

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 141100B0/50299

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

Sun Jia

日期：2014 年10月21日

(Date: OCT. 21, 2014)

APPROVED BY

Management Representative

Edan Instruments, Inc.


« 28 » 9 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиограф модели SE-1201 с принадлежностями

(Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай).

2014

О Руководстве

P/N: 01.54.456247-10

Дата выпуска: Июнь 2014

© Авторское право EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014. Все права защищены.

Краткое изложение

Настоящее руководство призвано помочь лучше понять основные правила эксплуатации и технического обслуживания оборудования. Оборудование должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Работа пользователя, осуществляемая с нарушением положений настоящего руководства, может привести к неисправностям или аварии, за которые компания «EDAN INSTRUMENTS, INC.» (именуемая в дальнейшем «EDAN») ответственности не несет.

EDAN владеет авторскими правами на данное руководство. Любые материалы, содержащиеся в настоящем руководстве не подлежат фотокопированию, воспроизведению или переводу на другие языки без предварительного письменного согласия EDAN.

Данное руководство содержит материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как техническая информация и патентная информация, и пользователь не должен разглашать такого рода информацию любым посторонним третьим лицам.

Пользователь признает, что ни одно положение настоящего руководства не предоставляет ему, прямо или косвенно, какого-либо права или разрешения на использование любых объектов интеллектуальной собственности EDAN.

EDAN сохраняет за собой право на изменение, обновление и, в конечном итоге, толкование настоящего руководства.

Ответственность Производителя

EDAN берет ответственность за любые действия, наносящие ущерб безопасности, надежности и работе оборудования только на себя в случае, если:

монтажные работы, расширения, настройка, наладочные или ремонтные работы выполняются лицами, имеющими разрешение от EDAN, и

электрическая установка в соответствующем помещении соответствует государственным стандартам, и

прибор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По первому требованию EDAN предоставляет с компенсацией необходимые схемы соединений и другую информацию в помощь квалифицированному техническому специалисту для осуществления техобслуживания и ремонта некоторых узлов, которые EDAN может определить как узлы, обслуживаемые пользователем.

Термины, используемые в данном Руководстве

В данном руководстве представлены основные термины по мерам безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Табличка с надписью «ОСТОРОЖНО!» содержит сообщение о некоторых действиях или ситуациях, которые могут привести к несчастному случаю или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Табличка с надписью «ВНИМАНИЕ !» содержит сообщение о некоторых действиях или ситуациях, которые могут привести к повреждению оборудования, предоставлению неточных данных или аннулированию процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ содержится полезная информация относительно принципа действия или процедуры.

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Предусмотренное применение	1
1.2 Предостережения и предупреждения	1
1.2.1 Предостережения, касающиеся безопасности	2
1.2.2 Предостережения по поводу ухода за ионно-литиевой батареей	5
1.2.3 Общие предупреждения	6
1.3 Перечень символов	7
Глава 2 Введение	10
2.1 Верхняя панель	11
2.2 Клавиатура и клавиши	12
2.3 Задняя панель	15
2.4 Правая панель	16
2.5 Нижняя панель	19
2.6 Функциональные характеристики	20
Глава 3 Подготовка к работе	22
3.1 Подсоединение кабеля пациента к электрокардиографу и электродам	22
3.1.1 Подсоединение кабеля пациента к электрокардиографу	22
3.1.2 Подсоединение кабеля пациента к электродам	23
3.2 Подготовка пациента	24
3.2.1 Инструктаж пациента	24
3.2.2 Подготовка кожи	24
3.3 Прикрепление электродов к пациенту	24
3.3.1 Расположение электродов	25
3.3.2 Прикрепление многоразовых электродов	26
3.3.3 Прикрепление одноразовых электродов	28
3.4 Осмотр перед включением питания	28
3.5 Включение/выключение электрокардиографа	29
3.6 Загрузка/замена бумаги самописца	32
4.1 Советы по навигации	34
4.1.1 Выбор функции меню	34
4.1.2 Ввод данных	35
4.1.3 Выбор элемента	36
4.2 Настройка электрокардиографа	37
4.3 Описание экрана	37
4.3.1 Об основном экране	37
4.3.2 Об экране настройки системы	40
4.3.3 Об экране диспетчера направлений	41
4.3.4 Об экране диспетчера файлов	42
4.4 Описание рабочего режима	45
Глава 5 Ввод сведений о пациенте	46

5.1 Ввод сведений о пациенте вручную.....	46
5.2 Ввод сведений о пациенте с помощью сканера штрихкода (по отдельному заказу)....	48
5.3 Ввод сведений о пациенте путем получения направлений.....	48
Глава 6 Печать отчетов ЭКГ	50
6.1 Печать отчета ЭКГ	50
6.1.1 Автоматический режим	50
6.1.2 Ручной режим	51
6.1.3 Режим ритма	52
6.1.4 Режим анализа R-R	53
6.1.5 Просмотр печати	54
6.2 Копирование печати	55
6.3 Стоп-кадр кривых ЭКГ	55
6.4 Печать сохраненного отчета ЭКГ.....	56
6.4.1 Печать на экране-1/2 диспетчера файлов.....	56
6.4.2 Печать на экране предварительного просмотра.....	56
6.5 Образцы отчетов ЭКГ	57
6.5.1 Отчеты ЭКГ в автоматическом режиме	57
6.5.2 Отчеты ЭКГ в режиме ритма	61
6.5.3 Отчеты ЭКГ в ручном режиме.....	62
6.5.4 Отчеты ЭКГ в режиме анализа R-R	63
6.5.5 Отчеты ЭКГ, распечатываемые на USB-принтере	66
6.5.6 Отчет ЭКГ для пациента с водителем ритма.....	67
6.5.7 Отчет ЭКГ для расположения отведений по Небу.....	68
Глава 7 Передача данных ЭКГ	69
7.1 Передача данных ЭКГ на ПК.....	69
7.1.1 Передача данных в формате DAT	69
7.1.2 Передача данных ЭКГ в формате DICOM/SCP/FDA-XML/PDF	70
7.2 Передача ЭКГ на ПК в режиме реального времени	71
Глава 8 Управление направлениями.....	73
8.1 Загрузка направлений.....	73
8.2 Обследование по направлениям.....	74
8.3 Удаление направлений	74
8.4 Поиск направлений.....	75
8.5 Настройка направлений	75
8.5.1 Заводские настройки по умолчанию направлений	75
8.5.2 Настройка направления	76
Глава 9 Управление файлами	78
9.1 Передача файлов	79
9.2 Экспорт файлов.....	79
9.3 Удаление файлов.....	80
9.4 Поиск файлов	80

9.5 Импорт файлов.....	81
9.6 Редактирование сведений о пациенте.....	81
9.7 Печать файлов	81
9.8 Предварительный просмотр файла	82
Глава 10 Настройка системы.....	84
10.1 Заводские настройки по умолчанию.....	84
10.2 Настройка режима работы.....	88
10.3 Настройка фильтра	90
10.4 Настройка печатаемой информации	91
10.4.1 Уст. 1	91
10.4.2 Уст. 2	97
10.5 Настройка сведений о пациенте.....	98
10.6 Настройка передачи.....	100
10.6.1 Основная настройка.....	100
10.6.2 Настройка WIFI (дополнительная функция)	101
10.7 Настройка отведений.....	103
10.8 Настройка изображения и звука.....	104
10.9 Настройка даты и времени.....	105
10.10 Настройка файлов.....	107
10.11 Настройка техобслуживания системы	109
10.12 Прочие настройки.....	110
Глава 11 Подсказка	112
Глава 12 Устранение неполадок	113
Глава 13 Чистка, уход и техническое обслуживание	118
13.1 Чистка	118
13.1.1 Чистка основного блока и кабеля пациента.....	118
13.1.2 Чистка многоцветных электродов.....	118
13.1.3 Чистка печатающей головки	119
13.2 Дезинфекция	119
13.3 Уход и техническое обслуживание.....	120
13.3.1 Перезарядка и замена батареи	120
13.3.2 Бумага для самописца.....	121
13.3.3 Визуальный осмотр.....	122
13.3.4 Техническое обслуживание основного блока и кабеля пациента.....	122
Глава 14 Принадлежности.....	125
14.1 Стандартные принадлежности	125
14.2 Дополнительные принадлежности	126
Глава 15 Гарантия и стратегия обслуживания.....	128
15.1 Гарантия.....	128
15.2 Контактные данные	128

Приложение 1 Технические характеристики 129

 A1.1 Технические условия обеспечения безопасности..... 129

 A1.2 Требования к окружающей среде..... 130

 A1.3 Физические характеристики 130

 A1.4 Технические характеристики источников питания 130

 A1.5 Рабочие характеристики..... 131

Приложение 2 Сведения ЭМС 133

Приложение 3 Сокращения..... 138

Приложение 4 1389

 Комплект

 оставки.....

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

Глава 1 Указания по безопасности

В этой главе приведены важные сведения по технике безопасности при использовании 12-канального электрокардиографа

1.1 Предусмотренное применение

12-канальный электрокардиограф SE-1201 (называемый в дальнейшем «SE-1201») предназначен для получения сигналов ЭКГ от пациентов детского и взрослого возраста с помощью электродов ЭКГ, размещаемых на поверхности тела. Электрокардиограф предназначен для использования врачами и обученными медицинскими работниками в больницах и учреждениях здравоохранения. Кардиограмма, записываемая электрокардиографом, может помочь в анализе и диагностировании сердечных заболеваний. Однако расшифрованная ЭКГ с измерениями и заключениями предоставляется лишь в качестве рекомендаций.

ОСТОРОЖНО!

1. Данное оборудование не предназначено для внутреннего использования или применения непосредственно на сердце.
2. Данное оборудование не предназначено для домашнего пользования.
3. Данное оборудование не предназначено для терапии или мониторинга.
4. Данное оборудование предназначено только для пациентов детского и взрослого возраста.
5. Результаты, выдаваемые оборудованием, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента и не могут заменить регулярную проверку.

1.2 Предостережения и предупреждения

Для безопасного и эффективного использования электрокардиографа и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, прочитайте до конца настоящее руководство по эксплуатации и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данного оборудования и надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступать к работе.

Обратите особое внимание на следующие предостережения и предупреждения.

1.2.1 Предостережения, касающиеся безопасности

ОСТОРОЖНО!

1. Электрокардиограф рассчитан на использование квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации.
2. Только квалифицированным инженерам по эксплуатации разрешается устанавливать это оборудование, и только квалифицированные инженеры по эксплуатации имеют право вскрывать корпус.
3. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте электрокардиограф в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими веществами.
4. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземленной больничного класса. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку.
5. Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение электрическим током и иные травмы пациента или оператора.
6. Если целостность внешнего защитного проводника вызывает сомнения, то оборудование следует питать от внутренней ионно-литиевой батареи.
7. Не используйте это оборудование при наличии высокого статического электричества или высоковольтного оборудования, которое может искрить.
8. Разрешается использовать только кабель пациента и другие принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае производительность устройства и защита от поражения электрическим током не гарантируются.
9. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
10. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральные электроды, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.

ОСТОРОЖНО!

11. Если во время дефибрилляции используются многоразовые электроды с электродным гелем, восстановление электрокардиографа может занять более 10 секунд. Изготовитель рекомендует всегда использовать одноразовые электроды.
12. Не следует использовать электроды из разнородных металлов — это может привести к высокому напряжению поляризации.
13. Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.
14. Электрокардиограф проверен на безопасность при использовании с рекомендуемыми принадлежностями, периферийным оборудованием и отведениями. При одновременном использовании электрокардиографа вместе с водителями ритма и другими стимуляторами опасности не выявлено.
15. Не прикасайтесь к пациенту, койке, столу или оборудованию при выполнении ЭКГ одновременно с использованием дефибриллятора.
16. Не прикасайтесь одновременно к доступным частям немедицинского электрического оборудования и пациенту.
17. Использование оборудования, которое прилагает высокочастотные напряжения к пациенту (включая электрохирургическое оборудование и некоторые датчики дыхания), не поддерживается и может приводить к нежелательным результатам. Перед выполнением любых процедур с использованием высокочастотного хирургического оборудования отсоедините кабель пациента от электрокардиографа или отведения от пациента.
18. Если используется технология WIFI, то для обеспечения соответствия рекомендациям FCC по воздействию РЧ-излучением устройства WIFI следует устанавливать и использовать таким образом, чтобы расстояние между излучателем и телом пациента было не менее 20 см. Помещение, где используется WIFI, должно быть неэкранированным изнутри и снаружи.
19. Сосредоточьте внимание на обследовании, чтобы не пропустить важных кривых ЭКГ.
20. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.

ОСТОРОЖНО!

21. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.
22. Не подсоединяйте к электрокардиографу никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC/EN 60601-1-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с электрокардиографом не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность электрокардиографа не гарантируется.
23. Вблизи пациента (1,5 м/6 фт) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).
24. Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
25. Многоместная розетка не должна находиться на полу.
26. Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.
27. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам МЭК/ЕС (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта 60601-1-1.

Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к разьему ввода или вывода сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта системы IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
28. Используемые детали и принадлежности должны удовлетворять требованиям применимых стандартов безопасности серии IEC/EN 60601, и/или конфигурация системы должна удовлетворять требованиям стандарта по электрическим медицинским системам IEC/EN 60601-1-1.

ОСТОРОЖНО!

29. В результате присоединения к данному электрокардиографу любой принадлежности (например, принтера) или другого устройства (например, компьютера) образуется медицинская система. В этом случае во время установки системы следует предпринять дополнительные меры безопасности, а система должна обеспечивать:

- a) В пределах среды, окружающей пациента, уровень безопасности, сопоставимый с уровнем, обеспечиваемым медицинским электрическим оборудованием, соответствующим стандарту IEC/EN 60601-1, и
- b) Вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности, присущий немедицинскому электрическому оборудованию, соответствующему другим стандартам безопасности МЭК и ИСО.

30. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.

31. При необходимости шину выравнивания потенциала можно подсоединить к шине выравнивания потенциала другого оборудования. Убедитесь, что все оборудование подсоединено к клемме эквипотенциального заземления.

