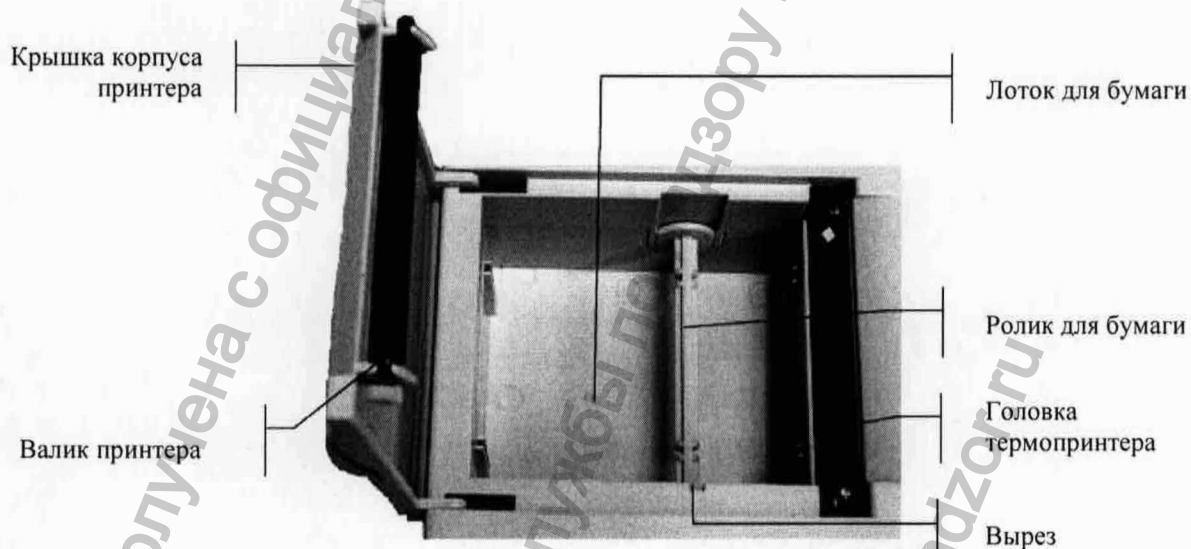
⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: При необходимости проводящий контакт для выравнивания потенциалов может быть подключен к шине выравнивания потенциалов электрической подсистемы.

4.2 Установка/замена бумаги для термопринтера

Для распечатки электрокардиограмм на приборе ЭКГ-10-03 могут быть использованы два типа бумаги. Первый тип – это термобумага в рулоне, шириной 80 мм, второй – фальцованная термобумага с листами шириной 80 мм.

Примечание: При использовании фальцованной термобумаги ролик для бумаги не нужен, поэтому его можно вынуть из принтера.

Если в принтер не установлена бумага, или она закончилась, на дисплей прибора будет выведено сообщение «Paper?» (Бумага?). В этой ситуации следует немедленно установить или, соответственно, заменить бумагу для печати.



Процедура загрузки/замены термобумаги в рулоне:

- 1) Вставьте пальцы под кромку крышки корпуса принтера и осторожно потяните вверх для открывания;
- 2) Выньте ролик для бумаги; при необходимости вытащите оставшуюся бумагу из лотка, расположенного слева от ролика;

- 3) Распакуйте новый рулон термобумаги, а затем установите в него ролик с левой стороны так, чтобы сторона бумаги с нанесенной миллиметровой сеткой смотрела вниз;
- 4) Аккуратно установите рулон бумаги на ролик в принтер так, чтобы штырек ролика в левой его части был направлен к вырезу;
- 5) Отмотайте приблизительно 2 см бумаги от рулона и закройте крышку корпуса термопринтера;
- 6) Легким нажатием защелкните крышку корпуса термопринтера.

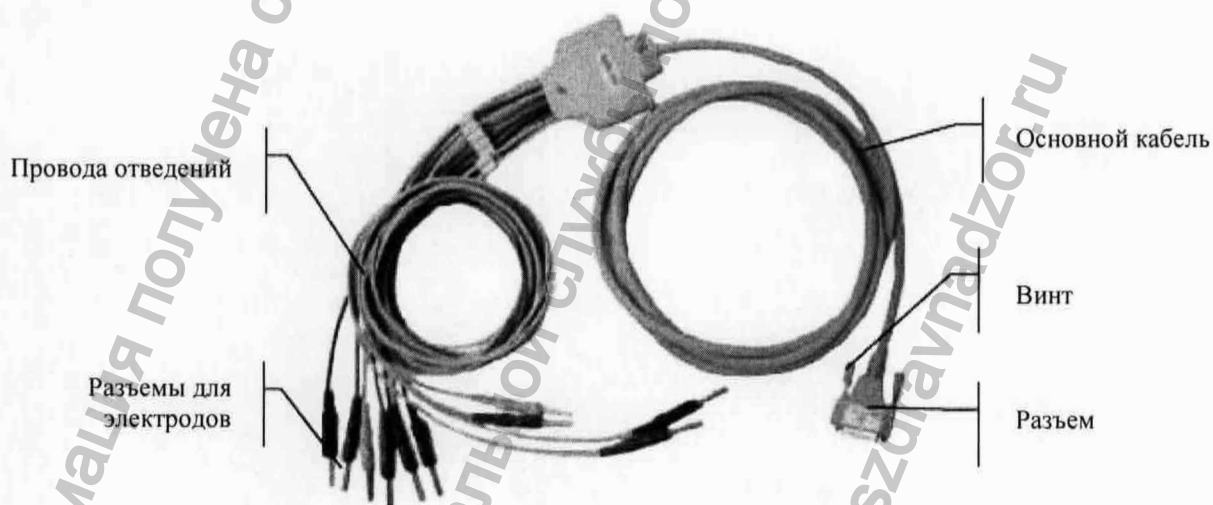
Процедура загрузки/замены фальцованной термобумаги:

- 1) Вставьте пальцы под кромку крышки корпуса принтера и осторожно потяните вверх для открывания;
- 2) При необходимости вытащите оставшуюся бумагу из лотка для бумаги;
- 3) Распакуйте новую пачку фальцованной термобумаги, а затем установите ее в лоток для бумаги так, чтобы сторона бумаги с нанесенной миллиметровой сеткой была направлена к головке термопринтера, а свободный конец – вверх;
- 4) Вытащите приблизительно 2 см бумаги и закройте крышку корпуса термопринтера;
- 6) Легким нажатием защелкните крышку корпуса термопринтера.

4.3 Подключение кабеля пациента

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Правильная работа прибора и защита от удара электрическим током гарантируются только в случае использования кабеля пациента и электродов, произведенных компанией ДИКСИОН.

Кабель пациента состоит из двух частей: основного кабеля и проводов отведений с разъемами для электродов. Отведения можно различить по определенному цвету провода и идентификатору на разъеме.

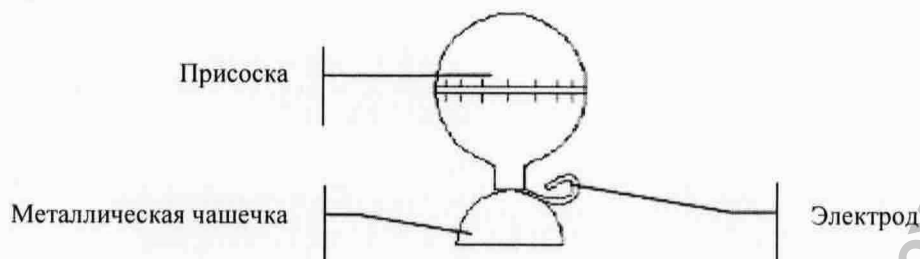


Подключение основного кабеля:

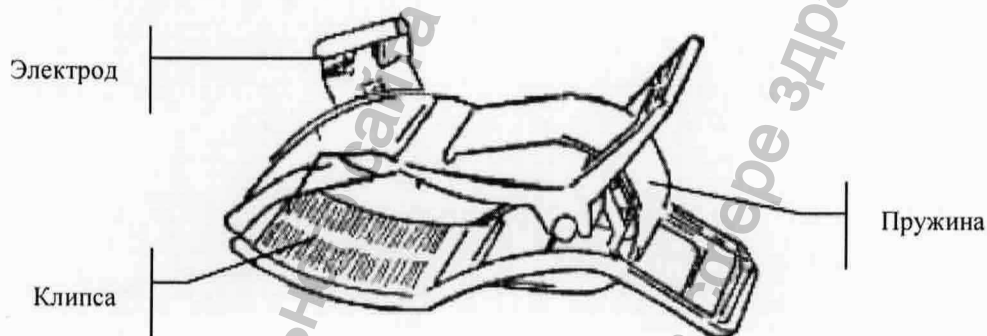
Подключите разъем основного кабеля к соответствующему гнезду, расположенному на правой панели главного блока прибора. Соблюдайте направление по стрелке, изображенной на разъеме. Затем зафиксируйте соединение винтами на разъеме.