1.2.2 Предостережения по поводу ухода за ионно-литиевой батареей

ОСТОРОЖНО!

1. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву внутренней ионно-литиевой батареи (называемой в дальнейшем батареей), а также к уменьшению ее емкости. Необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
2. Открывать батарейный отсек и заменять батарею разрешается только квалифицированным инженерам по эксплуатации, уполномоченным изготовителем, причем батареи должны быть той же модели и с такими же техническими характеристиками.
3. **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.** При установке батареи не перепутайте анод с катодом.

ОСТОРОЖНО!

4. Не нагревайте батарею и не проливайте на нее жидкость, а также не бросайте ее в огонь или воду.
5. Не разламывайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару - не роняйте ее, не бейте молотом и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
6. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
7. Утилизируйте или переработайте отработанную батарею должным образом в соответствии с местными нормативами.
8. Извлекать или устанавливать батарею можно только при выключенном устройстве.
9. Извлекайте батарею из электрокардиографа, когда он не используется в течение длительного времени.
10. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

1.2.3 Общие предупреждения**ВНИМАНИЕ!**

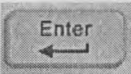
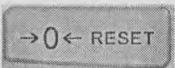
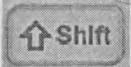
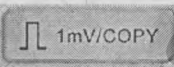
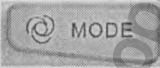
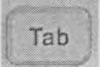
1. Не допускайте проливания жидкостей и воздействия чрезмерных температур. Во время работы необходимо поддерживать температуру от 5 до 40 °C, и от -20 до 55 °C во время транспортировки и хранения.
2. Не используйте оборудование в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.
3. Убедитесь в отсутствии рядом с оборудованием источников сильных электромагнитных помех, например, радиопередатчиков, мобильных телефонов и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование (например, электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для магнитно-резонансной томографии и т. д.), вероятно, будет создавать электромагнитные помехи.

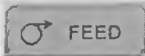
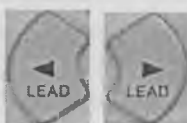
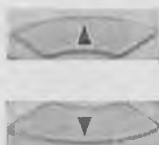
ВНИМАНИЕ!

- 4. Пробитый предохранитель необходимо заменить предохранителем точно такого же типа и номинала, что и первоначальный.
- 5. По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы батарей сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.
- 6. Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

1.3 Перечень символов

	Вывод на внешнее устройство
	Ввод с внешнего устройства
	Оборудование или деталь типа CF с защитой от дефибрилляции
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Выравнивание потенциала
	Гнездо кабеля пациента
	Порт карты SD

	Порт USB
	Сетевой порт
	Питание от сети
	Индикатор батареи
	Индикатор перезарядки батареи
 	Клавиша Enter (Ввод)
	Клавиша Delete (Удалить)
	Клавиша Esc (Выйти)
	Клавиша RESET (Сброс)
	Клавиша Shift
	Клавиша Fn
	Клавиша включения и выключения питания
	Клавиша 1mV/COPY (1 мВ/Копировать)
	Клавиша MODE (Режим)
	Клавиша PRINT/STOP (Печать/Стоп)
	Клавиша табуляции

	Клавиша FEED (Подача бумаги)
	Клавиша переключения отведений/клавиша со стрелкой ЛЕВО/ВПРАВО
	Клавиша со стрелкой ВВЕРХ/ВНИЗ
	Клавиша REVIEW (Просмотр)
	Клавиша пола
	Клавиша возрастной группы
	Переработка
P/N	Номер детали
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123	Этот символ означает, что данное устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
Rx only (U.S.)	Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
	Этот символ означает, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.

Глава 2 Введение

SE-1201 получает сигналы ЭКГ с 12 отведений одновременно. На экране отображаются меню операций, параметры ЭКГ и электрокардиограммы.

Кривые ЭКГ, поступающие по 12 каналам, можно просматривать на ЖК-экране и распечатывать с помощью высококачественного термографа. Образцы данных ЭКГ можно сохранить, передать и экспортировать.

Без ограничений можно выбрать ручной или автоматический режим, режим ритма, анализ интервала R-R или режим выключения.

SE-1201 может питаться от сети или батареи.

Благодаря термографу высокого разрешения, 32-разрядному процессору и запоминающему устройству большой объема SE-1201 обладает улучшенными рабочими характеристиками и высокой надежностью. Компактный размер электрокардиографа позволяет использовать его в больницах и клиниках.

SE-1201 оборудован многоцветным ЖК-экраном размером 800×480.

Конфигурация: основной блок, шнур питания, кабель пациента, грудные электроды, конечностные электроды, одноразовые электроды, зажимы типа «крокодил», бумага для термографа, плавкие предохранители, батарея.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рисунки и окна в настоящем руководстве приведены исключительно для справки.

2.1 Верхняя панель

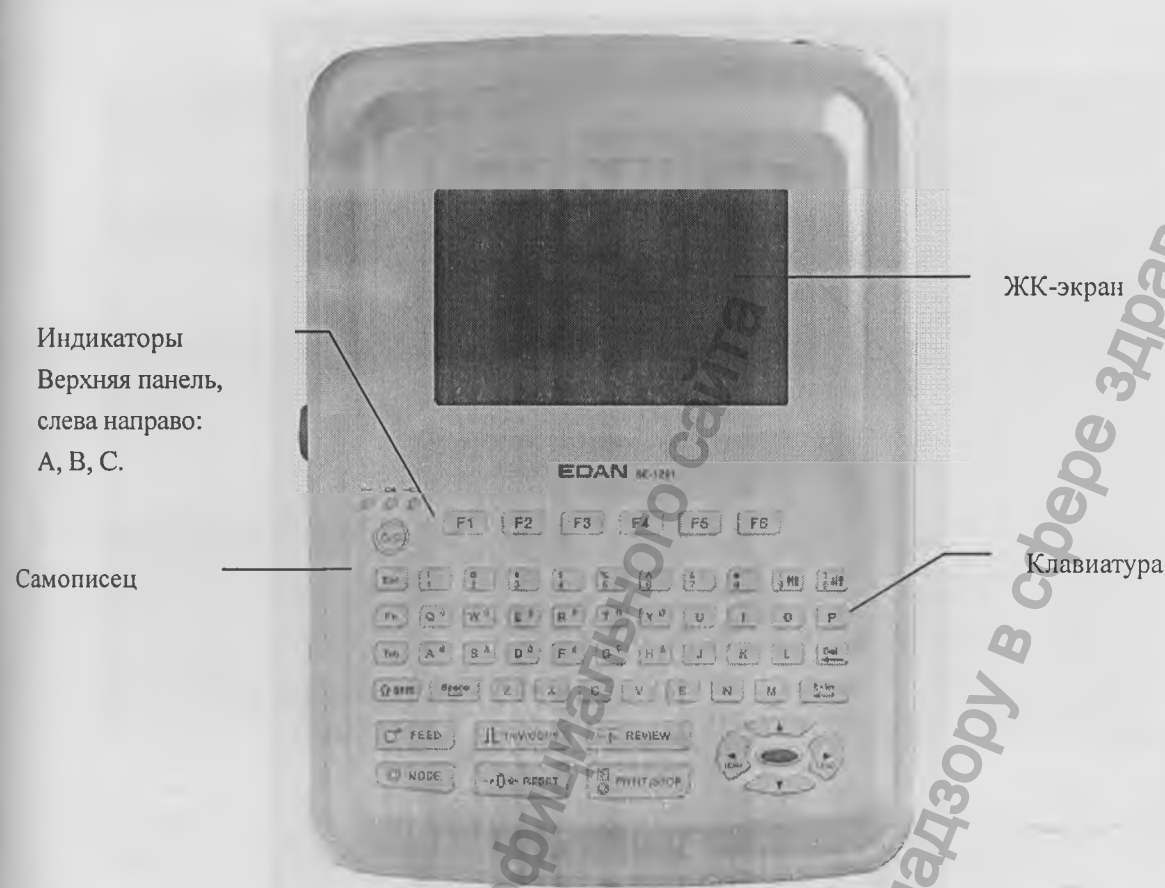


Рисунок 2-1 SE-1201

	Символ	Название	Пояснение
A	~	Индикатор питания от сети	Когда устройство питается от сети, этот индикатор горит.
B	🔋	Индикатор батареи	Когда устройство питается от батареи, этот индикатор горит.
C	➡🔋	Индикатор перезарядки батареи	При включении устройства этот индикатор мигает в течение нескольких секунд. Когда батарея перезаряжается, индикатор горит.

2.2 Клавиатура и клавиши

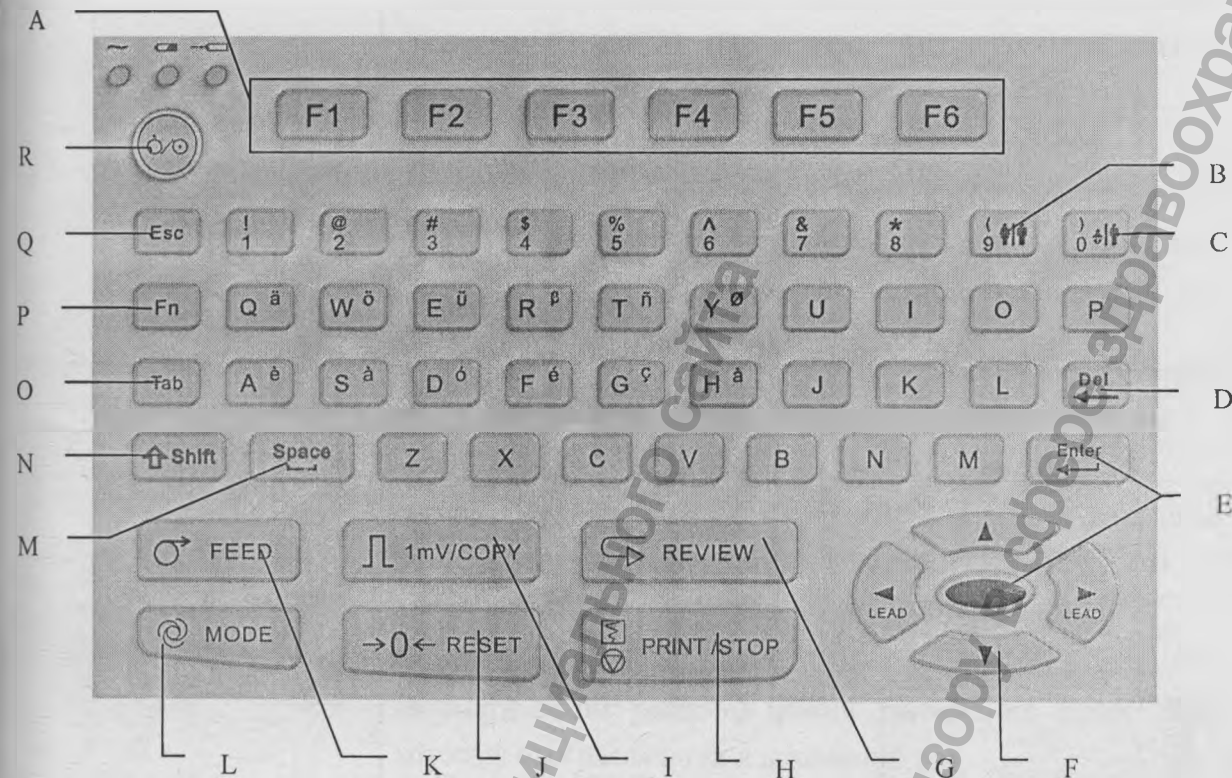


Рисунок 2-2 Клавиатура SE-1201

	Название	Пояснение
A	Функциональная клавиша	Нажмите, чтобы выбрать функции меню на экране.
B	Клавиша пола	Нажмите, чтобы выбрать пол пациента, когда Пол выбран в окне Настройки: Пациент Инфо .
C	Клавиша возрастной группы	Нажмите, чтобы выбрать возрастную группу на основном экране, когда в поле Возраст установлено значение Возр. гр. в окне Настройки: Пациент Инфо .
D	Удал.	Нажмите, чтобы стереть символы.
E	Enter	Нажмите, чтобы подтвердить операцию.
F	Клавиши со стрелками	Перемещение курсора (вверх, вниз, влево, вправо). В ручном режиме нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы переключиться между группами отведений. Нажав Shift + стрелка вверх/стрелка вниз, можно

		пролистать страницы на экране Дис. напр. и на экране Диспетчер .
G	REVIEW (Просмотр)	Данные ЭКГ, отображенные в течение 10 секунд до нажатия клавиши REVIEW (Просмотр), будут распечатаны в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме. ПРИМЕЧАНИЕ. Система не будет реагировать на клавишу REVIEW (Просмотр), если на основном экране не собраны данные за период времени в 10 секунд.
H	PRINT/STOP (Печать/Стоп)	Нажмите, чтобы начать или остановить печать отчетов.
I	1mV/COPY (1 мВ/Копировать)	Нажав клавишу 1mV/COPY (1 мВ/Копировать) в ручном режиме, можно вставить калибровочную метку 1 мВ во время печати. Нажав клавишу 1mV/COPY (1 мВ/Копировать) в автоматическом режиме, можно распечатать отчет ЭКГ, который был распечатан в последний раз.
J	RESET (Сброс)	Нажмите, чтобы сбросить изолинию. ПРИМЕЧАНИЕ. Высокое напряжение поляризации может вызвать дрейф изолинии. Нажав клавишу RESET (Сброс) на основном экране, можно уменьшить напряжение поляризации и быстро обнулить изолинию.
K	FEED (Подача бумаги)	Когда отображается основной экран, экран стоп-кадра, экран Диспетчер 1/2 или экран предварительного просмотра, и в поле Маркер бумаги установлено значение Да, то можно нажать клавишу FEED (Подача бумаги), чтобы прогнать бумагу самописца до следующего черного маркера; если в поле Маркер бумаги установлено значение Нет, то можно нажать клавишу FEED (Подача бумаги), чтобы прогнать бумагу на 2,5 см. Чтобы остановить протяжку бумаги, нажмите клавишу FEED (Подача бумаги) еще раз.

L	MODE (Режим)	Нажмите, чтобы выбрать рабочий режим: автоматический, ручной, ритм, анализ R-R или режим выключения. ПРИМЕЧАНИЕ. Режим можно выбрать только в том случае, когда в окне Настр. режима времени выбран рабочий режим. Для этого нужно нажать клавишу MODE (Режим), когда отображается основной экран.
M	Space (Пробел)	Нажмите, чтобы добавить пробел между вводимыми символами или установить/снять флажок.
N	Shift	Нажмите клавишу Shift и числовую клавишу, чтобы ввести специальный символ, указанный в левом верхнем углу клавиши. Если клавиша Caps Lock выключена, то, нажав клавиши Shift + P, можно ввести заглавную букву P. Если клавиша Caps Lock включена, то, нажав клавиши Shift + P, можно ввести строчную букву p.
O	Tab	Нажмите, чтобы переместить курсор. Нажав клавишу Tab, можно переместить курсор вперед, нажав клавиши Shift + Tab, можно переместить курсор назад.
P	Fn	Нажмите клавишу Fn и клавишу с буквой, чтобы ввести специальный символ. Нажав клавиши Fn + a, можно ввести символ è.
Q	Esc	Нажмите, чтобы отменить операцию или вернуться на предыдущий экран.
R	Питание вкл/выкл	Включение/выключение питания

2.3 Задняя панель

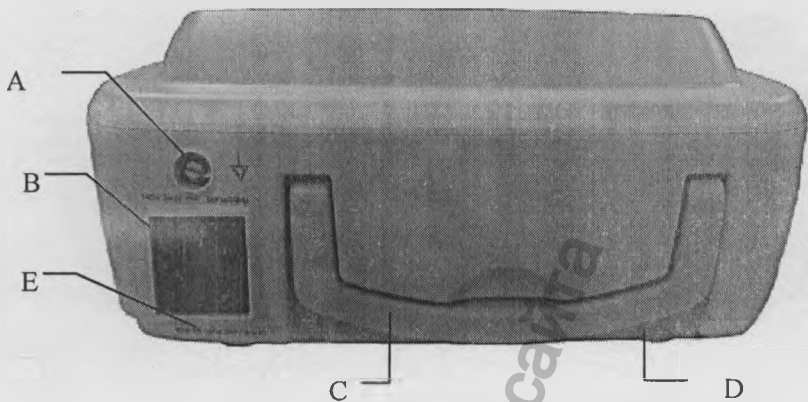


Рисунок 2-3 Задняя панель SE-1201

	Название	Пояснение
A	Проводник выравнивания потенциала	 Проводник выравнивания потенциала обеспечивает соединение между устройством и шиной выравнивания потенциала электрической установки.
B	Гнездо сетевого питания	 AC SOURCE: гнездо сетевого питания переменного тока
C	Ручка	Деталь для переноски людьми
D	Отверстие для теплоотдачи	Путь для вывода внутреннего тепла
E	Плавкий предохранитель	Спецификация: T3.15AH 250V Ø5×20

2.4 Правая панель

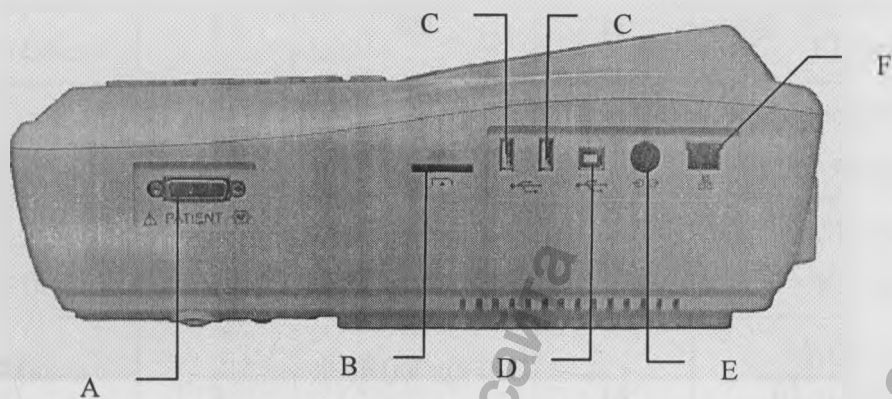
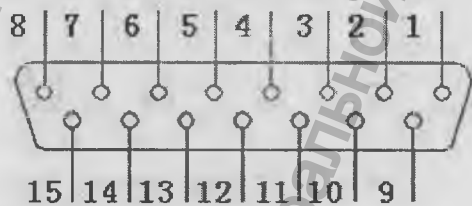


Рисунок 2-4 Правая панель SE-1201

	Название	Пояснение
A	Гнездо кабеля пациента	Подключение кабеля пациента
B	Гнездо карты SD	Подключение карты SD
C	Гнезда 1/2 USB	Стандартное гнездо USB для подключения USB-диска, сканера штрихкода или USB-принтера, рекомендованного изготовителем.
D	Гнездо 3 USB	Стандартное гнездо USB-устройства для подключения к ПК.
E	Гнездо ввода/вывода из/на внешнее устройство	Подключение внешнего устройства-источника сигнала
F	Сетевой порт	Стандартный сетевой порт, подключение к ПК

1) Гнездо кабеля пациента



: рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции



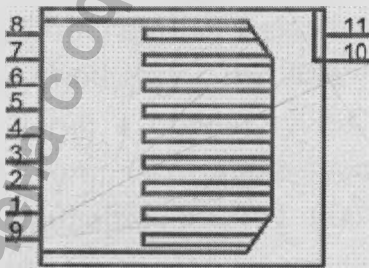
: Внимание!

Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	C2 (ввод)/ V2 (ввод)	6	SH	11	F (ввод)/ LL (ввод)
2	C3 (ввод)/ V3 (ввод)	7	В нормальном состоянии	12	C1 (ввод)/V1 (ввод) или в нормальном
3	C4 (ввод)/ V4 (ввод)	8	В нормальном состоянии	13	C1(ввод)/ V1 (ввод)
4	C5 (ввод)/ V5 (ввод)	9	R(ввод)/ RA (ввод)	14	RF (N) (ввод)/ RL (ввод) или в нормальном состоянии
5	C6 (ввод)/ V6 (ввод)	10	L (ввод)/ LA (ввод)	15	RF (N) (ввод)/ RL (ввод)

ПРИМЕЧАНИЕ. Слева от косой черты (/) — европейский стандарт, справа — американский стандарт.

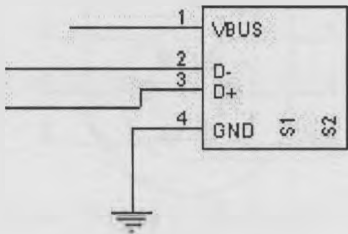
2) Гнездо SD



Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	CD DAT3	5	CLK	9	DAT2
2	CMD	6	Vss	10	CD
3	Vss	7	DAT0	11	WP
4	Vcc	8	DAT1		

3) Гнездо 1 USB/гнездо 2 USB/гнездо 3 USB



ВНИМАНИЕ!

К гнездам 1/2 USB можно подключать только USB-оборудование, рекомендованное изготовителем.

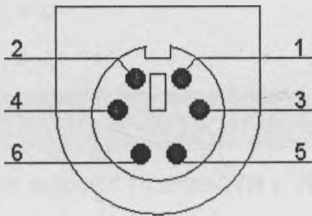
Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	+5 В	3	D+
2	D-	4	Заземление

ОСТОРОЖНО!

- Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам МЭК/ЕС (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта IEC/EN 60601-1-1. Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта системы IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
- В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.

4) Гнездо ввода/вывода из/на внешнее устройство



Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	Заземление	4	Заземление
2	Заземление	5	Сигнал ЭКГ (ввод)
3	Заземление	6	Сигнал ЭКГ (вывод)

2.5 Нижняя панель

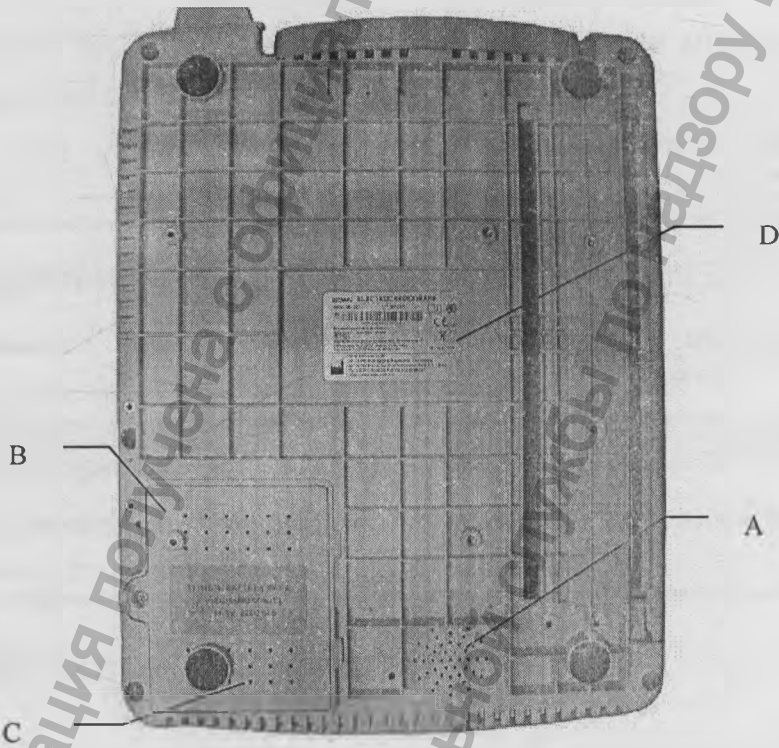


Рисунок 2-5 Нижняя панель SE-1201

	Название	Пояснение
A	Отверстие для динамика	Выход звука из динамика
B	Отсек батареи	Отсек для батареи
C	Отверстие для теплоотдачи	Путь для вывода внутреннего тепла
D	Обозначение	Место для этикетки с данными изделия

1) Отсек батарее

Номинальное напряжение: 14,8 В

Номинальная емкость: 2200 мА·ч

ОСТОРОЖНО!

1. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву батареи, а также к уменьшению ее емкости. Поэтому необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
2. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
3. Открывать батарейный отсек и заменять батарею разрешается только квалифицированным инженерам по эксплуатации, уполномоченным изготовителем, причем батареи должны быть той же модели и с такими же техническими характеристиками.
4. Извлекать или устанавливать батарею можно только при выключенном устройстве.

2) Плавкий предохранитель

Снизу основного блока установлены два одинаковых плавких предохранителя одинаковой спецификации. Спецификация: T3.15AH 250V Ø5×20.

ОСТОРОЖНО!

Пробитые предохранители необходимо заменить предохранителями точно такого же типа и номинала, что и первоначальные.

2.6 Функциональные характеристики

- ♦ Поддержка режимов питания от источников переменного и постоянного тока, внутренняя ионно-литиевая батарея с профессиональным контуром питания от батареи, системой управления батареями и системой защиты.
- ♦ Поддержка нескольких языков.
- ♦ Полная буквенно-цифровая клавиатура (сенсорный экран — по отдельному заказу).
- ♦ Одновременное получение и усиление сигнала ЭКГ с 12 отведений, одновременное отображение и запись 12-канальных кривых.

- ◆ Правильное обнаружение сбойных электродов.
- ◆ Удобная высокоэффективная запись путем нажатия клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп).
- ◆ Термограф высокого разрешения, АЧХ записи ≤ 150 Гц.
- ◆ Поддержка внешнего USB-принтера.
- ◆ Поддержка точного цифрового фильтра для снижения напряжения поляризации и других помех.
- ◆ Поддержка фальцованной гармошкой бумаги для записи кривых высокого разрешения, калибровочных меток, усиления, скорости и фильтра.
- ◆ Выбор любого режима без ограничений: автоматический, ручной, ритм, анализ R-R и режим выключения.
- ◆ Гибкие форматы печати.
- ◆ Поддержка отображения кривых ЭКГ на фоне сетки.
- ◆ Автоматическая регулировка изолинии для оптимальной печати.
- ◆ Удобная настройка системы и управление файлами.
- ◆ Поддержка нескольких форматов файлов: DAT/SCP (дополнительно)/DICOM (дополнительно)/FDA-XML (дополнительно)/PDF.
- ◆ Функция измерения и функция интерпретации.
- ◆ Поддержка сканера штрихкода.
- ◆ Возможность передачи данных в программу на ПК через сетевой кабель или WIFI (дополнительно).
- ◆ Передача в реальном времени ЭКГ на ПК.
- ◆ Поддержка функции направлений.

Глава 3 Подготовка к работе

ОСТОРОЖНО!

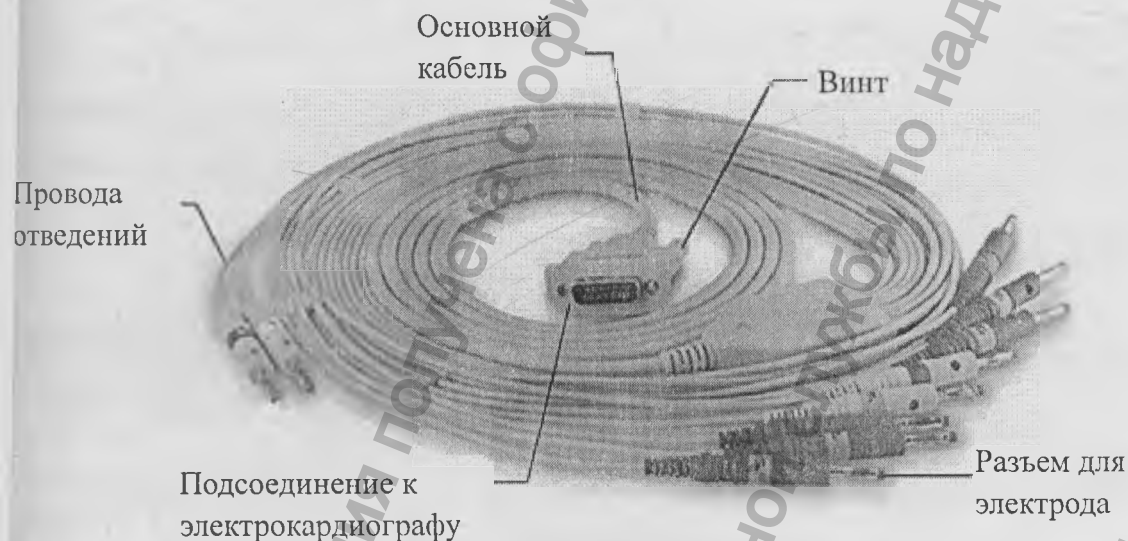
Перед использованием следует проверить оборудование, кабель пациента и электроды. Замените их при обнаружении любых признаков неисправности или износа, которые могут сказаться на безопасности или рабочих характеристиках, и убедитесь, что оборудование в нормальном рабочем состоянии.