4.4 Подключение электродов

Грудные электроды:



Электроды для конечностей:



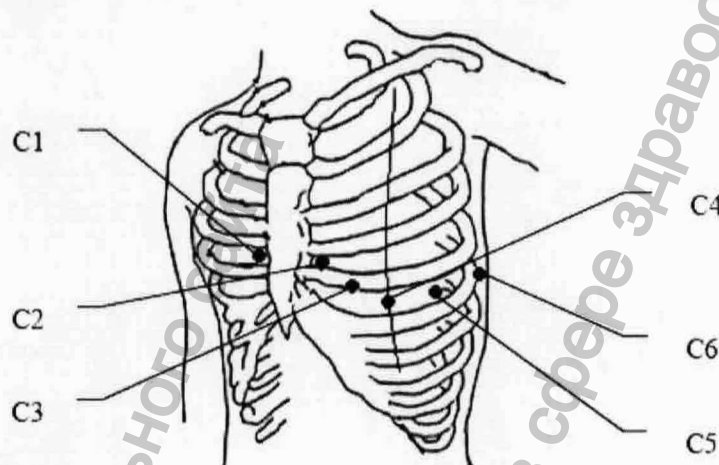
Используемая система идентификации и цветового кодирования электродов соответствует требованиям ИЕС. Для предотвращения неправильного подключения идентификаторы электродов и цветовой код приводятся в Таблице 4-1. Кроме того, в этой таблице также приводится аналогичное кодирование для принятой в Америке системе.

Таблица 4-1. Электроды, их идентификаторы и цветовое кодирование

Европейская система			Американская система	
Электроды	Идентификатор	Цветной код	Идентификатор	Цветной код
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудной 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудной 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудной 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудной 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/оранжевый
Грудной 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудной 6	C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый

25
Как показано на рисунке ниже, грудные электроды размещают на поверхности грудной клетки следующим образом:

- C1: Четвертый межреберный промежуток по правой границе грудины;
- C2: Четвертый межреберный промежуток по левой границе грудины;
- C3: Пятой ребро между позициями C2 и C4;
- C4: Пятый межреберный промежуток по левой среднеключичной линии;
- C5: Передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне позиции C4;
- C6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне позиции C4.



Сопротивление контакта между электродом и кожей пациента оказывает значительное влияние на качество сигнала ЭКГ. Для получения высококачественной электрокардиограммы сопротивление кожи/электрода следует свести к минимуму при установке электродов.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

Перед началом исследования убедитесь в том, что все электроды установлены в правильное положение на теле пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

Убедитесь в том, что все проводящие части электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не контактируют с заземлением или другими проводящими ток предметами.

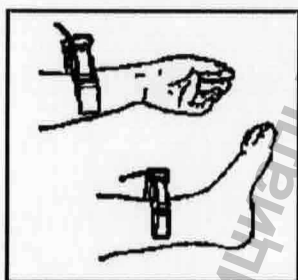
Размещение грудных электродов:

- 1) В первую очередь убедитесь в том, что электроды очищены перед исследованием;
- 2) Расположите провода отведений кабеля пациента так, чтобы избежать их перекручивания, и подключите разъемы на них к соответствующим электродам (в соответствии с цветом и идентификатором);
- 3) Для очистки протрите поверхность грудной клетки, на которую будут наложены электроды, медицинским спиртом;
- 4) Равномерно нанесите специальный гель на круглый участок поверхности кожи пациента диаметром 25 мм на месте наложения электрода;
- 5) Нанесите небольшое количество геля на край металлической чашечки грудного электрода;
- 6) Установите электрод на соответствующий участок грудной клетки и нажмите на грушу

присоски. Отпустите грушу. Электрод зафиксируется на грудной клетке. Установите все остальные грудные электроды этим же способом.

Размещение электродов для конечностей:

- 1) В первую очередь убедитесь в том, что электроды очищены перед исследованием;
- 2) Расположите провода отведений кабеля пациента так, чтобы избежать их перекручивания, и подключите разъемы на них к соответствующим электродам (в соответствии с цветом и идентификатором);
- 3) Для очистки протрите медицинским спиртом участок наложения электрода, который следует выбрать на коротком расстоянии от лодыжки или запястья.;
- 4) Равномерно нанесите специальный гель на участок поверхности кожи пациента на месте наложения электрода;
- 5) Нанесите небольшое количество геля на металлическую часть клипсы электрода для конечности;
- 6) Установите электрод на конечность, убедившись в том, что металлическая часть клипсы попадает на обработанный гелем участок наложения электрода, расположенный на коротком расстоянии от лодыжки или запястья. Установите все остальные электроды для конечностей этим же способом.



4.5 Проверка перед включением



ВНИМАНИЕ

Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами. Они обязательно должны ознакомиться с этим руководством пользователя прежде чем приступить к эксплуатации прибора.

Для того, чтобы предотвратить возникновение опасных ситуаций и зарегистрировать хорошую электрокардиограмму рекомендуется выполнять описанную ниже проверку перед каждым включением прибора и проведением исследования.

1) Окружающее помещение:

- ♦ Проверьте и убедитесь в том, что в окружении прибора отсутствуют источники сильного электромагнитного излучения, в особенности большое медицинское оборудование, например, установки для проведения электрохирургических вмешательств, оборудование для рентгеновских исследований и магнитно-резонансной томографии, и т.д. При необходимости выключите эти приборы.
- ♦ Поддерживайте комфортную температуру в помещении для проведения исследований. Это позволит предотвратить помехи на ЭКГ, возникающие из-за мышечных движений, вызываемых холодом.

2) Источник питания:

- ♦ Если выбрано питание от электросети, проверьте, надежно ли подключен к прибору сетевой кабель. Помните, что для подключения прибора к электросети должна использоваться заземленная трехфазная розетка.
- ♦ Если аккумуляторная батарея прибора разряжена, следует предварительно зарядить ее.

3) Кабель пациента:

- ♦ Проверьте, надежно ли подключен к прибору кабель пациента и постарайтесь расположить его как можно дальше от сетевого кабеля.

4) Электроды:

- ♦ Проверьте правильность подключения всех электродов (в соответствии с цветовым кодом и идентификатором) к проводам отведений кабеля пациента.
- ♦ Убедитесь в том, что грудные электроды не контактируют друг с другом.

5) Бумага для термопринтера:

- ♦ Проверьте, достаточное ли количество бумаги для распечатки установлено в термопринтер прибора. Проверьте правильность установки бумаги.

6) Пациент:

- ♦ Пациент не должен контактировать с проводящими ток предметами, например, заземлением или металлическими частями кушетки, и т.д.
- ♦ Убедитесь в том, что пациенту тепло, он расслаблен и дышит ровно.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами. Они обязательно должны ознакомиться с этим руководством пользователя прежде чем приступить к эксплуатации прибора.

5 Проведение исследований

5.1 Включение прибора

- ♦ При работе от электросети сначала нажмите на выключатель питания, расположенный на левой панели главного блока прибора. Загорится светодиодный индикатор работы от электросети ($\sim$). Затем для включения прибора нажмите на клавишу **ON/OFF** (Включить/Выключить), расположенную на панели управления. После процедуры самодиагностики на ЖК-дисплей прибора будет выведена информация о приборе, включающая в себя информацию о производителе, название модели, номер версии программного обеспечения и интернет-адрес. После этого электрокардиограф ЭКГ-10-03 готов к проведению исследования и регистрации данных.
- ♦ При работе от встроенной аккумуляторной батареи, нажмите на клавишу **ON/OFF** (Включить/Выключить), расположенную на панели управления. Загорится светодиодный индикатор работы от аккумуляторной батареи (). После процедуры самодиагностики электрокардиограф ЭКГ-10-03 готов к проведению исследования и регистрации данных.

5.2 Автоматический режим

Электрокардиограф ЭКГ-10-03 предоставляет пользователю автоматический режим регистрации. Порядок переключения групп отведений в различных режимах работы приводится в Таблице 3-1.

При работе в автоматическом режиме 12 отведений разделяются на 4 группы, в каждой из которых представлены 3 отведения. В процессе регистрации ЭКГ группы отведений автоматически переключаются в определенном порядке. Как только регистрация сигнала в одной группе отведений будет завершена, прибор автоматически переключится на следующую группу и начнет регистрацию сигнала по отведениям этой группы. На распечатке предусмотрено небольшое пустое пространство, автоматически добавляемое перед выводом на печать сигнала от следующей группы отведений. Кроме того, в начале распечатки выводится калибровочный сигнал с амплитудой 1 мВ.

Работа в автоматическом режиме:

- 1) Нажмите на клавишу **MODE** (Режим) для выбора автоматического режима. Переход в этот режим можно определить по появлению в правом верхнем углу экрана ЖК-дисплея сообщения «AUTO»;
- 2) Для того чтобы начать регистрацию (распечатку) ЭКГ, нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить). Регистрация автоматически прекратится после того, как будет полностью распечатана электрокардиограмма по 12 отведениям.

Повторное нажатие на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить) во время регистрации ЭКГ останавливает распечатку. Однако, если позднее вновь начать регистрацию сигнала, электрокардиограмма будет распечатана, начиная с первой группы отведений. Идентификационный номер пациента также будет автоматически изменен в соответствии с текущим временем. Если необходимо оставить идентификационный номер неизменным, пользователю следует специально задать его перед проведением исследования.

Примечание: Режим регистрации не может быть изменен во время процесса распечатки. Для того, чтобы изменить режим регистрации, следует сначала остановить распечатку.

5.3 Ручной режим

При работе в ручном режиме 12 отведений разделяются на 4 группы, в каждой из которых представлены 3 отведения. Пользователь может определить, в каких группах отведений следует зарегистрировать и распечатать электрокардиограмму, а также задать параметры регистрации или другие параметры, соответствующие другой группе отведений.