3.1 Подсоединение кабеля пациента к электрокардиографу и электродам

ОСТОРОЖНО!

Производительность и защиту от поражения электрическим током можно гарантировать только в случае использования фирменного кабеля пациента и электродов от изготовителя.

Кабель пациента состоит из основного кабеля и проводов отведений, которые можно подсоединять к электродам.



3.1.1 Подсоединение кабеля пациента к электрокардиографу

Подсоедините кабель пациента к гнезду кабеля пациента на правой стороне основного блока и затем закрепите его двумя винтами.

3.1.2 Подсоединение кабеля пациента к электродам

Выровняйте все провода отведений во избежание перекручивания и подсоедините их к многозаровым электродам или зажимам типа «крокодил». Прочно прикрепите их.

Идентификаторы и цветовая кодировка разъемов электродов соответствуют требованиям IEC/EN. Во избежание неправильного подсоединения в таблице 3-1 приведены идентификаторы и цветовая кодировка. Кроме того, в таблице 3-1 указаны также равнозначные коды в соответствии с американскими требованиями.

Таблица 3-1 Разъемы электродов с указанием их идентификаторов и цветовой маркировки

Разъемы электродов	Европейский стандарт		Американский стандарт	
	Идентификатор	Цветовая кодировка	Идентификатор	Цветовая кодировка
Правая рука/правая дельтовидная мышца	R	Красный	RA	Белый
Левое плечо/левая дельтовидная мышца	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога/бедро, как можно ближе к туловищу	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога/бедро, как можно ближе к туловищу	F	Зеленый	LL	Красный
Грудная клетка 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудная клетка 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудная клетка 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый

Грудная клетка 4	C4	Белый/коричнев ый	V4	Коричневый/синий
Грудная клетка 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжев ый
Грудная клетка 6	C6	Белый/фиолетов ый	V6	Коричневый/фиолетов ый

3.2 Подготовка пациента

3.2.1 Инструктаж пациента

Прежде чем прикреплять электроды, поприветствуйте пациента и объясните процедуру. Объяснение процедуры снижает беспокойство пациента. Заверьте пациента, что процедура безболезненная. Для расслабления важна уединенность. По возможности готовьте пациента в тихом помещении или месте, где никто не увидит пациента. Убедитесь, что пациенту удобно. Чем сильнее расслабится пациент, тем меньше помех будет на ЭКГ.

3.2.2 Подготовка кожи

Очень важно тщательно подготовить кожу. Кожа плохо проводит электричество и зачастую создает артефакты, искажающие сигналы ЭКГ. Благодаря подготовке кожи в соответствии с методическими указаниями можно значительно снизить шум, вызываемый мышечным тремором и дрейфом изолинии, обеспечив высококачественные кривые ЭКГ. Естественное электрическое сопротивление кожи обусловлено сухими отмершими эпидермальными клетками, жирами и грязью.

Подготовка кожи

1. При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов. Чрезмерная волосистость препятствует хорошему контакту.
2. Тщательно промойте эту область водой с мылом.
3. Протрите насухо кожу марлевой прокладкой, чтобы повысить капиллярный кровоток в ткани и удалить отмершие сухие клетки кожи и жиры.

3.3 Прикрепление электродов к пациенту

Можно использовать электроды двух видов: многоразовый электрод (в том числе грудные электроды и конечностные электроды) и одноразовый электрод.

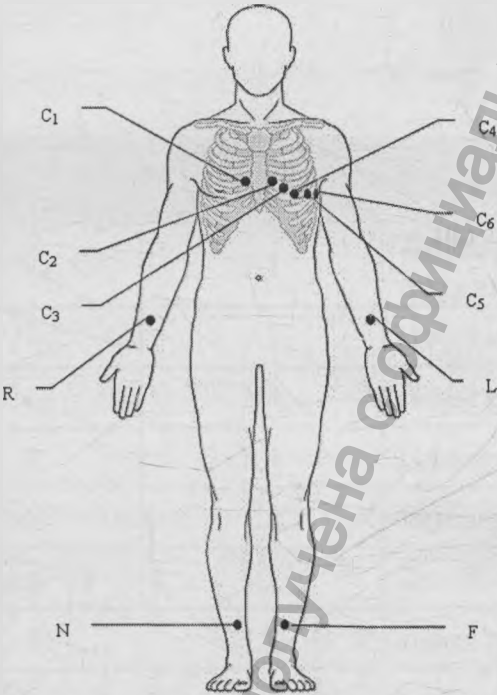
ОСТОРОЖНО!

1. Прежде чем приступить к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
2. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральные электроды, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.

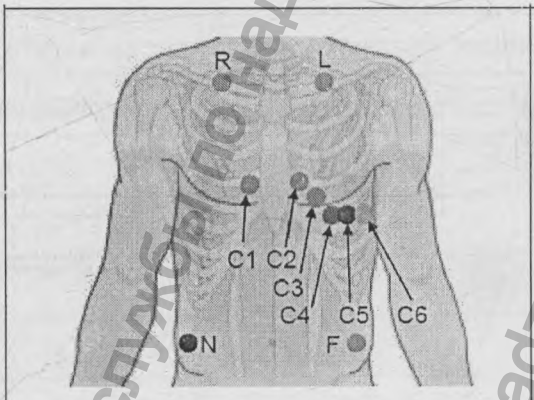
3.3.1 Расположение электродов

Положение электродов на поверхности тела показано в следующей таблице и на рисунке.

Стандартное расположение 12 электродов



Только для многоразовых электродов

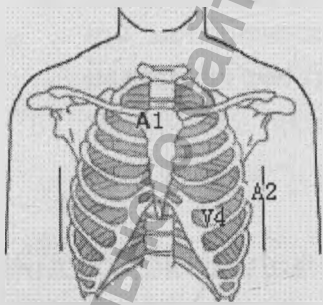


Только для одноразовых электродов

Европейское обозначение	Американское обозначение	Расположение электродов
C1	V1	Четвертое межреберье у правого края грудины
C2	V2	Четвертое межреберье у левого края грудины
C3	V3	Пятое ребро между C2 и C4
C4	V4	Пятое межреберье на левой средней ключичной линии
C5	V5	Левая передняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4

C6	V6	Левая средняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4
L	LA	Правая рука/правая дельтовидная мышца
R	RA	Левое плечо/левая дельтовидная мышца
F	LL	Правая нога/бедро, как можно ближе к туловищу
N	RL	Левая нога/бедро, как можно ближе к туловищу

Расположение по Небу



Европейское обозначение	Американское обозначение	Расположение электродов
N _{st}	A1	Точка соединения второго ребра с правым краем грудины
N _{ax}	A2	Пятое межреберье на задней подмышечной линии
N _{ap}	V4	Левая средняя ключичная линия в пятом межреберье
R	RA	Правая рука
L	LA	Левая рука
N или RF	RL	Левая нога
F	LL	Левая нога

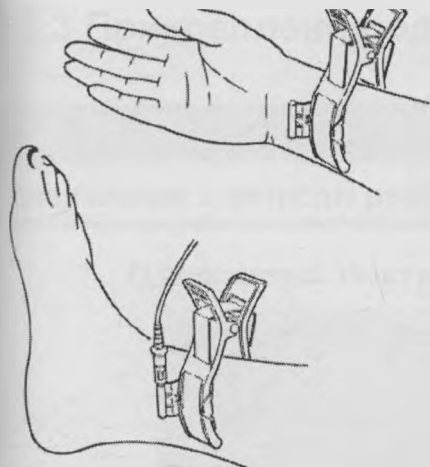
3.3.2 Прикрепление многоразовых электродов

3.3.2.1 Прикрепление конечностных электродов



Подсоединение конечностного электрода:

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Очистите 75-процентным спиртом место наложения электрода немного выше лодыжки или запястья.
- 3) Равномерно намажьте гелем место наложения электрода на конечности.
- 4) Нанесите небольшое количество геля на металлическую часть зажима конечностного электрода.
- 5) Подсоедините электрод к конечности и убедитесь, что металлическая часть расположена на месте наложения электрода выше лодыжки или запястья.
- 6) Прикрепите таким же способом все конечностные электроды.

**3.3.2.2 Прикрепление грудных электродов****Подсоединение грудного электрода:**

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Очистите 75-процентным спиртом место наложения электрода на поверхности грудной клетки.
- 3) Равномерно намажьте гелем круглую область диаметром 25 мм в каждом месте наложения электрода.
- 4) Нанесите небольшое количество геля на края металлического колпачка грудного электрода.
- 5) Наложите электрод на место наложения грудного электрода и сожмите резиновую грушу. Разожмите ее, и электрод присосется к грудной клетке.
- 6) Прикрепите таким же способом все грудные электроды.

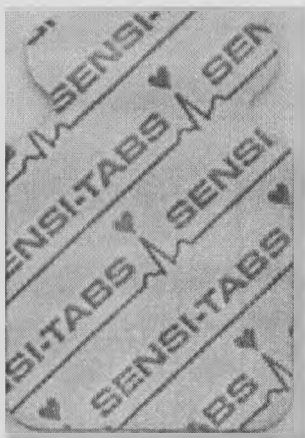
ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное измерение при сильном отрицательном давлении в резиновой груше может привести к покраснению кожи.
В случае использования электрода для детей или пациентов с чувствительной кожей легонько сжимайте резиновую грушу.

3.3.3 Прикрепление одноразовых электродов

ВНИМАНИЕ!

Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.

Одноразовый электрод:



Зажим типа «крокодил»:



Одноразовые электроды необходимо использовать вместе с зажимами типа «крокодил».

Подсоединение одноразового электрода:

- 1) Выровняйте все провода отведений во избежание перекручивания и подсоедините зажимы типа «крокодил» к проводам отведений.
- 2) Очистите 75-процентным спиртом поверхность тела в местах наложения электродов.
- 3) Прикрепите одноразовые электроды в соответствующих местах на поверхности тела.
- 4) Пристегните одноразовые электроды к зажимам типа «крокодил».

На качество кривой ЭКГ будет влиять сопротивление контакта между пациентом и электродом. Чтобы получить высококачественные ЭКГ, при подсоединении электродов необходимо максимально снизить сопротивление между кожей и электродом.

3.4 Осмотр перед включением питания

Во избежание угроз безопасности и в целях получения хороших записей ЭКГ рекомендуется перед началом работы всегда выполнять следующие процедуры осмотра.

ОСТОРОЖНО!

Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом, которые ознакомились с содержанием настоящего руководства пользователя, прежде чем приступать к работе.

1) Окружающая среда:

- ♦ Убедитесь, что вокруг оборудования нет источников электромагнитных помех, особенно крупных медицинских электрических приборов, таких как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для МРТ и т. д. При необходимости выключите эти устройства.
- ♦ Сохраняйте тепло в кабинете для исследования во избежание всплесков напряжения в сигналах ЭКГ, обусловленных мышечным тремором из-за низкой температуры.

2) Источник питания:

- ♦ Если используется питание от сети, проверьте, хорошо ли подсоединен шнур питания к блоку. Следует использовать заземленную трехконтактную розетку.
- ♦ Если емкость батареи низкая, подзарядите ее перед использованием.

3) Кабель пациента:

- ♦ Убедитесь, что кабель пациента надежно подсоединен к блоку, и держите его подальше от шнура питания.

4) Электроды:

- ♦ Убедитесь, что все электроды правильно подсоединены к проводам отведений кабеля пациента.
- ♦ Убедитесь, что грудные электроды не соприкасаются друг с другом.

5) Пациент:

- ♦ Пациент должен не соприкасаться с проводящими предметами, такими как заземление, металлические детали и т. д.
- ♦ Убедитесь, что пациенту тепло, он расслаблен и дышит спокойно.

3.5 Включение/выключение электрокардиографа**ОСТОРОЖНО!**

1. Если целостность внешнего защитного проводника вызывает сомнения, то оборудование следует питать от батареи.
2. При необходимости проводник выравнивания потенциала блока следует подсоединить к шине выравнивания потенциала электрической установки.

Электрокардиограф может питаться от сети или батареи.

Включение электрокардиографа:

- ♦ При работе от источника переменного тока

Перед включением питания убедитесь, что сетевое питание отвечает требованиям (см. раздел A1.4 «Технические характеристики источника питания»): и затем



нажмите клавишу на клавиатуре, чтобы включить блок. Загорится индикатор питания от сети (~), и после самопроверки на ЖК-экране отобразится логотип.

Если батарея разряжена, то во время работы от сетевого питания она будет автоматически заряжаться. Оба индикатора — питания от сети (~) и перезарядки батареи (→□) — будут гореть.

- ♦ При работе от батареи



Нажмите клавишу на клавиатуре, чтобы включить блок, после чего индикатор батареи (□) загорится, и будет отображаться символ батареи. По завершении самопроверки на ЖК-экране отобразится логотип.

Емкость батареи может быть не полной ввиду расходования энергии во время хранения и транспортировки. Если на экране отображаются символ  и подсказка *Бат. Разр.*, означающая низкую емкость, то сначала перезарядите батарею.

ВНИМАНИЕ!

1. В случае отключения электрокардиографа из-за низкой емкости батареи или внезапного перебоя электропитания настройки текущего отчета ЭКГ могут не сохраниться.
2. Электрокардиограф не может печатать отчет ЭКГ, когда батарея разряжена.
3. Использование принадлежностей электрокардиографа (например, сканера штрихкода) ускоряет разрядку батареи. Если вместе с электрокардиографом используются эти принадлежности, то потребуется чаще подзаряжать батарею.