Работа в ручном режиме:

- 1) Нажмите на клавишу **MODE** (Режим) для выбора ручного режима. Переход в этот режим можно определить по появлению в правом верхнем углу экрана ЖК-дисплея сообщения «MANUAL»;
- 2) Нажмите на клавишу **LEAD** (Отведение) или на клавишу стрелка вправо для выбора 3 регистрируемых отведений;
- 3) Нажмите на клавишу **MENU** (Меню) для входа в меню настроек печати PRINT, в котором можно установить параметры регистрации и прочие настройки. Завершив изменения настроек, вновь нажмите на клавишу **MENU** для выхода из меню;
- 4) Для того чтобы начать регистрацию (распечатку) ЭКГ, нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить).
- 5) Для того, чтобы включить в распечатку электрокардиограммы калибровочный сигнал с амплитудой 1mV, нажмите на клавишу **1mV**;
- 6) Нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить) для остановки распечатки по завершении регистрации ЭКГ.

Нажмите на клавиши **LEAD** (Отведение) влево и вправо во время регистрации для переключения группы отведений. Повторное нажатие на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить) во время регистрации ЭКГ останавливает распечатку. Однако, если позднее вновь начать регистрацию сигнала, идентификационный номер пациента будет автоматически изменен в соответствии с текущим временем. Если необходимо оставить идентификационный номер неизменным, пользователю следует специально задать его перед проведением исследования.

5.4 Загрузка сохраненной ЭКГ

(Только для приборов с монохромным ЖК-дисплеем 320 x 240 точек)

Нажмите на клавишу **RECALL** (Загрузить) для входа в окно записанных данных, в котором хранятся записи исследований пациентов. Окно записанных данных позволяет сохранить, удалить, распечатать и передать 100 исследований. Если память прибора заполнится сохраненными исследованиями и дальнейшее сохранение невозможно, на дисплей прибора будет выведено предупреждающее сообщение «MemFull» (Память заполнена).

Загрузка электрокардиограмм из памяти прибора:

- 1) Нажмите на клавишу **RECALL** (Загрузить) для входа в окно записанных данных, в котором хранятся записи исследований пациентов;
- 2) Для выбора сохраненных в этом окне записей исследований нажимайте на клавиши **ID** (Идентификатор) вверх и вниз; выбор команд **TRANS ALL** (Передать все) и **DEL ALL** (Удалить все) с помощью клавиш **ID** (Идентификатор) вверх и вниз позволяет соответственно передать или удалить все записи;
- 3) Нажмите на клавишу **M/F** (М/Ж) или клавишу **AGE** (Возраст). В нижней части окна регистрации данных появятся четыре программные кнопки: **DELETE** (Удалить), **TRANSMIT** (Передать), **PRINT** (Распечатать) и **BACK** (Вернуться);

- 4) Нажимайте на клавиши **ID** (Идентификатор) вверх и вниз для выбора программной кнопки **PRINT** (Распечатать), а затем нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить) или клавиши **M/F** (М/Ж) или **AGE** (Возраст) для запуска распечатки выбранной сохраненной записи;
- 5) Завершив распечатку, нажимайте на клавиши **ID** (Идентификатор) вверх и вниз для выбора программной кнопки **BACK** (Вернуться), а затем нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить) или клавиши **M/F** (М/Ж) или **AGE** (Возраст) для возврата в окно записанных данных (без программных кнопок).
- 6) Нажмите на клавишу **RECALL** (Загрузить) для возврата к главному интерфейсу прибора.

Нажатие на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Остановить) во время регистрации ЭКГ останавливает распечатку. Пользователь также может использовать клавиши **ID** (Идентификатор) вверх и вниз для выбора других программных кнопок и выполнения связанных с ними функций. Способ работы с другими кнопками аналогичен описанному выше.

Примечание: Для сохранения данных ЭКГ в виде отчетов об исследовании пациента в окне записанных данных прочитайте **параграф 5.6.3.4 Настройки вариантов сохранения**.

5.5 Использование системы меню

5.5.1 Вход и выход из меню

Нажмите на клавишу **MENU** (Меню) для входа в одно из окон настроек. Для выхода из меню вновь нажмите на клавишу **MENU** (Меню).

♦ Меню (монокромный дисплей 320 x 240 точек)

В меню представлены четыре окна настроек: **LOGIN** (Вход в систему), **PRINT** (Печать), **GENERAL** (Общие настройки) и **SYSTEM** (Система).

LOGIN	PRINT	GENERAL	SYSTEM
ID : 050600-1723	HEIGHT<cm>: 170		
NAME :	WEIGHT<kg>: 60		
AGE : 30	BP<mmHg>: 80/120		
SEX : Male	HOSPITAL :		
ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789 _ DEL OK	DOCTOR :		
			Next

Экран монокромного ЖК-дисплея 320 x 240 точек

♦ Меню (монокромный дисплей 192 x 64 точки)

Нажимайте на клавиши **ID** (Идентификатор) вверх и вниз для выбора настраиваемых параметров и переключения на следующий интерфейс настроек;

AC Filter	On
EMG Filter	No
DEF Filter	0.05

Экран монокромного ЖК-дисплея 192 x 64 точки

Примечание: Общие для двух типов приборов пункты меню имеют одинаковые функции. Пожалуйста обратитесь к описанию функций прибора с монохромным ЖК-дисплеем с разрешением 320 x 240 точек.

5.5.2 Переход к подменю

Нажимайте на клавиши **ID** (Идентификатор) вверх и вниз для выбора настраиваемых параметров;

5.5.3 Изменение параметров

Для изменения параметра нажмите на клавишу **M/F** (М/Ж) или клавишу **AGE** (Возраст);

5.6 Настройки

5.6.1 Настройки в окне LOGIN (Вход в систему)

В окне настроек LOGIN (Вход в систему) пользователь может вводить или редактировать информацию о пациенте.

LOGIN	PRINT	GENERAL	SYSTEM
ID : 050600-1723		HEIGHT<cm>: 170	
NAME :		WEIGHT<kg>: 60	
AGE : 30		BP<mmHg> : 80/120	
SEX : Male		HOSPITAL :	
		DOCTOR :	
ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789_- DELOK			NEXT

Примечание: Информацию о пациенте нельзя создавать или редактировать в процессе регистрации или печати данных.

ID	Идентификационный номер пациента	HEIGHT<cm>	Рост пациента (от 0 до 255 см)
:		:	
NAME	Имя пациента (не более 11 символов)	WEIGHT<kg>	Вес пациента (от 0 до 255 кг)
:		:	
AGE	Возраст пациента (от 1 до 99)	BP<mmHg>	Систолическое/диастолическое артериальное давление пациента
:		:	
SEX	Пол пациента (Male (Мужской) / Female (Женский))	HOSPITAL	Название клиники
:		:	
		DOCTOR	Имя врача
		:	

Как ввести имя пациента (пункт Name):

- 1) Нажимайте на клавишу **ID** (Идентификатор) до выделения пункта Name (Имя пациента). На экране рядом с пунктом Name появится поле ввода текста для имени пациента;
- 2) Нажмите на клавиши **M/F** (М/Ж) или **Age** (Возраст); поле ввода текста станет инвертированным, что означает возможность ввода. Для этого выбирайте требуемые буквы или цифры нажатием на клавишу **ID** (Идентификатор). Выбрав нужный символ, нажмите на клавиши **M/F** (М/Ж) или **Age** (Возраст) для подтверждения ввода.
- 3) Если введен неверный символ, сначала выделите команду **DEL** (Удалить) с помощью клавиши **ID** (Идентификатор). Затем нажмите на клавиши **M/F** (М/Ж) или **Age** (Возраст) для удаления неверно введенного символа.
- 4) Завершив ввод имени, выберите команду **OK** (Да) с помощью клавиши **ID** (Идентификатор). Затем нажмите на клавиши **M/F** (М/Ж) или **Age** (Возраст) для подтверждения ввода имени пациента.

Используя этот способ, пользователь может также ввести название клиники (пункт HOSPITAL) и имя врача (пункт DOCTOR).

5.6.2 Настройки в окне PRINT

LOGIN	PRINT	GENERAL	SYSTEM
LEAD SEQUENCE	:Standard		
RHYTHM LEAD	: II		
SAMPLE MODE	:12CH Simultaneous		
RECORD LENGTH	:Short		
PRINT FORMAT	:AUTO		
AVERAGE TEMPLT	:2*6+1R		
MEASURE OUT	:On		
ANALYSIS OUT	:On		
RECORD SPEED	:25mm/s		
			NEXT

5.6.2.1 Настройки отведений (LEAD)

Последовательность отведений: Standard/Cabrera (Стандартная/Кабрера)

Последовательность отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандартная	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Кабрера	aVL, I, - aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

Отведение для определения частоты сердечных сокращений:

Для определения частоты сердечных сокращений можно использовать любое из 12 стандартных отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6.

5.6.2.2 Настройки режима регистрации

3CH Sequential (По 3 канала, последовательный):

Каждая группа отведений распечатывается в отдельном непрерывном интервале времени (только в автоматическом режиме AUTO).

12CH Simultaneous (12 каналов одновременно):

Данные всех 12 отведений ЭКГ распечатываются в одном интервале времени (только в автоматическом режиме AUTO).