Выключение электрокардиографа:

- ♦ При работе от источника переменного тока



Нажмите и удерживайте клавишу , чтобы вывести на экран подсказку Система выключается.... После чего система выключится через несколько секунд. Выньте вилку из розетки.

- ♦ При работе от батареи



Нажмите и удерживайте клавишу , чтобы вывести на экран подсказку Система выключается.... После чего система выключится через несколько секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выключении устройства строго соблюдайте описанную выше последовательность действий, иначе на экране возможен сбой.



2. Не удерживайте нажатой клавишу , когда на экране устройства отображается подсказка Система выключается....

3.6 Загрузка/замена бумаги самописца

Можно использовать фальцованную гармошкой термобумагу четырех видов. Подробнее о том, как выбирать тип бумаги, см. в разделе 10.4.1 «Шаг 1».

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При использовании бумаги шириной 216 мм следует убрать две подвижные детали.

За подробными сведениями об извлечении этих двух подвижных деталей обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

2. Бумагу легче оторвать с помощью края выходного отверстия.

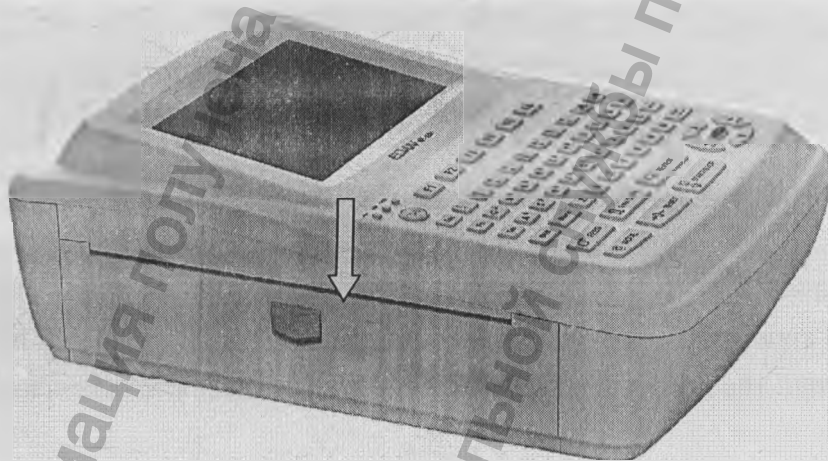
ВНИМАНИЕ!

Во избежание сползания бумаги или повреждения края бумаги следите за тем, чтобы бумага самописца была установлена по центру, а ее край был параллелен краю корпуса в направлении подачи бумаги.

Когда бумага самописца заканчивается или не загружена, на экране появляется подсказка *Нет бумаги*. В таком случае нужно немедленно загрузить или заменить бумагу самописца.

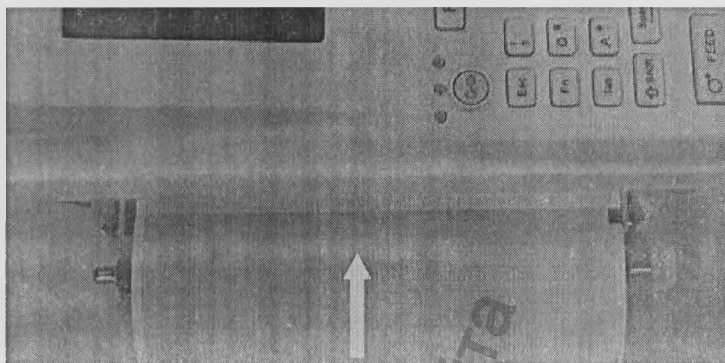
Загрузка/замена бумаги:

- 1) Чтобы открыть самописец, нажмите вниз кнопку корпуса.



- 2) При необходимости уберите остатки бумаги из лотка для бумаги.

- 3) Снимите обертку с новой фальцованной гармошкой бумаги и поместите бумагу в лоток для бумаги.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется бумага с черными маркерами, то они должны находиться внизу.

- 4) Протяните бумагу стороной с сеткой к печатающей термоголовке и плотно закройте корпус самописца.



- 5) Задайте настройки **Маркер бумаги** и **Тип бумаги** в окне **Параметры Печати**.
Подробнее см. в разделе 10.4.1 «Шаг 1».
- 6) Протяните бумагу самописца.

Если для параметра **Маркер бумаги** установлено значение **Да**, то можно нажать клавишу **FEED** (Подача бумаги), чтобы прогнать бумагу самописца до следующего черного маркера; если для параметра **Маркер бумаги** установлено значение **Нет**, то можно нажать клавишу **FEED** (Подача бумаги), чтобы прогнать бумагу на 2,5 см. Повторное нажатие клавиши **FEED** (Подача бумаги) остановит протяжку бумаги.

Глава 4 Рекомендации по основным приемам работы

В следующих разделах кратко рассматриваются основные операции и функции. Электрокардиографом можно управлять с помощью сенсорного экрана (по отдельному заказу).

ВНИМАНИЕ!
Не прикасайтесь к ЖК-экрану острыми предметами, такими как карандаши или ручки, иначе он может выйти из строя.

4.1 Советы по навигации

4.1.1 Выбор функции меню



Нажмите клавиши F1, F2, F3, F4, F5 или F6, чтобы выбрать соответствующую функцию меню.

- Чтобы выбрать функцию **Пациент**, нажмите функциональную клавишу F1 под надписью **Пациент** на основном экране-1.

- Чтобы выбрать функцию **Установить**, нажмите функциональную клавишу **F1** под надписью **Устан** на основном экране-2.

Подробнее об основном экране см. в разделе 4.3.1 «Об основном экране».

4.1.2 Ввод данных

Возьмем, к примеру, окно **Инф. пациента**:

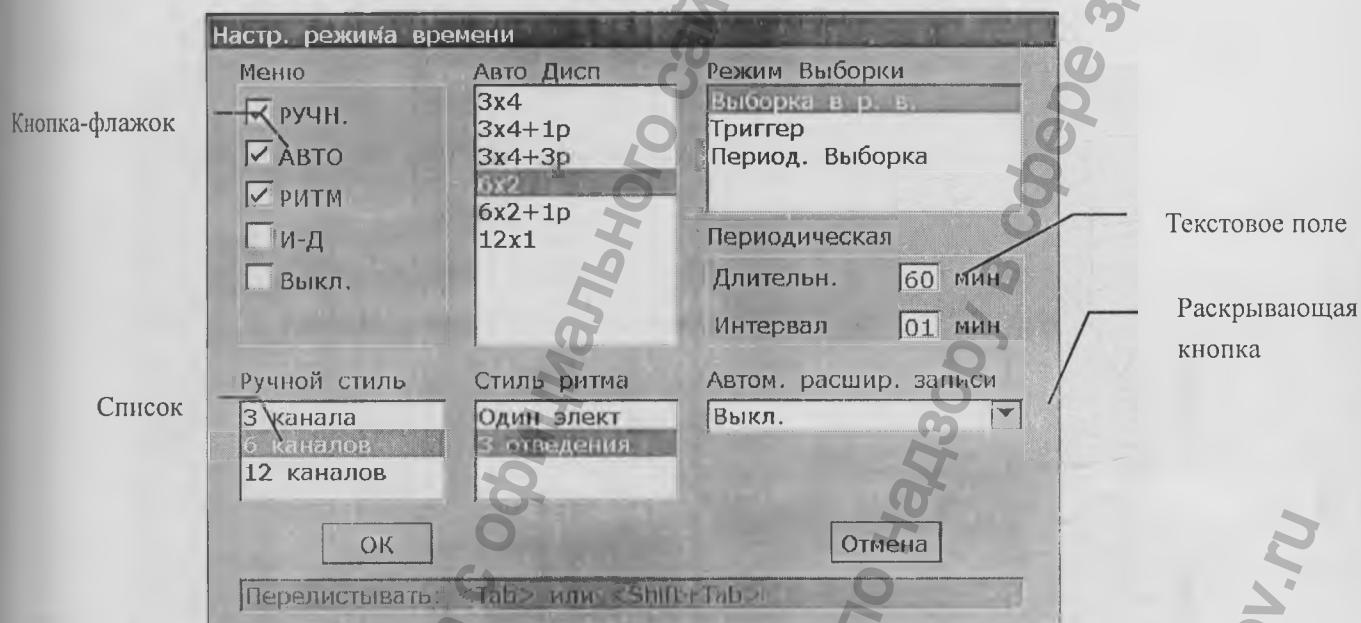
Идент. -я	001	Имя	Mary Johnson
Пол	Мужской	Возраст	25 Лет
Вес	50 Кг	Рост	165 См
OK		Отмена	
Нажмите <Shift+Del> для обновления данных пациента.			

1. Нажмите клавишу **F1** под надписью **Пациент** на основном экране-1, чтобы открыть окно **Инф. пациента**.
2. Нажмите клавишу **Tab** или **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор в текстовое поле **Имя**.
 - Чтобы ввести ФИО пациента, нажмите буквенную или цифровую клавишу на клавиатуре.
 - Чтобы ввести специальный символ, указанный в верхнем правом углу клавиши, нажмите клавишу **Fn** и буквенную клавишу.
Например, нажмите **Fn + a**, чтобы ввести ё.
 - Чтобы ввести специальный символ, указанный в верхнем левом углу клавиши, нажмите клавишу **Shift** и цифровую клавишу.
Например, нажмите **Shift + 3**, чтобы ввести #.
 - Если клавиша **Caps Lock** выключена, то в окне **Настройки: Прочие** при нажатии клавиши **Shift** и буквенной клавиши вводится заглавная буква.
Например, нажав **Shift + P**, можно ввести заглавную букву **P**.
 - Если клавиша **Caps Lock** включена, то в окне **Настройки: Прочие** при нажатии клавиши **Shift** и буквенной клавиши вводится строчная буква.
Например, нажав **Shift + P**, можно ввести строчную букву **p**.
3. Чтобы стереть введенную информацию, нажмите клавишу **Del** на клавиатуре.
4. Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить, или нажмите клавишу **Tab** либо **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор на кнопку **OK**, а затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.

5. Нажмите клавишу **Esc**, чтобы отменить операцию, или нажмите клавишу **Tab** либо **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор на кнопку **Отмена**, а затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы отменить операцию.
6. Нажмите клавиши **Shift+Del**, чтобы обновить все сведения о пациенте, кроме полей **Пол**, **Возр. гр.**, **Диаг. каб.**, **Врач** и **Техник** после печати отчета ЭКГ.

4.1.3 Выбор элемента

Возьмем, к примеру, окно **Настр. режима времени**:



1. В окне **Настр. режима времени** нажмите клавиши **Tab** или **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор на другие поля-флажки. Нажмите клавишу **Space**, чтобы установить флажок — появится галочка.
2. В окне **Настр. режима времени** нажмите клавишу **Tab** или **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор в список или на раскрывающую кнопку. Нажмите стрелку вверх или вниз, чтобы выделить пункт.
3. В окне **Настр. режима времени** нажмите клавишу **Tab** или **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор в текстовое поле. Введите данные в выбранном текстовом поле.
4. Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить, или нажмите клавишу **Tab** либо **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор на кнопку **OK**, и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.
5. Нажмите клавишу **Esc**, чтобы отменить операцию, или нажмите клавишу **Tab** либо **Shift + Tab**, чтобы переместить курсор на кнопку **Отмена**, а затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы отменить операцию.

4.2 Настройка электрокардиографа

Подробнее о задании системных настроек см. в главе 10 «Настройка системы» и в разделе 8.5 «Настройка направлений».

4.3 Описание экрана

4.3.1 Об основном экране

При включении электрокардиографа отображается основной экран.