5.6.2.3 Настройки регистрации

Настройки регистрации данных включают в себя: продолжительность (RECORD LENGTH), формат распечатки (PRINT FORMAT) и скорость протяжки бумаги (RECORD SPEED). Например, на экране дисплея Вы увидите:

RECORD LENGTH	: Short (Короткая)
PRINT FORMAT	: AUTO (Автоматический)
RECORD SPEED	: 25 mm/s (мм/с)

Что означает, распечатку в автоматическом режиме со скоростью протяжки бумаги 25 мм/с и короткую продолжительность регистрации и распечатки электрокардиограмм в каждой группе отведений.

Record Length (Продолжительность регистрации)

Short (Короткая): означает, что будет распечатан 3-х секундный интервал ЭКГ.

Middle (Средняя): означает, что будет распечатан 6-ти секундный интервал ЭКГ.

Long (Длинная): означает, что будет распечатан 9-ти секундный интервал ЭКГ.

Average Template (Шаблон усреднения)

При выборе шаблона усреднения **2*6+1R/4*3** будут распечатаны усредненные сигналы в формате **2*6+1R** или **4*3**.

Формат усреднения **2*6+1R** означает, что сигнал будет усреднен по 10-ти секундному интервалу регистрации и распечатан в 2 группах по 6 отведений, с одним отведением для определения частоты сердечных сокращений в нижней части страницы.

Формат усреднения **4*3** означает, что сигнал будет усреднен по 10-ти секундному интервалу регистрации и распечатан в 4 группах по 3 отведения.

При выборе параметра **OFF (Выключено)** для функции Average Template усреднения данных во время регистрации производиться не будет.

Measure Out (Распечатка данных измерений)

При выборе параметра **ON (Включено)** для функции Measure Out в распечатку будут включены данные измерений.

При выборе параметра **OFF (Выключено)** для функции Measure Out данные измерений не будут включены в распечатку.

Analysis Out (Распечатка данных анализа)

При выборе параметра **ON (Включено)** для функции Analysis Out в распечатку будут включены данные анализа.

При выборе параметра **OFF (Выключено)** для функции Analysis Out данные анализа не будут включены в распечатку.

5.6.2.4 Варианты параметров

В приведенной ниже таблице двойное подчеркивание параметров в столбце **Параметры** обозначает значение по умолчанию.

№	Пункт	Параметры
1	LEAD SEQUENCE (Последовательность отведений)	<u>Standard</u> /Cabrera (Стандартная/Кабрепа)
2	RHYTHM LEAD (Отведение для определения ЧСС)	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3	SAMPLE MODE (Режим регистрации)	3CH Sequential, <u>12CH Simultaneous</u> (По 3 канала, последовательный /12 каналов одновременно)
4	RECORD LENGTH (Продолжительность регистрации)	<u>Short</u> , Middle, Long (Короткая, средняя, длинная)
5	PRINT FORMAT (Формат распечатки)	<u>AUTO</u> , Manual, Off (Автоматический, ручной, выключено)
6	AVERAGE CYCLES (Усреднение)	<u>2*6+1R</u> , Off, 4*3 (2*6+1R, Выключено, 4*3)
7	MEASURE OUT (Печать данных измерений)	Off, <u>On</u> (Выключено, Включено)
8	ANALYSIS OUT (Печать данных анализа)	Off, <u>On</u> (Выключено, Включено)
9	RECORD SPEED (Скорость протяжки)	<u>25 mm/s</u> , 50 mm/s, 5 mm/s, 10 mm/s (мм/с)
10	NEXT (Далее)	Переход к следующему окну настроек в меню

5.6.3 Настройки в окне GENERAL (Общие настройки)

LOGIN	PRINT	GENERAL	SYSTEM
AC FILTER		:On	
DFT FILTER		:0.05	
EMG FILTER		:Off	
LOWPASS FILTER		:150Hz	
EXTERN INP/OUTP		:Off	
KEY BEEP		:On	
QRS BEEP		:Off	
NET TRANSFER		:Stop	
UART TRANSFER		:Stop	
AUTO TRANSFER		:Off	
SAVE OPTION		:Off	
DISPLAY MODE		:3CH	
			NEXT

5.6.3.1 Настройки фильтров

В окне общих настроек **GENERAL** можно установить параметры работы четырех фильтров: AC FILTER (Фильтр помех от электросети), DFT FILTER (Фильтр колебаний базовой линии), EMG FILTER (Фильтр мышечных помех) и LOWPASS FILTER (Фильтр низких частот)

AC Filter (Фильтр помех от электросети)

Этот фильтр подавляет помехи от электросети переменного тока, не вызывая затухания или искажения сигнала ЭКГ. Для включения или выключения этой функции выберите соответственно параметры **On (Включен)** или **Off (Выключен)**.

DFT Filter (Фильтр колебаний базовой линии)

Этот фильтр существенно снижает колебания базовой линии, не влияя на сигнал ЭКГ. Задача этого фильтра заключается в поддержании сигналов ЭКГ на базовой линии распечатки. Установленным значением является нижний предел диапазона частот прибора (обычно это значение составляет **0.05 Гц**).

EMG Filter (Фильтр мышечных помех)

Этот фильтр подавляет помехи, вызываемые выраженной мышечной дрожью. Частота среза этого фильтра задается пользователем. Доступны следующие параметры: **25 Hz (Гц)** или **35 Hz (Гц)**. Для отключения этой функции установите параметр **Off (Выключено)**.

LOWPASS Filter (Фильтр низких частот)

Этот фильтр ограничивает полосу пропускания входящего сигнала. Частота среза этого фильтра задается пользователем. Доступны следующие параметры: **150 Hz (Гц)**, **100 Hz (Гц)** или **75 Hz (Гц)**. Все входящие сигналы, частота которых превышает установленное значение частоты среза, будут подавлены.

5.6.3.2 Настройки ввода/вывода сигнала

Электрокардиограф ЭКГ-10-03 снабжен интерфейсами ввода/вывода сигнала, благодаря которым имеет возможность получать сигнал ЭКГ из внешнего источника или выводить зарегистрированный сигнал ЭКГ на внешнее оборудование. Для включения функции ввода/вывода установите для пункта **EXTERN INP/OUTP** значение **On (Включено)**, соответственно, для выключения – **Off (Выключено)**.

5.6.3.3 Звуковые сигналы нажатия клавиш и QRS-комплексов

Настройка Key Беер (Звук нажатия клавиш)

Если установить параметр **On (Включено)** для пункта **Key Беер (Звук нажатия клавиш)**, нажатие на управляющие клавиши будет сопровождаться коротким звуковым сигналом.

Если установить параметр **Off (Выключено)** для пункта **Key Беер (Звук нажатия клавиш)**, нажатие на управляющие клавиши будет беззвучным.

Настройка QRS Беер (Звук QRS-комплекса)

Если установить параметр **On (Включено)** для функции **QRS Беер**, в процессе регистрации электрокардиограммы прибор будет издавать короткий звуковой сигнал при каждом детектировании волны R. Таким образом, во время обычного исследования будет постоянно слышен регулярный звуковой сигнал.

5.6.3.4 Настройки вариантов сохранения

Если для функции **SAVE OPTION (Варианты сохранения)** выбран параметр **Auto (Автоматически)**, данные ЭКГ будут автоматически сохраняться в окне записанных данных (если регистрация ЭКГ производилась в автоматическом режиме работы **AUTO**).

Если для этой функции выбран параметр **Off (Выключено)**, данные ЭКГ не будут автоматически сохраняться в окне записанных данных (если регистрация ЭКГ производилась в автоматическом режиме работы **AUTO**).

Примечание: Окно записанных данных позволяет сохранить до 100 исследований. Если память прибора заполнится сохраненными исследованиями и дальнейшее сохранение невозможно, на дисплей прибора будет выведено предупреждающее сообщение «MemFull» (Память заполнена).

5.6.3.5 Настройки передачи данных

NET Transfer (Передача по сети)

Для того, чтобы вручную начать передачу данных исследования пациента по локальной сети Ethernet, пользователь может нажать на клавишу **PRINT/STOP** (**Печать/Остановить**).

Нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (**Печать/Остановить**) для установки функции **NET Transfer (Передача по сети)** в режим **Transferring (Передача)**, что означает передачу данных исследования пациента из окна записанных данных через порт локальной сети. По завершении передачи данных этот параметр функции **NET Transfer (Передача по сети)** изменяется на «STOP» (Остановлено).

UART Transfer (Передача через интерфейс UART)

Для того, чтобы вручную начать передачу данных исследования пациента через интерфейс UART, пользователь может нажать на клавишу **PRINT/STOP** (**Печать/Остановить**).

Нажмите на клавишу **PRINT/STOP** (**Печать/Остановить**) для установки функции **UART Transfer (Передача через интерфейс UART)** в режим **Transferring (Передача)**, что означает передачу данных исследования пациента из окна записанных данных через интерфейс UART. По завершении передачи данных этот параметр функции **UART Transfer (Передача через интерфейс UART)** изменяется на «STOP» (Остановлено).

AUTO Transfer (Автоматическая передача)

Если для функции автоматической передачи **AUTO Transfer** установлен параметр **Off (Выключено)**, передача данных исследований пациента из окна записанных данных невозможна.

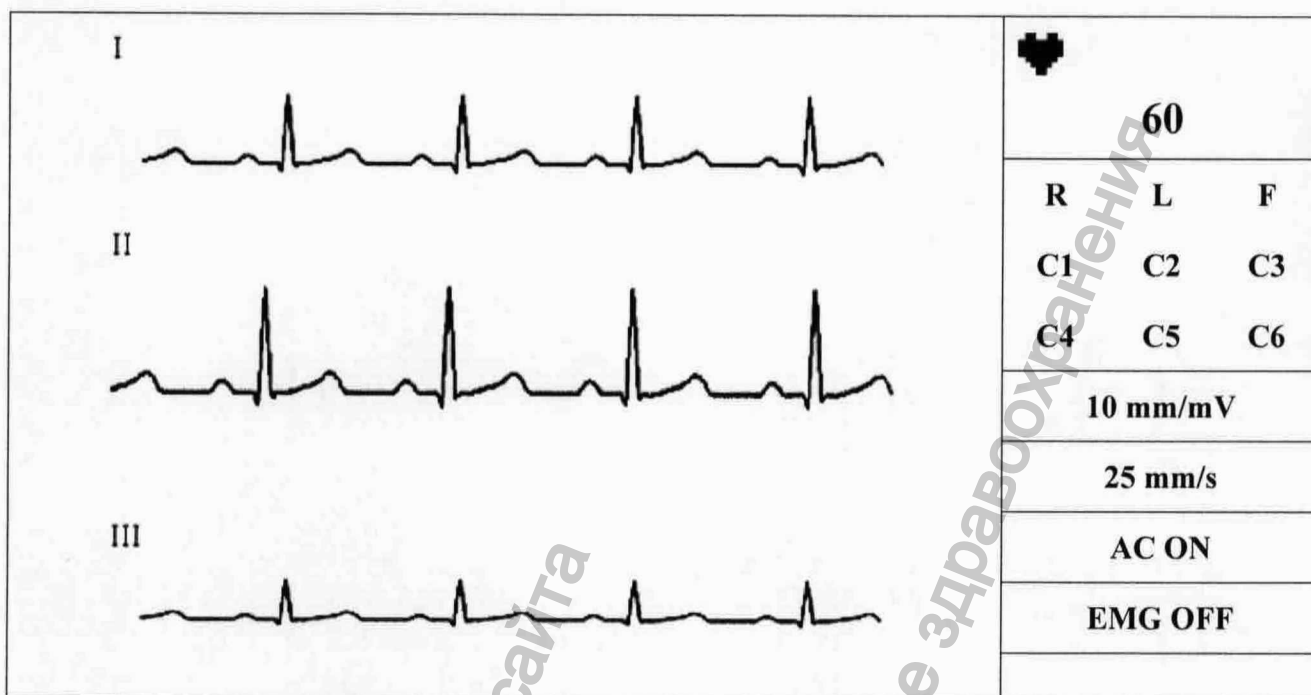
Если для функции автоматической передачи **AUTO Transfer** установлен параметр **UART AUTO**, данные исследований пациента будут автоматически передаваться через интерфейс UART.

Если для функции автоматической передачи **AUTO Transfer** установлен параметр **ETHERNET AUTO**, данные исследований пациента будут автоматически передаваться по локальной сети Ethernet.

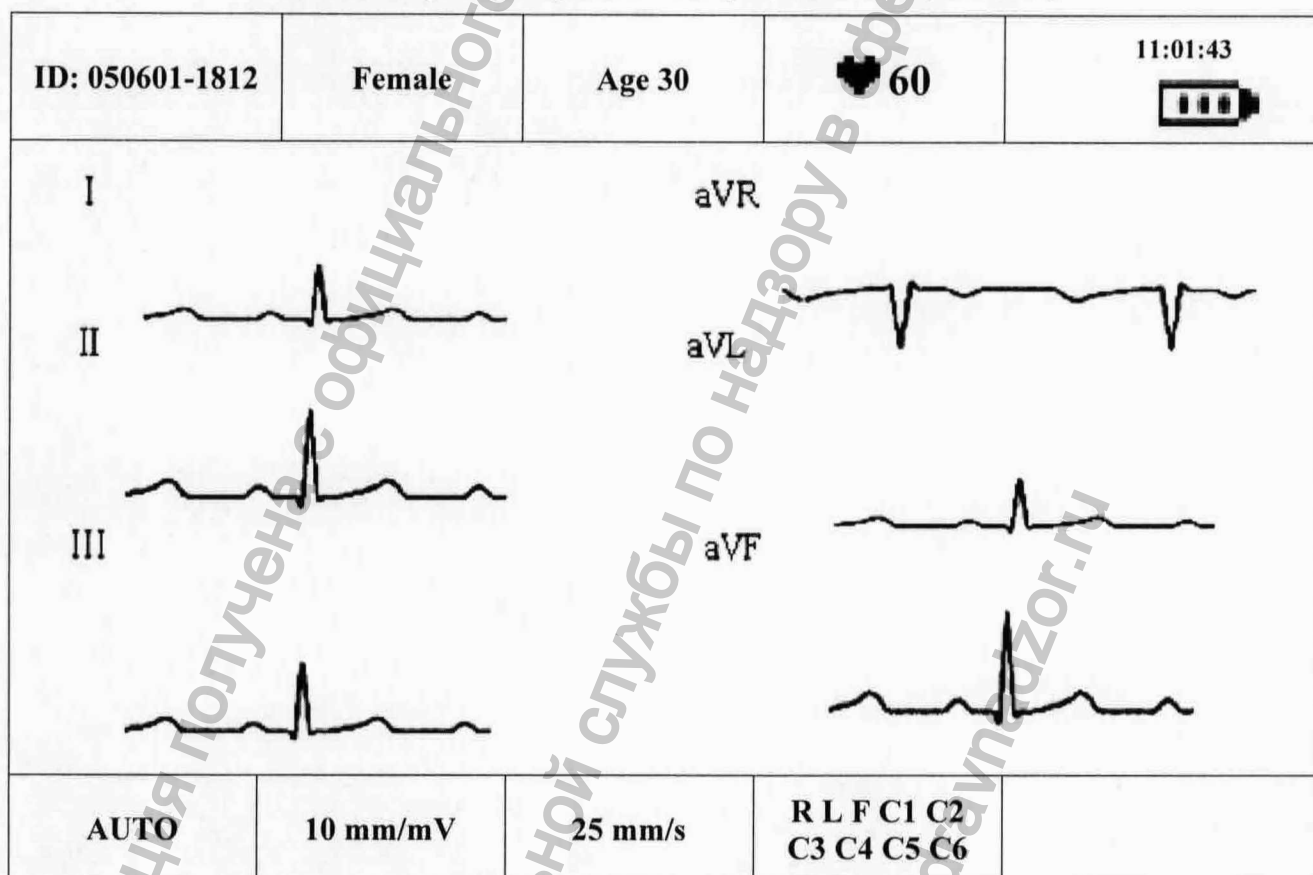
5.6.3.6 Установки режима отображения на дисплее (Display Mode)

Пользователь может выбрать один из двух вариантов вывода данных на дисплей: 3CH (3 канала) или 6CH (6 каналов). Ниже представлены экраны для каждого из этих режимов.

ID: 050601-1812	Female	Age 30	AUTO	11:01:43 
-----------------	--------	--------	------	---



Дисплей прибора в режиме отображения 3CH (3 канала)



Дисплей прибора в режиме отображения 6CH (6 каналов)

5.6.3.7 Варианты параметров

В столбце **Параметры** двойным подчеркиванием выделено значение по умолчанию.

№	Пункт	Параметры
1	AC FILTER (Фильтр помех от электросети)	<u>On</u> , Off (Включено, Выключено)
2	DFT FILTER (Фильтр колебаний базовой)	<u>0.05</u> , 0.15, 0.25, 0.5, ADP

	линии)	
3	EMG FILTER (Фильтр мышечных помех)	<u>OFF</u> , 35 Hz, 25 Hz (Гц)
4	LOWPASS FILTER (Фильтр низких частот)	<u>150 Hz</u> , 100 Hz, 75 Hz (Гц)
5	EXTERN INP/OUTP (Ввод/вывод сигнала)	On, <u>Off</u> (Включено, Выключено)
6	KEY BEEP (Звук нажатия клавиш)	<u>On</u> , Off (Включено, Выключено)
7	QRS BEEP (Звук QRS-комплекса)	On, <u>Off</u> (Включено, Выключено)
8	NET TRANSFER (Передача по сети)	<u>Stop</u> , Transferring (Остановлено, Передача)
9	UART TRANSFER (Передача через интерфейс UART)	<u>Stop</u> , Transferring (Остановлено, Передача)
10	AUTO TRANSFER (Автоматическая передача)	<u>Off</u> , UART AUTO, Ethernet AUTO (Выключено, автоматически через интерфейс UART, Автоматически по сети)
11	SAVE OPTION (Варианты сохранения)	Auto, <u>Off</u> (Автоматически, Выключено)
12	DISPLAY MODE (Режим отображения)	<u>3CH</u> , 6CH (3 Канала, 6 каналов)
13	NEXT (Далее)	Переход к следующему окну настроек в меню

5.6.4 Настройки в окне SYSTEM (Система)

LOGIN	PRINT	GENERAL	SYSTEM
DATE : 2005-07-21			
TIME : 20:41			
PRINT TEST : Off			
DEFAULT SET : Off			
REMOTE IP : 192.168.1 .171			
LOCAL IP : 192.168.1 .21			
PASSWORD : 0 0 0 0			
MAC ADDRESS : 00-ce-b0-1c-6b-0e			
PAPER STYLE : Folded			
LANGUAGE : English			
DEMO : Off			
AC FREQUENCY: 50Hz			
			NEXT

DATE&TIME (Время и дата): Текущие время и дата. Эти значения будут включены в распечатку.