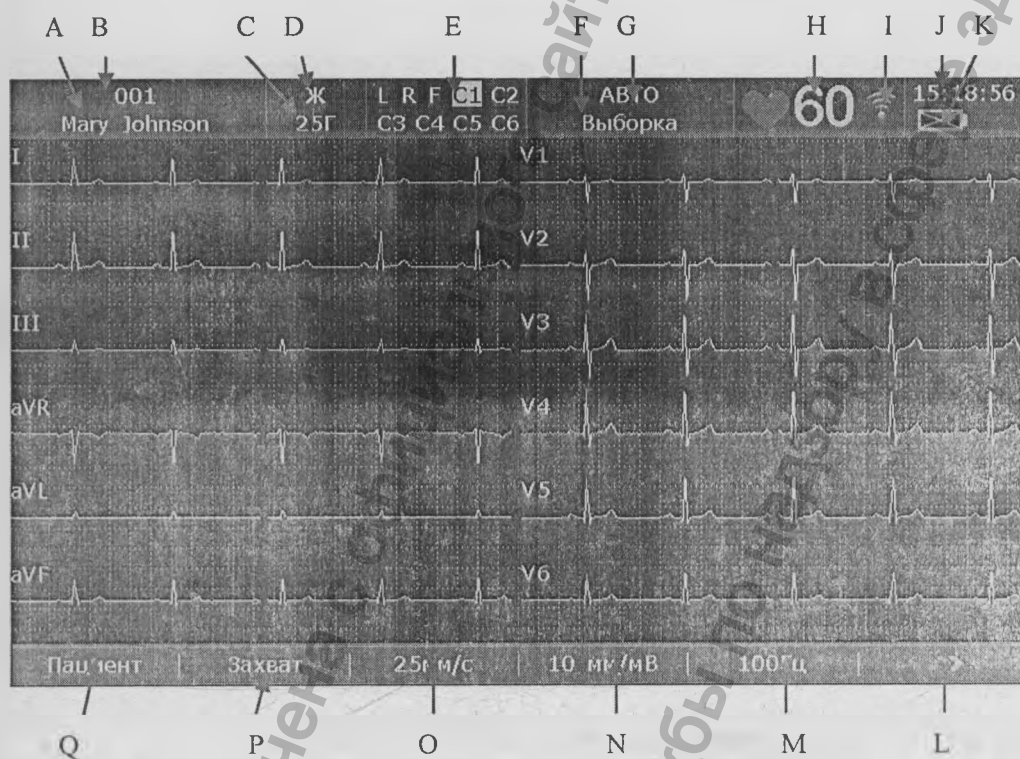


Рисунок 4-1 Основной экран-1 SE-1201

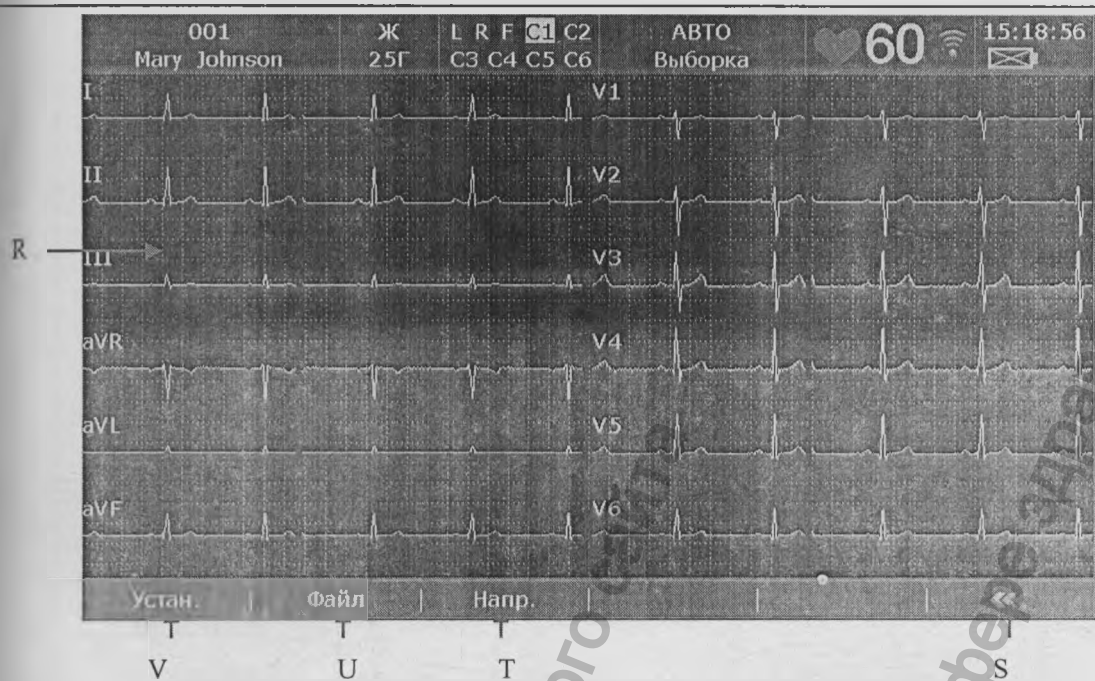


Рисунок 4-2 Основной экран-2 SE-1201

	Название	Пояснение
A	ФИО	ФИО пациента: не более 60 символов ASCII или соответствующего количества других символов, которые могут вмещаться в объем памяти, занимаемый 60 символами ASCII
B	ИД	Когда для параметра Реж. ИД установлено значение Ручн., длина идентификатора пациента в сумме с длиной используемого по умолчанию идентификатора не превышает 30 символов ASCII. ПРИМЕЧАНИЕ. Используемый по умолчанию идентификатор можно задать на странице Дополн. Меню. Когда для параметра Реж. ИД установлено значение Авто, идентификатором пациента будет 0~1999, 999, 999. Когда для параметра Реж. ИД установлено значение Временной, идентификатор пациента может формироваться автоматически в соответствии с временем нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) для печати отчета ЭКГ. Ввод идентификатора пациента вручную не поддерживается.
C	Возраст	Возраст пациента Значение и единицы измерения возраста пациента можно установить в окне Инф. пациента.

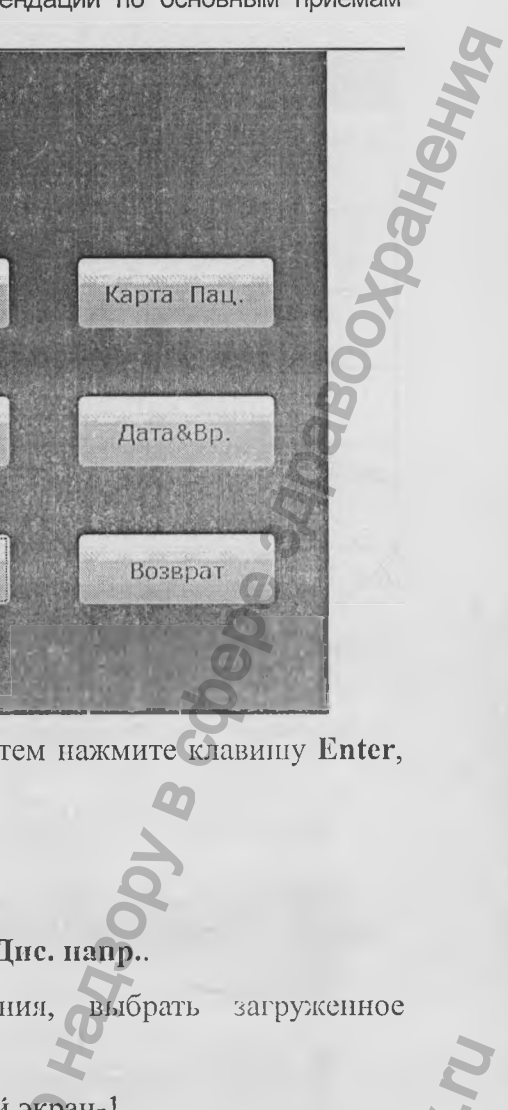
D	Пол	Пол пациента (мужской/женский/не указан)
E	Подсказка 1	Возможные варианты: <i>Демо, ОшМодуля, Перегрузка</i> , название отведения (когда отведение отсоединилось, его название указывается черным шрифтом на желтом фоне.) Подробнее см. в главе 11 «Подсказка».
F	Подсказка 2	Возможные варианты: <i>Нет бумаги, Ошиб. бум., Бат. Разр, Выборка, Анализ, Запись, Проверка, Обучение, Передача, Передача не выполнена!, Обнаруж., Полн. пам., Диск U, КартаSD, Принт. USB, Отв. вык., U сканер</i> . Подробнее см. в главе 11 «Подсказка».
G	Режим	«Ручн», «Авто», «Ритм», «Анализ R-R» или «Выкл.»
H	Частота сердечных сокращений	Фактическая частота сердечных сокращений
I	WIFI	В случае удачного подключения к сети на основном экране появляется значок.  : плохой сигнал;  : хороший сигнал;  : отличный сигнал
J	Текущее время	Текущее время обследования. См. раздел 10.9 «Настройка даты и времени».
K	Символ батареи	Текущая емкость батареи
L		Нажмите, чтобы открыть основной экран-2.
M	Фильтр	Фильтр ЭМГ: 25 Гц, 35 Гц или 45 Гц Фильтр НЧ: 75 Гц, 100 Гц или 150 Гц ПРИМЕЧАНИЕ. Эта настройка, изменяемая на основном экране, действует только для текущего пациента.
N	Усиление	Усиление: 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ или АРУ ПРИМЕЧАНИЕ. Эта настройка, изменяемая на основном экране, действует только для текущего пациента.

O	Скорость	В ручном режиме можно установить Скорость 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с. В автоматическом режиме и режиме ритма доступны только 25 мм/с и 50 мм/с. В режиме анализа R-R доступно только 25 мм/с. ПРИМЕЧАНИЕ. Эта настройка, изменяемая на основном экране, действует только для текущего пациента.
P	Стоп-кадр	Стоп-кадр кривых ЭКГ. Подробнее см. в разделе 6.3 «Стоп-кадр кривых ЭКГ».
Q	Пациент	Нажмите клавишу F1 под надписью Пациент , чтобы открыть окно Инф. пациента . Подробнее см. в главе 5 «Ввод сведений о пациенте».
R	Кривая ЭКГ	Отображение кривой ЭКГ
S		Нажмите, чтобы вернуться на основной экран-1.
T	Направление	Нажмите, чтобы открыть экран Дис. напр. . Подробнее см. в главе 8 «Управление направлениями».
U	Файл	Нажмите, чтобы открыть экран Диспетчер . Подробнее см. в главе 9 «Управление файлами».
V	Установка	Нажмите, чтобы открыть экран Настр. Сист. . Подробнее см. в главе 10 «Настройка системы».

4.3.2 Об экране настройки системы

Выберите **Устан.** на основном экране-2, чтобы открыть экран **Настр. Сист.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне **Система** задан системный пароль, то экран **Настр. Сист.** откроется только после ввода этого пароля. Подробнее см. в разделе 10.11 «Настройка техобслуживания системы».



Дис. напр..

Дис. напр..

Дис. напр..

Дис. напр..

Дис. напр..

Дис. напр..

Дис. напр..

	Название	Пояснение
A	Обследование	Нажмите, чтобы вернуться на основной экран-1 и начать обследование для выбранного назначения.
B	Загрузить	Нажмите, чтобы загрузить направления в электрокардиограф.
C	Устан	Нажмите, чтобы выполнить соответствующие настройки.
D	Поиск	Нажмите, чтобы найти направления на экране Дис. напр..
E	Удал.	Нажмите, чтобы удалить выбранное направление из электрокардиографа.
F	Удал. все	Нажмите, чтобы удалить все направления из электрокардиографа.
G	Подсчет направлений	Например, 2/200 200 — общее число направлений, которые могут храниться в электрокардиографе. 2 — текущее число направлений, хранящихся в электрокардиографе.
H	Список направлений	Направления будут загружаться и отображаться в списке направлений. В направлении содержатся следующие сведения: «Идент. -я», «Имя», «Запрос ном.», «Дата напр.», «Диаг. каб.» и «Статус». Возможны два варианта статуса: наличие и отсутствие метки √. Направление без обследования не будет отмечено на экране Дис. напр.. Направление с обследованием будет иметь метку √ на экране Дис. напр..

Когда электрокардиограф включен, экран **Дис. напр.** можно открыть, нажав **Пациент**, если на экране **Дис. напр.** есть направления без обследования.

Если нажать клавишу **Esc** на экране **Дис. напр.**, чтобы вернуться на основной экран-1, то открытие экрана **Дис. напр.** нажатием клавиши **Пациент** будет невозможным до тех пор, пока в следующий раз не будет завершено обследование по направлению.

4.3.4 Об экране диспетчера файлов

Переключение на экран-1/2 диспетчера файлов

- Чтобы открыть экран-1 **Диспетчер**, выберите **Файл** на основном экране-2.
- Чтобы открыть экран-2 **Диспетчер**, выберите файл на экране-1 **Диспетчер** и нажмите **Выбор**.

- Чтобы вернуться на экран-1 Диспетчер с экрана-2 Диспетчер, нажмите клавишу **Esc**.
- Чтобы вернуться на основной экран с экрана-1 Диспетчер, нажмите клавишу **Esc**.

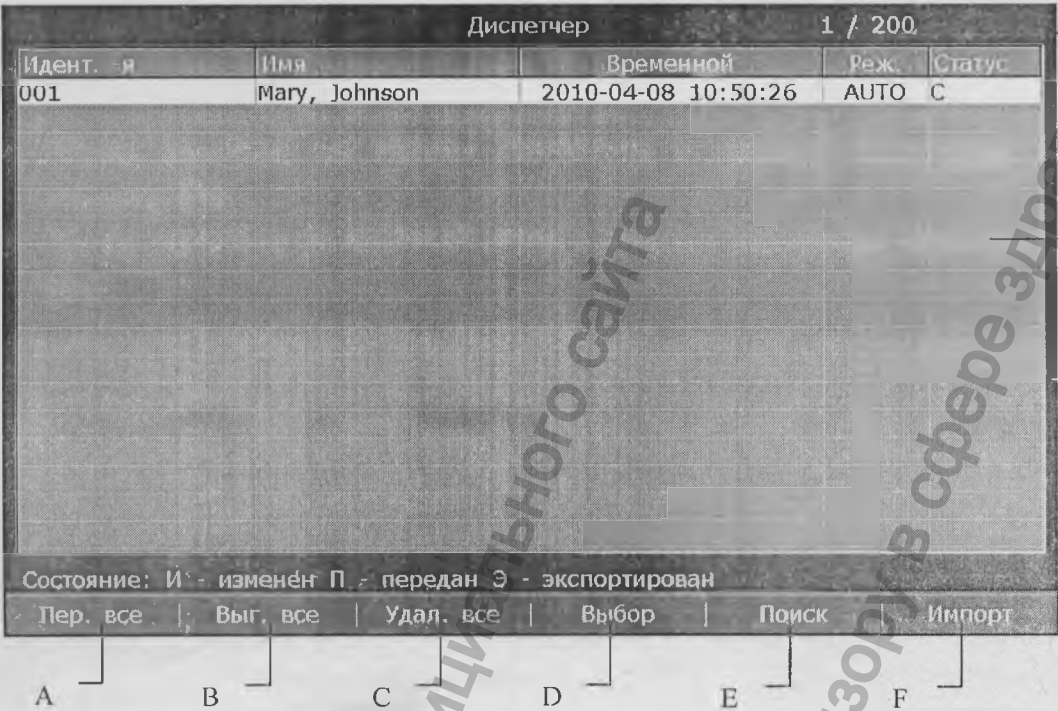


Рисунок 4-4 Экран-1 диспетчера файлов

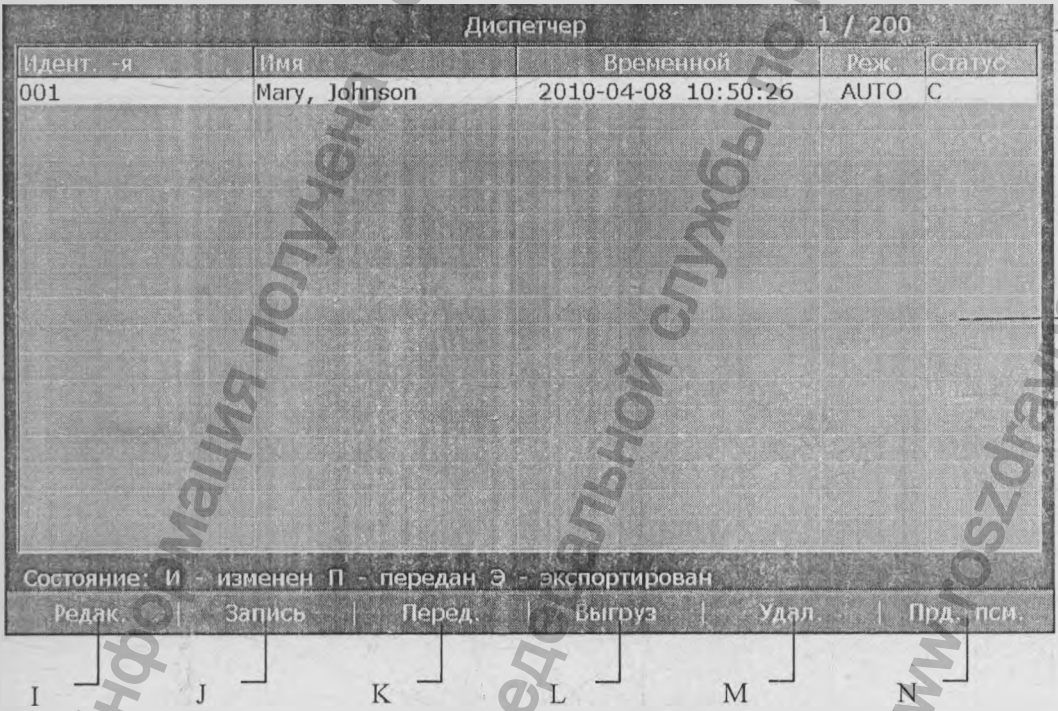


Рисунок 4-5 Экран-2 диспетчера файлов

	Название	Пояснение
A	Пер. все	Нажмите, чтобы передать все файлы на ПК.
B	Выг. все	Нажмите, чтобы экспортировать всефайлы из электрокардиографа на USB-диск или карту SD.
C	Удал. все	Нажмите, чтобы удалить все файлы из электрокардиографа.
D	Выбор	Нажмите, чтобы выделить файл на экране-1 Диспетчер , затем нажмите Выбор , чтобы выбрать файл и открыть экран-2 Диспетчер .
E	Поиск	Нажмите, чтобы открыть окно Меню Поиск .
F	Импорт	Нажмите, чтобы импортировать файлы с USB-диска или карты SD в электрокардиограф.
G	Подсчет файлов	Например, 1/200 200 — общее число файлов, которые могут храниться в электрокардиографе. 1 — текущее число файлов, хранящихся в электрокардиографе.
I	Редак.	Нажмите, чтобы открыть окно Инф. пациента . После этого можно редактировать сведения о пациенте.
J	Запись	Нажмите, чтобы напечатать выбранный файл.
K	Перед.	Нажмите, чтобы передать выбранный файл на ПК.
L	Выгруз	Нажмите, чтобы экспортировать выбранный файл из электрокардиографа на USB-диск или карту SD.
M	Удал.	Нажмите, чтобы удалить выбранный файл из электрокардиографа.
N	Прд. псм.	Нажмите, чтобы открыть экран предварительного просмотра файла.

4.4 Описание рабочего режима

В SE-1201 предусмотрены пять рабочих режимов.

АВТО: В автоматическом режиме данные ЭКГ можно анализировать, сохранять, распечатывать и передавать. Во время печати группы отведений переключаются автоматически в соответствии с последовательностью отведений. Через определенный промежуток времени после распечатки кривых ЭКГ одной группы отведений система автоматически переключается на печать кривых ЭКГ другой группы отведений. В начале отчета ЭКГ будут печататься 1-мВ калибровочные метки.

РУЧН.: В ручном режиме можно определять группу отведений, которая будет отображаться и распечатываться. Группы отведений переключаются с помощью стрелок влево и вправо.

РИТМ: В режиме ритма данные ЭКГ можно сохранять и передавать. Можно распечатать 60-секундную кривую ЭКГ с одного отведения ритма в формате **Один элект**, или 20-секундные кривые ЭКГ с трех отведений ритма в формате **3 отведения**.

R-R: В режиме анализа R-R можно выбрать отведение для печати его гистограммы R-R, графика тренда R-R, 180-секундной сжатой кривой ЭКГ и значений интервалов R-R.

Выкл.: В режиме выключения данные ЭКГ можно анализировать, сохранять и передавать, но не распечатывать — в этом единственное отличие режима «Выкл.» от режима «Авто».

Подробнее о печати отчетов ЭКГ в автоматическом и ручном режимах, в режиме ритма или анализа R-R см. в разделе 6.1 «Печать отчета ЭКГ».

5 Ввод сведений о пациенте

5.1 Ввод сведений о пациенте вручную

Инф. пациента			
Идент. -я	001	Имя	Mary
Фамилия		Пол	Женский
Возраст	25 Лет	Вес	50 Kg
Рост	165 См	Ритмовод.	НЕТ
АД	/ ммрс	Раса	Неизвестная
Лечение		Но. Ком.	
Отделение		Напр. Врач	
Диаг. каб.		Техник	
Врач			
OK		Отмена	
Нажмите <Shift+Del> для обновления данных пациента.			

Порядок действий следующий:

1. Выполните настройки в окне **Настройки: Пациент Инфо.** (дополнительно)

- 1) Выберите нужные элементы.

Выберите нужные элементы в окне **Настройки: Пациент Инфо** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить. Подробнее см. в разделе 10.5 «Настройка сведений о пациенте».

- 2) Выберите режим в списке **Идент. -я.**

Подробнее см. в разделе 10.5 «Настройка сведений о пациенте».

- 3) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.

2. Выберите **Пациент** на основном экране-1, чтобы открыть окно **Инф. пациента.**

3. Введите данные в нужные текстовые поля.

4. Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить, или клавишу **Esc**, чтобы вернуться на основной экран.

Имя	Не более 30 символов ASCII
Фамилия	Не более 30 символов ASCII
Возр.	Единицы измерения возраста: Лет, Мес., Недель или Дней
Пол	Пол пациента (мужской/женский/не указано)
Ритмовод.	Если параметр Ритмовод. выбран в окне Настройки: Пациент Инфо , то Ритмовод. отображается в окне Инф. пациента . Если для параметра Ритмовод. установлено значение Да , то определить сигналы водителя ритма не составляет труда. Если для параметра Ритмовод. установлено значение Нет , то определить сигналы водителя ритма нелегко.
АД	Систолическое артериальное давление/диастолическое артериальное давление пациента
Раса	Раса пациента (Неизвестная/Восточная/Европеоидная/Негроидная/Индийская/Монголоидная/Латиноамер./Азиатская/Тихоокеанс./Китайская/Малайская/Другая)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Если в автоматическом режиме, режиме ритма и выключения, когда для **Идент. -я** установлено значение **Ручн.**, а для **Подск. для иден.** установлено значение **Включен**, идентификатор пациента не введен до нажатия клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), то появится подсказка, напоминающая о вводе идентификатора пациента.
- 2) Общее число поддерживаемых символов может оказаться меньше, если используются специальные символы латинского или китайского алфавита.
- 3) Если параметр **ДатаРожд** выбран в окне **Настройки: Пациент Инфо**, то текстовое поле **ДатаРожд** появляется, а текстовое поле **Возраст** становится недоступным в окне **Инф. пациента**. Можно ввести дату рождения пациента, а система автоматически рассчитает возраст пациента.
- 4) Если параметр **Возр. гр.** выбран в окне **Настройки: Пациент Инфо**, то текстовое поле **Возр. гр.** отображается в окне **Инф. пациента**.

5.2 Ввод сведений о пациенте с помощью сканера штрихкода (по отдельному заказу)

Порядок действий следующий:

1. Настройте штрихкод.

За подробными сведениями о настройке штрихкода обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

2. Подсоедините сканер штрихкода к гнезду 2 USB на правой панели электрокардиографа.

3. Когда отобразится основной экран, отсканируйте штрихкод пациента с помощью сканера штрихкода, после чего сведения о пациенте появятся в соответствующем поле.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно использовать только сканеры штрихкода, соответствующие стандартам Bar Code 128 и Bar Code 93 и рекомендуемые изготовителем.

5.3 Ввод сведений о пациенте путем получения направлений

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы с функцией направлений на ПК должно быть установлено программное обеспечение Smart ECG Viewer от изготовителя.

Порядок действий следующий:

1. Подсоедините электрокардиограф к ПК с помощью кабеля Ethernet, рекомендуемого изготовителем.

2. Войдите в программу Smart ECG Viewer.

3. Установите **Удаленный IP**, **Локалн. IP**, **Шлюз** и **Маск. подсет.** в окне **Настройка передачи**. Подробнее см. в разделе 7.1.1 «Передача данных ЭКГ в формате DAT».

4. Выберите функцию **Направл. получено**.

1) Выберите **Устан. > Карта Пад.**, чтобы открыть окно **Настройки: Пациент Инфо**.

2) Выберите **Включен** в списке **Направл. получено** и нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.

Настройки: Пациент Инфо

☐ Имя/Фамилия	☒ Пол	☒ Рост
☒ Вес	☐ АД	☐ Раса
☐ Ритмовод.	☐ Лечение	☐ Но. Ком.
☐ Отделение	☐ Напр. Врач	☐ Диаг. каб.
☐ Техник	☐ Врач	

Идент. -я	Подск. для иден.	Возраст
АВТО	Включен	Возраст
Ед. роста/веса	Ед. АД	Подсказка
см/кг	ммрс	Утверждено
Дан. пац. обн-ны	Направл. получено	Пользоват.
Включен	Включен	

OK Отмена

Перелистывать: <Tab> или <Shift+Tab>

5. Выберите **Пациент** на основном экране-1, чтобы открыть окно **Инф. пациента**.

Инф. пациента

Идент. -я	001	Напр.	Имя	Mary Johnson
Пол	Женский	Возраст	25	Лет
Вес	50 Кг	Рост	165	См

OK Отмена

Нажмите <Shift+Del> для обновления данных пациента.

6. Вручную введите идентификатор пациента в текстовом поле **Идент. -я** и нажмите **Напр.**, после чего соответствующее направление будет загружено из программы Smart ECG Viewer, а данные направления отобразятся в соответствующих текстовых полях.

Или можно получить направления с помощью сканера штрихкода.

- 1) Выберите **Включен** в списке **Направл. получено** в окне **Настройки: Пациент Инфо**.
- 2) Подсоедините сканер штрихкода к гнезду 2 USB на правой панели электрокардиографа.
- 3) Выберите **Пациент**, чтобы открыть окно **Инф. пациента**, а затем переместите курсор в текстовое поле **Идент. -я**.
- 4) Отсканируйте штрихкод пациента с помощью сканера штрихкода, и соответствующее направление загрузится из программы Smart ECG Viewer, а его данные отобразятся в соответствующих текстовых полях.

Глава 6 Печать отчетов ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ.

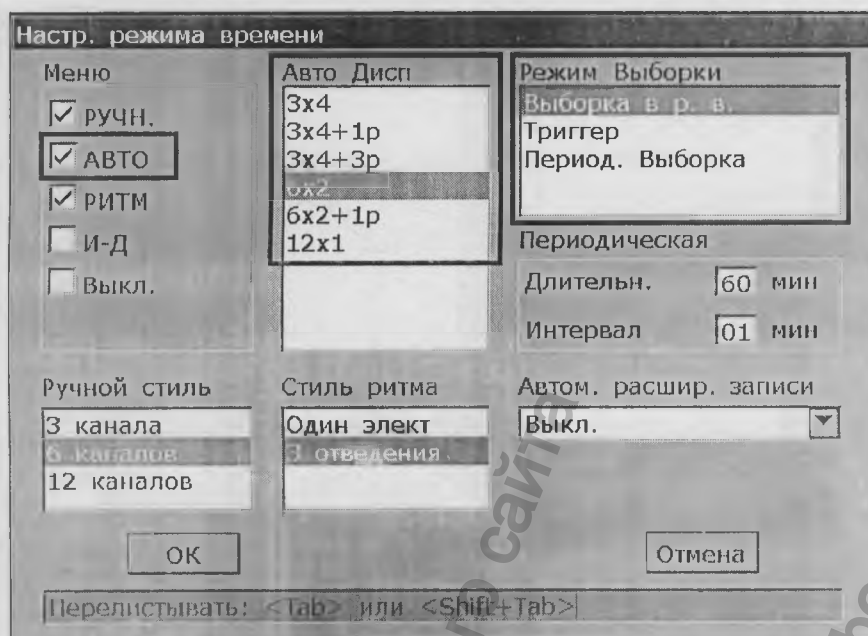
1. Во время печати невозможно изменить режим работы. Прежде чем менять режим работы, остановите печать отчетов.
2. Если в течение трех секунд после возврата на основной экран-1 нажать клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы напечатать отчет ЭКГ в автоматическом быстром режиме или в ручном режиме, самописец не отреагирует.
3. Если для параметра **Маркер бумаги** установлено значение **Да** в окне 1 **Устан.**, то, нажав клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) в автоматическом режиме, режиме ритма или анализа R-R, можно остановить печать отчета ЭКГ и начать обнаружение черного маркера. При повторном нажатии клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) протяжка бумаги прекратится. Если для параметра **Маркер бумаги** установлено значение **Нет** в окне 1 **Устан.**, то нажатием клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) можно остановить печать отчета ЭКГ с одновременной протяжкой бумаги.

6.1 Печать отчета ЭКГ

6.1.1 Автоматический режим

Порядок действий:

1. Чтобы установить **Меню**, **Авто Дисп**, **Режим Выборки**, **Формат Отчета**, **Отвед. ритма 1/2/3** или **Ряд отведений** (необязательно):
 - 1) Выберите **АВТО** в списке **Меню** окна **Настр. режима времени**.
 - 2) Выберите формат в списке **Авто Дисп** окна **Настр. режима времени**.
 - 3) Выберите режим в списке **Режим Выборки** окна **Настр. режима времени**.
 - 4) Выберите формат в списке **Формат Отчета** окна **Параметры Печати**.
 - 5) Выберите отведение в списке **Отвед. ритма 1/2/3** окна **Настр. отведений**.
 - 6) Выберите последовательность в списке **Ряд отведений** окна **Настр. отведений**.
 - 7) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.