PRINT TEST (Проверка принтера): Нажмите на клавиши **M/F** (М/Ж) и **AGE** (Возраст) для запуска проверки принтера (в принтер должна быть установлена бумага). Прибор распечатает треугольный сигнал по эффективной ширине бумаги. По виду этой распечатки можно оценить состояние печатающей головки термопринтера. Для

завершения проверки принтера вновь нажмите на клавиши **M/F** (М/Ж) и **AGE** (Возраст).

DEFAULT SET (Значения по умолчанию): Выберите параметр **Restore** (Восстановить) для восстановления установок прибора по умолчанию.

REMOTE IP (Удаленный IP-адрес): IP-адрес удаленного компьютера, который получает данные ЭКГ от локального компьютера через локальную сеть.

LOCAL IP (Локальный IP-Адрес): IP-Адрес локального компьютера.

MAC ADDRESS (MAC-Адрес): Адрес Media Access Control,

PAPER STYLE (Тип бумаги): Тип бумаги для термопринтера. Для термопринтера может быть использована бумага в рулонах (Rolled) или фальцованная бумага (Folded).

LANGUAGE (Язык): English/Chinese (Английский/Китайский)

DEMO (Демонстрация): Выберите параметр **On** (Включено) для запуска демонстрационного сигнала и данных; параметр **Off** (Выключено) позволяет отключить показ демонстрационного сигнала и данных.

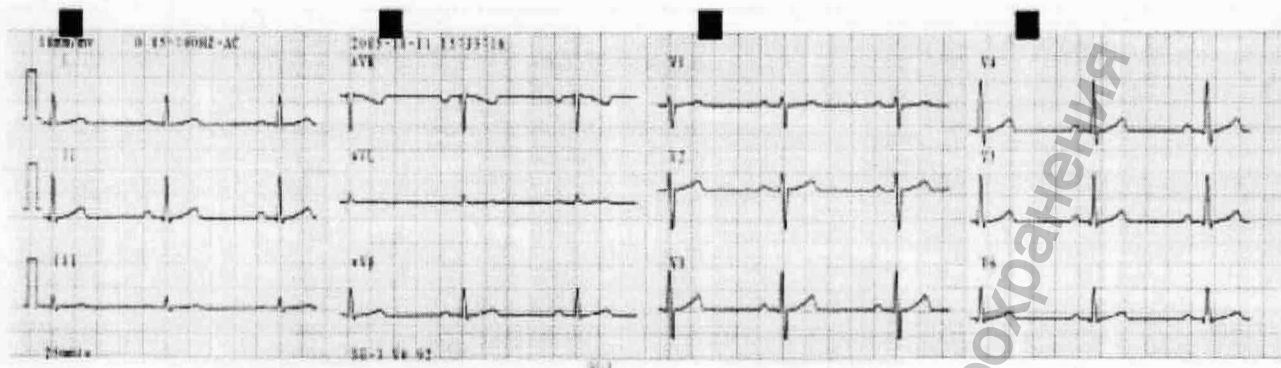
AC FREQUENCY (Частота переменного тока): Установите частоту переменного тока в соответствии с параметрами местной электросети.

Примечание: Некоторые пункты окна системных настроек могут быть настроены только после ввода пользователем правильного пароля.

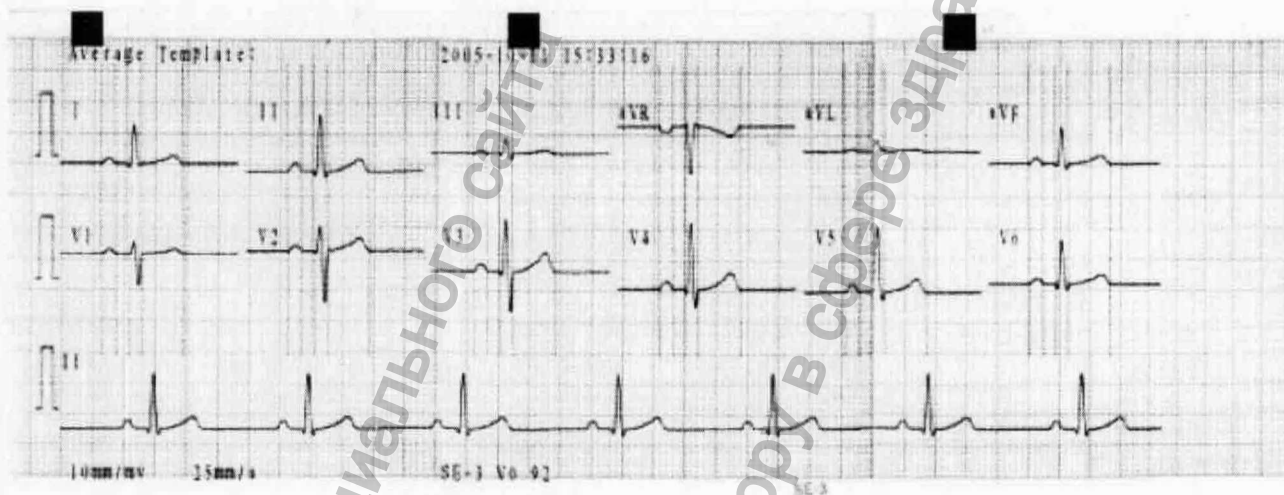
5.6.4.1 Варианты параметров

В столбце **Параметры** двойным подчеркиванием выделено значение по умолчанию.

№	Пункт	Параметры
1	PRINT TEST (Проверка принтера)	Start, <u>Off</u> (Запуск, Выключено)
2	DEFAULT SET (Значения по умолчанию)	Restore (Восстановить)
3	PAPER STYLE (Тип бумаги)	Folded, Rolled (Фальцованная, в рулоне)
4	LANGUAGE (Язык)	English/Chinese (Английский/Китайский)
5	DEMO (Демонстрация)	On, <u>Off</u> (Включено, Выключено)
6	AC FREQUENCY (Частота переменного тока)	50 Hz, 60 Hz (Гц)
7	NEXT (Далее)	Переход к следующему окну настроек в меню



(a)



(b)

ID	: 051011-1535	Minnesota Code:	
Name	:	BP	: mmHg
Age	: 35 yr	Sex	: Male
Weight	: kg	Height	: cm
HR	: 60 bpm		
P Dur	: 90 ms		
PR int	: 169 ms	Diagnosis Information:	
QRS Dur	: 85 ms	100: Sinus Rhythm	
QT/QTc	: 351/351 ms		
P/QRS/T axis	: 51/44/50 °		
RV5/SV1 amp	: 1.035/0.511 mV		
RV5+SV1 amp	: 1.546 mV		
RV6/SV2 amp	: 0.731/0.847 mV		
Unconfirmed Report. Reviewed By:			

(c)

На рисунке (а) показана распечатанная электрокардиограмма; распечатка включает в себя: чувствительность, установки фильтров, время и дату, калибровочный сигнал 1 мВ, название

4

отведения, сигнал ЭКГ, скорость протяжки бумаги, модель оборудования и версию программного обеспечения. На рисунке (b) показаны усредненные данные по шаблону 2*6 + 1R, заданному в окне настроек печати PRINT. На рисунке (c) приводятся данные измерения и анализа (для функций Measure out и Analysis out выбран параметр ON (Включено) в окне настроек печати PRINT).

5.8 Выключение

Для выключения прибора при работе от встроенной аккумуляторной батареи просто нажмите на клавишу **ON/OFF (Включено/Выключено)** после завершения регистрации ЭКГ.

При работе прибора от электросети после завершения регистрации ЭКГ сначала нажмите на клавишу **ON/OFF (Включено/Выключено)**, а затем выключите питание с помощью соответствующего выключателя, расположенного на левой панели прибора. Наконец, выдерните вилку сетевого кабеля из розетки электросети.

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

6 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения выводятся в нижнем правом углу жидкокристаллического дисплея в случае возникновения каких-либо нештатных ситуаций. В таблице 6-1 приводится перечень всех предупреждающих сообщений прибора ЭКГ-10-03 и причины их появления.

Таблица 6-1. Предупреждающие сообщения и причины их появления

Предупреждающее сообщение	Причины
LEAD OFF	Электроды отсоединились от пациента или кабель пациента отсоединился от прибора.
BAT WEAK	Встроенная аккумуляторная батарея разряжена.
Paper?	Бумага для термопринтера не установлена или закончилась.
Sampling/Printing	Производится регистрация/распечатка сигнала ЭКГ
Error	В системе возникла какая-то неисправность.
Demo	Система работает в режиме демонстрации.
Copy	Данные последнего ЭКГ исследования готовы к просмотру.
Process	Производится обработка данных ЭКГ.
Transfer	Исследование пациента, сохраненное в окне записи данных, передается через интерфейс UART или по сети TCP/IP.
MemFull	Количество сохраненных в окне записи данных исследований достигло 100.