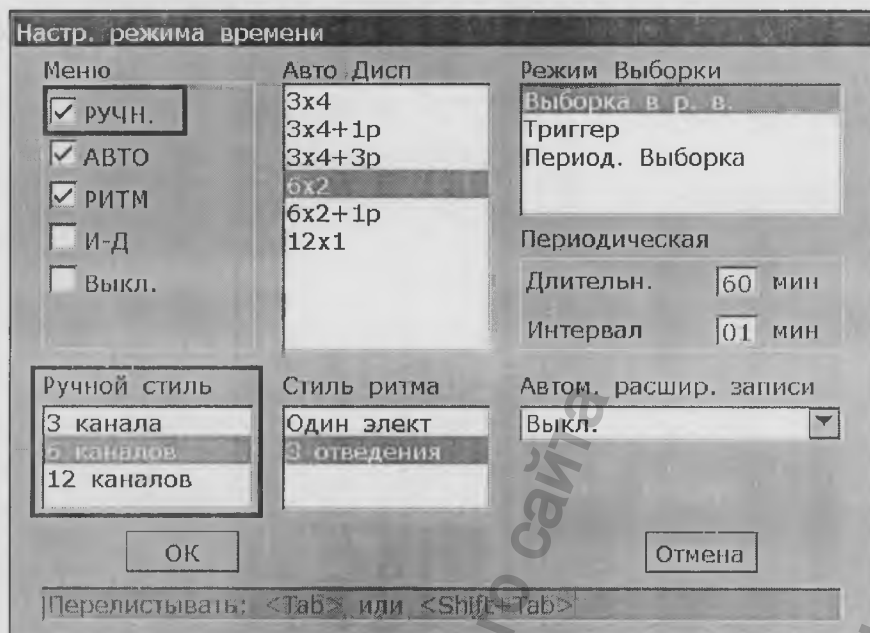


2. Когда отобразится основной экран, нажмите клавишу **MODE** (Режим), чтобы выбрать автоматический режим. Нажмите клавишу **F3**, чтобы выбрать скорость подачи бумаги. Нажмите клавишу **F4**, чтобы переключить усиление. Нажмите клавишу **F5**, чтобы установить фильтр ЭМГ или фильтр НЧ.
3. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы напечатать отчет ЭКГ. Печать остановится автоматически по завершении печати отчета ЭКГ по 12 отведениям. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать отчета.

6.1.2 Ручной режим

Порядок действий:

1. Чтобы установить **Меню**, **Ручной стиль** или **Ряд отведений** (необязательно):
 - 1) Выберите **РУЧН.** в списке **Меню** окна **Настр. режима времени**.
 - 2) Выберите формат в списке **Ручной стиль** окна **Настр. режима времени**.
 - 3) Выберите последовательность в списке **Ряд отведений** окна **Настр. отведений**.
 - 4) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.

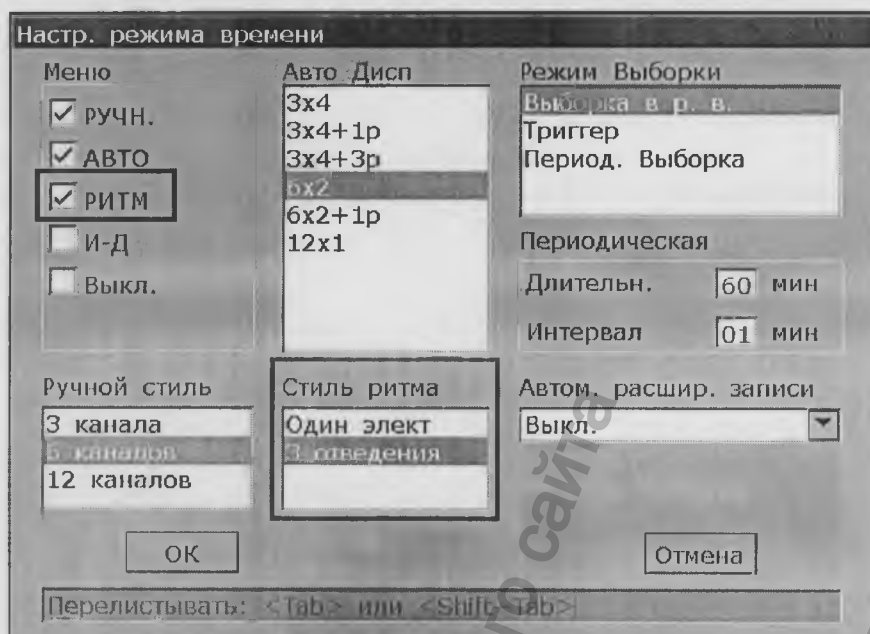


2. Когда отобразится основной экран, нажмите клавишу **MODE** (Режим), чтобы выбрать ручной режим. Нажмите клавишу **F3**, чтобы выбрать скорость подачи бумаги. Нажмите клавишу **F4**, чтобы переключить усиление. Нажмите клавишу **F5**, чтобы установить фильтр ЭМГ или фильтр НЧ.
3. Нажмите стрелку влево или вправо, чтобы выбрать группу отведений для отображения и печати.
4. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы напечатать отчет ЭКГ. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы остановить печать отчета ЭКГ.

6.1.3 Режим ритма

Порядок действий:

1. Чтобы установить Меню, Стиль ритма, Отвед. ритма 1/2/3 или Ряд отведений (необязательно):
 - 1) Выберите **РИТМ** в списке **Меню** окна **Настр. режима времени**.
 - 2) Выберите формат в списке **Стиль ритма** окна **Настр. режима времени**.
 - 3) Выберите отведение в списке **Отвед. ритма 1/2/3** окна **Настр. отведений**.
 - 4) Выберите последовательность в списке **Ряд отведений** окна **Настр. отведений**.
 - 5) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.

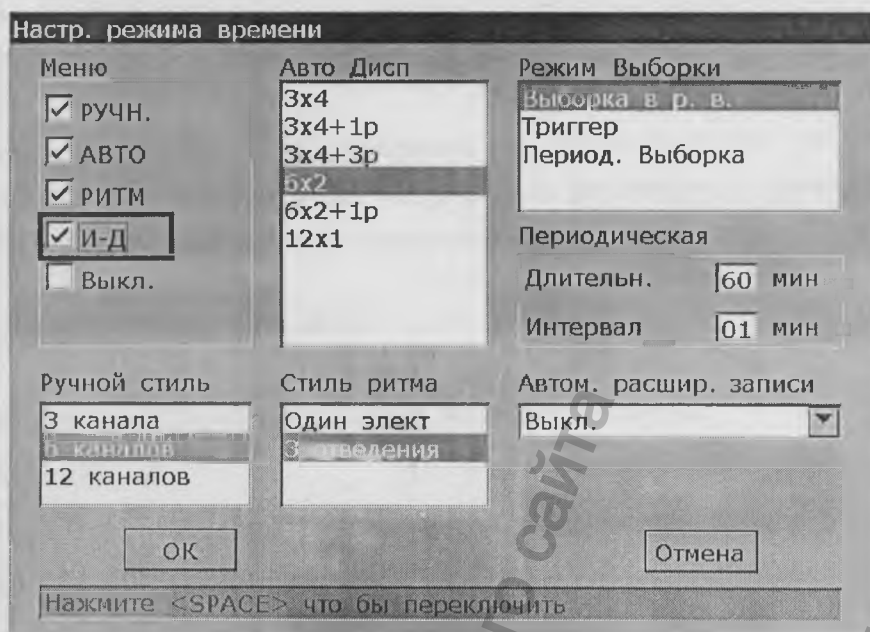


2. Когда отобразится основной экран, нажмите клавишу **MODE** (Режим), чтобы выбрать режим ритма. Нажмите клавишу **F3**, чтобы выбрать скорость подачи бумаги. Нажмите клавишу **F4**, чтобы переключить усиление. Нажмите клавишу **F5**, чтобы установить фильтр ЭМГ или фильтр НЧ.
3. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы начать выборку. Время выборки будет отображаться на основном экране. Когда время выборки достигнет 60 с для формата **Один элект** или 20 с для формата **3 отведения**, начнется печать отчета ЭКГ.
4. Она остановится автоматически по завершении печати отчета по кривым ЭКГ отведения ритма. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать отчета ЭКГ.

6.1.4 Режим анализа R-R

Порядок действий:

1. Чтобы установить **Меню** или **Отвед. ритма 1**:
 - 1) Выберите **И-Д** в списке **Меню** окна **Настр. режима времени**.
 - 2) Выберите отведение в списке **Отвед. ритма 1** окна **Настр. отведений**.
 - 3) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить.



2. Когда отобразится основной экран, нажмите клавишу **MODE** (Режим), чтобы выбрать режим анализа R-R. Нажмите клавишу **F4**, чтобы переключить усиление. Нажмите клавишу **F5**, чтобы установить фильтр ЭМГ или фильтр НЧ.
3. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы начать выборку. Время выборки будет отображаться на основном экране. Когда время выборки достигнет 180 с, начнутся анализ и печать отчета ЭКГ.
4. Они остановятся автоматически по завершении печати отчета об анализе R-R. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы остановить печать отчета ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме анализа R-R невозможно установить скорость. Скорость постоянная и составляет 25 мм/с, а скорость печати — 5 мм/с, так как в режиме анализа R-R длина кривой ЭКГ сжимается в пять раз по сравнению с исходной.

6.1.5 Просмотр печати

В автоматическом режиме или режиме выключения после нажатия клавиши **Review** (Просмотр) распечатаются данные ЭКГ, собранные в течение 10 секунд до нажатия этой клавиши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система не будет реагировать на клавишу **REVIEW** (Просмотр), если на основном экране не собраны данные за период времени в 10 секунд.

6.2 Копирование печати

Нажав клавишу **1mV/COPY** (1 мВ/Копировать) в автоматическом режиме или режиме ритма, можно распечатать отчет ЭКГ, который был распечатан в последний раз. Нажав клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), можно остановить печать отчета ЭКГ.

6.3 Стоп-кадр кривых ЭКГ

Кривые, отображаемые на основном экране, можно остановить.

Порядок действий:

- 1) Нажмите клавиши **F3**, чтобы установить скорость подачи бумаги, клавишу **F4**, чтобы установить усиление, клавишу **F5**, чтобы установить фильтр на основном экране-1.
- 2) Выберите **Захват**, чтобы отобразить экран в режиме стоп-кадра.

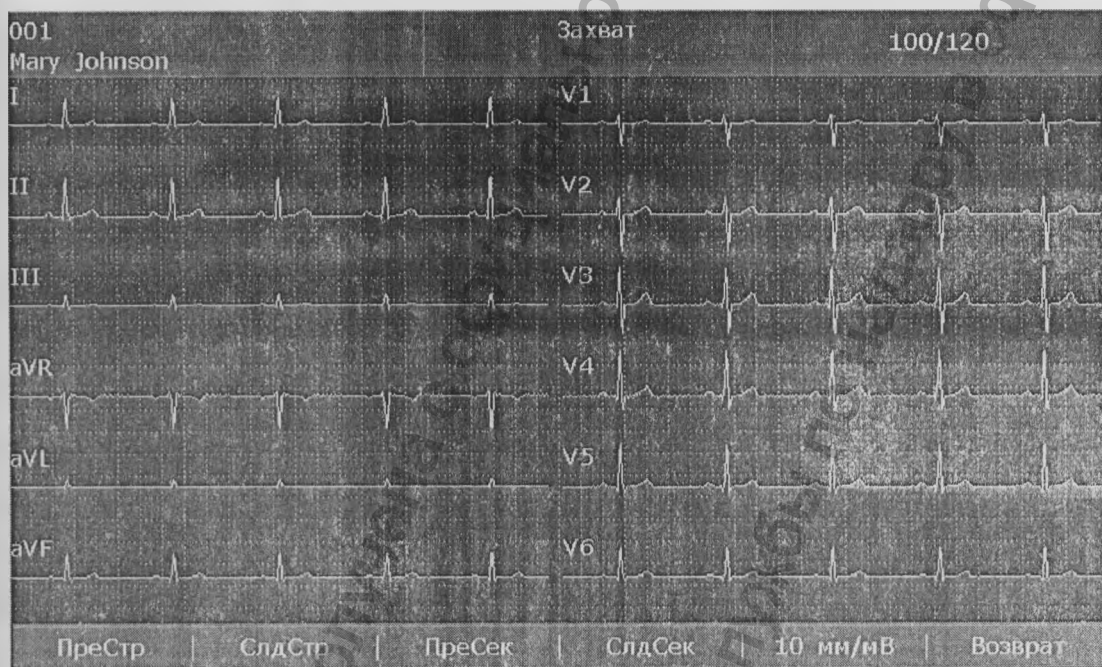


Рисунок 6-1 Экран стоп-кадра

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в течение десяти секунд после возврата на основной экран нажать клавишу **F2**, экран стоп-кадра не отобразится.

- 3) Чтобы перелистать страницы, выберите **ПреСтр** или **СлдСтр**.
- 4) Чтобы просмотреть кривые ЭКГ за предыдущую или следующую секунду, выберите **ПреСек** или **СлдСек**.
- 5) Чтобы установить усиление кривых ЭКГ, выберите **10 мм/мВ**.
- 6) Для возврата на основной экран-1 выберите **Возврат**.

6.4 Печать сохраненного отчета ЭКГ

6.4.1 Печать на экране-1/2 диспетчера файлов

На экране - 1 диспетчера файлов:

1. Выберите **Файл** на основном экране, чтобы открыть экран-1 Диспетчер.
2. Выберите файл на экране - 1 Диспетчер и затем нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы распечатать файл.
3. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать.

На экране-2 диспетчера файлов:

1. Выберите **Файл** на основном экране-2, чтобы открыть экран-2 Диспетчер.