7 Технические характеристики

Классификация	Тип защиты от удара электрическим током:	Класс I с внутренним источником питания.	
	Степень защиты от удара электрическим током:	Тип CF.	
	Степень защиты от вредоносного проникновения воды:	Обычное оборудование (Оборудование с закрытым корпусом без защиты от проникновения воды).	
	Метод дезинфекции/стерилизации:	Подробную информацию смотрите в руководстве пользователя.	
	Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющихся газообразных веществ:	Оборудование не предназначено для применения в присутствии легковоспламеняющихся газообразных веществ.	
	Режим эксплуатации:	Непрерывная эксплуатация.	
	Электромагнитная совместимость:	Группа I, Тип A.	
Габариты	288 x 210 x 70 мм.		
Вес	Приблизительно 2.5 кг.		
Дисплей	Монохромный жидкокристаллический дисплей с разрешением 320 x 240 точек Монохромный жидкокристаллический дисплей с разрешением 192 x 64 точки		
Окружающее помещение		Транспортировка и хранение	Эксплуатация
	Температура:	от -20° до 55°С.	от 5° до 40°С.
	Относительная влажность:	от 25% до 90%.	от 25% до 85%.
	Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106 кПа.	от 70 кПа до 106 кПа.
Источник питания	Питание от электросети:	Номинальное входное напряжение = 100 ~ 115 В / 220 ~ 240 В.	
		Номинальная частота = 50 / 60 Гц.	
		Номинальная входная мощность = 35 ВА.	

	Встроенная аккумуляторная батарея:	Номинальное напряжение = 14.8 В.
		Номинальная емкость = 2200 мАч.
		Режим зарядки: Постоянный ток/напряжение.
		Ток зарядки (стандарт) = 0.28C ₅ A (600 мА).
		Напряжение зарядки (стандарт) = (16.8 - 0.1 В).
		Постоянный ток зарядки = 2200 мА (максимально).
		Постоянный ток разрядки = 2200 мА (максимально)
		Срок службы, циклов = ≥ 300 .
	Потребляемая мощность:	35 ВА (максимально).
	Предохранитель:	T400mA250V $\varnothing$ 5x20/T200mA 250V $\varnothing$ 5x20.
Регистрация	Средство регистрации:	Матричный термопринтер.
	Бумага для регистрации:	Фальцованная термобумага, ширина 80 мм. Термобумага в рулоне, ширина 80 мм.
	Эффективная ширина:	72 мм.
	Скорость протяжки:	5 мм/с, 6.25 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с ($\pm 3\%$).
	Точность данных:	$\pm 5\%$ (по оси X), $\pm 5\%$ (по оси Y).
Распознавание частоты сердечных сокращений	Метод:	Определение пиков.
	Диапазон ЧСС:	От 30 до 300 ударов в минуту.
	Точность:	± 1 удар в минуту.
Блок ЭКГ	Отведения:	12 стандартных отведений.
	Режим регистрации:	12 отведений одновременно.
	Разрешение АЦП:	12 бит.
	Постоянная времени:	≥ 3.2 с.
	Диапазон частот:	от 0.05 до 150 Гц.
	Чувствительность:	2.5, 5, 10, 20 (мм/мВ), AGS
	Входной импеданс:	50 МОм (10 Гц).

	Ток входного контура:	$\leq 50 \text{ нА}$
	Диапазон входного напряжения:	$< \pm 5 \text{ мВ pp}$
	Напряжение калибровки:	$1 \text{ мВ} \pm 3\%$
	Шум:	$< 12.5 \text{ мкВ p-p}$
	Перекрестные помехи между каналами	$\leq 0.5 \text{ мм}$
	Фильтр	Фильтр AC: On/Off (Включен/Выключен) Фильтр DFT: 0.05 Гц/ 0.15 Гц/ 0.25 Гц/ 0.32 Гц/ 0.5 Гц/0.67 Гц Фильтр EMG: 25 Гц / 35 Гц / 45 Гц/ Off (Выключен) Фильтр LOWPASS: 150 Гц / 100 Гц / 75 Гц
	CMRR	$> 100 \text{ дБ}$
Ток утечки пациента:		$< 10 \text{ мкА}$ (220 В ~ 240 В)
Побочный ток пациента:		$< 0.1 \text{ мкА}$ (Постоянный ток)
Электрическая прочность диэлектрика:		4000 В (RMS)
Ввод/вывод сигнала (дополнительно)	Ввод	$\geq 100 \text{ кОм}$; чувствительность 10 мм/В $\pm 5\%$; несимметричный
	Вывод	$\leq 100 \text{ Ом}$; чувствительность 10 В/мВ $\pm 5\%$; несимметричный
Интерфейс обмена данными	RS 232, USB, LAN (Раздел 3.2)	

8 Очистка, уход и техническое обслуживание

8.1 Очистка

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Перед проведением очистки и дезинфекции выключите питание прибора. Если прибор работал в режиме питания от электросети, следует также отключить прибор от розетки.

8.1.1 Очистка главного блока и кабеля пациента

Поверхности главного блока и кабель пациента можно протереть чистой мягкой тканью, смоченной мыльным раствором или нейтральным моющим средством, не содержащим едких веществ. После очистки следует удалить остатки моющих средств с помощью лоскута сухой чистой ткани.

8.1.2 Очистка электродов

Сначала удалите остатки геля с электродов с помощью лоскута чистой мягкой ткани. Отделите присоску грудного электрода от металлической чашечки; отделите клипсу электрода для конечностей от металлической части. Проведите их очистку в теплой воде, удалив все остатки геля. Вытрите электроды насухо лоскутом чистой сухой ткани или просушите их в воздухе естественным образом.

8.1.3 Очистка печатающей головки принтера

Грязная и запачканная печатающая головка термопринтера снижает разрешение печати зарегистрированных данных. Поэтому следует регулярно проводить очистку печатающей головки принтера не реже одного раза в месяц.

Откройте корпус принтера и выньте термобумагу. Аккуратно протрите печатающую головку принтера лоскутом чистой мягкой ткани, смоченным в 75% растворе медицинского спирта. Стойкие пятна можно предварительно замочить небольшим объемом спирта, а затем стереть лоскутом чистой мягкой ткани. Дав печатающей головке просохнуть естественным образом, установите термобумагу и закройте корпус принтера.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не допускайте попадания моющих веществ вовнутрь корпуса главного блока во время проведения очистки. Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор или кабель пациента в жидкость.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не используйте для очистки прибора и дополнительных принадлежностей абразивные материалы; не допускайте царапанья электродов.

8.2 Дезинфекция

Чтобы предотвратить серьезное повреждение прибора, дезинфекцию следует проводить только если это признано необходимым в соответствии с правилами Вашего медицинского учреждения.

Прежде чем выполнить дезинфекцию, следует провести очистку прибора. Затем протрите поверхности корпуса прибора и кабель пациента дезинфицирующим средством, используемым в Вашем медицинском учреждении.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства (например хлорка или гипохлорит натрия) для дезинфекции прибора.

8.3 Стерилизация

Чтобы предотвратить серьезное повреждение прибора, стерилизацию следует проводить только если это признано необходимым в соответствии с правилами Вашего медицинского учреждения.

Прежде чем выполнить дезинфекцию, следует провести очистку прибора.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Стерилизация, при необходимости, может быть выполнена высокой температурой, автоклавированием или гамма-излучением.

Примечание: Компания ДИКСИОН не несет ответственности за эффективность контрольных действий против инфекционных заболеваний, заключающихся в использовании процессов дезинфекции или стерилизации. Рекомендуется проконсультироваться по этому вопросу со специалистами-эпидемиологами.

8.4 Уход и техническое обслуживание

8.4.1 Зарядка и замена аккумуляторной батареи

1) Проверка заряда аккумуляторной батареи

Текущий заряд аккумуляторной батареи определяется по индикатору заряда, расположенному в правом верхнем углу экрана ЖК-дисплея.



: Аккумуляторная батарея полностью заряжена.



: Заряд аккумуляторной батареи снижен, следует запланировать ее зарядку.



: Аккумуляторная батарея разряжена; на дисплей будет выведено предупреждающее сообщение «BAT WEAK» (Батарея разряжена). Следует немедленно зарядить аккумуляторную батарею.

2) Зарядка аккумуляторной батареи

Наряду с встроенной аккумуляторной батареей электрокардиограф ЭКГ-10-03 снабжается контуром управления зарядкой. При подключении прибора к электросети автоматически начинается зарядка аккумуляторной батареи. При этом на верхней панели прибора одновременно загораются светодиодные индикаторы зарядки батареи (→□) и питания от электросети (∞). В процессе зарядки на ЖК-дисплее, в его верхнем правом углу, будет мигать индикатор «□». Когда аккумуляторная батарея зарядится полностью, индикатор «□» перестанет мигать, а светодиодный индикатор (→□) на верхней панели прибора погаснет. Однако, если выключить прибор, этот светодиодный индикатор будет продолжать гореть, так как прибор не будет отслеживать состояние зарядки; следовательно, для проверки хода зарядки Вам потребуется включить прибор.

48

Так как во время транспортировки и хранения происходит разряд батареи, ее емкость может быть не полной перед первым использованием прибора. В такой ситуации необходимо предварительно полностью зарядить аккумуляторную батарею.

3) Замена аккумуляторной батареи

По истечении срока эффективной службы аккумуляторной батареи или при обнаружении протечки или возникновении неприятного запаха, свяжитесь с производителем или местным представителем для ее замены.

ВНИМАНИЕ .

- ♦ Открытие отсека аккумуляторной батареи и ее замена могут быть выполнены только квалифицированными сервисными инженерами, уполномоченными компанией ДИКСИОН на проведение таких манипуляций. Для замены должна использоваться только батарея той же модели и идентичными характеристиками, поставляемая изготовителем прибора.
- ♦ Опасность взрыва - Соблюдайте полярность при установке аккумуляторной батареи - не меняйте местами анод и катод.
- ♦ Когда срок эффективной службы аккумуляторной батареи истечет, свяжитесь с производителем или местным представителем для ее утилизации в соответствии с требованиями местного законодательства.

8.4.2 Бумага для термопринтера

Примечание: Следует использовать только оригинальную бумагу, поставляемую производителем прибора. Использование другой бумаги может привести к снижению срока службы печатающей головки термопринтера. Изношенная печатающая головка может значительно ухудшить читаемость распечатанных сигналов ЭКГ, заблокировать протяжку бумаги в принтере и т.д.

Требования к хранению термобумаги:

- ♦ Бумага для термопринтера должна храниться в сухом, темном и прохладном месте. Не допускается воздействие на бумагу высокой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- ♦ Не оставляйте бумагу под люминесцентными лампами на длительное время.
- ♦ Убедитесь в том, что в рабочем помещении нет поливинилхлорида или других химических веществ, способных вызвать изменение цвета термобумаги.
- ♦ Не кладите распечатанные листы термобумаги друг на друга на долгое время, так как в этом случае распечатанная ЭКГ может отпечататься на другом листе.

8.4.3 Техническое обслуживание главного блока, кабеля пациента и электродов

Описанные ниже проверки безопасности следует проводить не реже чем один раз в 24 месяца. Такие проверки должны выполняться только квалифицированным специалистом,

который имеет соответствующую подготовку, знания и практический опыт для проведения таких проверок.

- а) Осмотрите прибор и дополнительные принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- б) Проверьте читаемость предупреждающих наклеек по безопасности.
- в) Проверьте предохранитель на предмет соответствия его номинала значениям напряжения и тока разрыва.
- г) Проверьте, должным ли образом функционирует прибор (для проверки смотрите описание в руководстве пользователя).
- д) Измерьте сопротивление защитного контакта заземления (измеренное значение не должно превышать 0.2 Ом).
- е) Измерьте токи утечки (измеренное значение не должно превышать NC 500 мкА, SFC 1000 мкА).
- ж) Измерьте значение тока утечки пациента (измеренное значение не должно превышать 10 мкА (CF)).
- з) Измерьте значение тока утечки пациента в условиях единичного отказа с напряжением электросети на контактирующей части (измеренное значение не должно превышать 50 мкА (CF)).

Ток утечки ни при каких обстоятельствах не должен превышать предельное значение. Все полученные данные должны быть записаны в журнал прибора. Если прибор не работает должным образом, или не прошел какую-либо из вышеперечисленных проверок, следует выполнить его ремонт.

 **ВНИМАНИЕ**  Невозможность соблюдения должного графика проведения технического обслуживания со стороны ответственного представителя медицинского учреждения, в котором эксплуатируется прибор, может привести к повреждению оборудования и возможному вреду здоровью.

1) Главный блок

- ◆ Избегайте воздействия на прибор высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли и т.д.
- ◆ После использования надевайте на прибор пылезащитный чехол. При транспортировке (переноске) прибора не допускайте сильной тряски прибора.
- ◆ Не допускайте попадания какой-либо жидкости вовнутрь корпуса прибора, так как это отрицательно повлияет на безопасность и функционирование электрокардиографа.

2) Кабель пациента

- ◆ Следует регулярно проверять состояние и целостность кабеля пациента, включая основной кабель и провода отведений. Убедитесь в том, что кабель проводит сигнал.
- ◆ Не тяните и не скручивайте кабель пациента с чрезмерной силой во время использования. При подключении или отключении кабеля пациента следует взяться за разъемы, а не за кабель.
- ◆ Расположите кабель пациента так, чтобы избежать перекручивания, образования узлов или перегибов под малым углом.

- 50
- ◆ Храните провода отведений намотанными на большую катушку. Это позволит предотвратить спотыкания людей о лежащие кабели.
 - ◆ При обнаружении повреждения или износа кабеля пациента следует немедленно заменить его на новый.

3) Электроды

- ◆ Электроды следует очищать после каждого использования, следя за тем, чтобы на них не оставались остатки геля.
- ◆ Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры на присоски грудных электродов.
- ◆ После продолжительного использования поверхность электродов окисляется из-за эрозии и других причин. В этом случае следует заменить электроды, это позволит снова регистрировать высококачественную ЭКГ.

◆ ОСТОРОЖНО ◆

По истечении срока службы прибора и дополнительных принадлежностей многократного использования их можно вернуть производителю для правильной утилизации или переработки.

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

9 Сервисная гарантия

Материалы и изготовление

Гарантийный период на главный блок и дополнительные принадлежности составляет 12 месяцев от момента поставки.

Компания ДИКСИОН гарантирует отсутствие дефектов в материалах и изготовлении. В течение гарантийного периода компания ДИКСИОН отремонтирует или заменит неисправный компонент бесплатно, если подтверждается, что этот дефект обусловлен материалами или изготовлением.

Программное обеспечение или встроенная программа прибора

В случае установленного программного обеспечения или встроенной программы прибора компания ДИКСИОН бесплатно заменит их если подтверждается возникновение дефекта в течение 12 месяцев от момента поставки. Однако компания ДИКСИОН не гарантирует, что эта процедура не прервет использование прибора.

Примечание: Все сервисные работы должны выполняться только уполномоченными компанией ДИКСИОН сервисными инженерами.

Ограничение гарантии

Из гарантии исключаются расходы на транспортировку и прочие аналогичные расходы.

Гарантия аннулируется в случае:

- ◆ Выполнения сборки, расширения, перенастройки любого компонента системы;
- ◆ Внесения изменений в конструкцию или выполнения ремонтных работ не уполномоченным персоналом;
- ◆ Опосредованных повреждений, вызванных неправильным использованием прибора;
- ◆ Замены или снятия табличек с серийным номером прибора и информацией об изготовителе.

10 Информация для заказа

Наименование	Обозначение	Производитель	Количество на исполнение, шт.			
			A*	B*	C*	D*
Электрокардиограф ЭКГ-10-01	КФИП.944110.001	ООО Диксион, Россия	1	-	-	-
Электрокардиограф ЭКГ-10-03	КФИП.944110.003	ООО Диксион, Россия	-	1	-	-
Электрокардиограф ЭКГ-10-06	КФИП.944110.006	ООО Диксион, Россия	-	-	1	-
Электрокардиограф ЭКГ-10-12	КФИП.944110.012	ООО Диксион, Россия	-	-	-	1
Кабель пациента	-	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,8}	1	1	1	1
Кабель питания	-	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7}	1	1	1	1
Набор электродов конечностных	-	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,8}	4	4	4	4
Набор электродов грудных	- ¹	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,8,9}	6	6	6	6
Ролик рулона бумаги		По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7}	1	1	1	1
Принадлежности:						
Комплект предохранителей	T125 мА/250 В ²	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7}	2	2	2	2
Термобумага	- ³	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7,10}	1 рулон	1 рулон	1 рулон	1 рулон
Кабель передачи данных	- ⁴	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7}	1	1	1	1
Кабель заземления	- ⁴	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7}	1	1	1	1
Кабель пациента с защитой	- ⁴	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,8,11}	1	1	1	1
Набор электродов детских грудных	- ^{1,4}	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,11}	6	6	6	6
Набор электродов детских конечностных	- ^{1,4}	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,11}	4	4	4	4
Набор электродов одноразовых	- ^{1,4}	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,6,7,12}	50	50	50	50
Программное обеспечение для интерпретации ЭКГ	-	По спецификации предприятия-изготовителя ^{5,7}	-	-	1	1
Руководство по эксплуатации	РЭ	ООО Диксион, Россия	1	1	1	1
Паспорт	ПС	ООО Диксион, Россия	1	1	1	1

А – КФИП.944110.001; В – КФИП.944110.003; С – КФИП.944110.003; D – КФИП.944110.012.
¹ Допускается применение других электродов, разрешенных для применения в Российской Федерации.
² Допускается применение плавких предохранителей другого типа с тем же номинальным током.
³ Допускается применение другого типа рулонной термобумаги с диаметром центральной оси 16 мм.
⁴ Количество согласуется с Заказчиком
⁵ -«Dixion GmbH», Германия
⁶ -«Fiab S.p.A», Италия
⁷ -«Edan Instruments Inc.», КНР
⁸ - ЗАО «Имтех», Россия
⁹ - «Pittone & Co. S.p.A», Италия
¹⁰ - ЗАО «Регистрон», Россия
¹¹ - ЗАО «Инструмент», Россия
¹² - «Scintact GmbH», Австрия

Электрокардиограф ЭКГ-10-03 и дополнительные принадлежности можно заказать, связавшись с производителем или местным представителем компании.

Производитель: ДИКСИОН

Адрес: 127422, Москва, Тимирязевская ул., д1 корп.2

Телефон/ Факс: +7-495-780-0793, +7-495-101-4495

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ И ПОДПИСАНО
С. ИСТОЗ. ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
0000 ДИАСАЯ. КУДРЯВЦОВ О. Е.





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdr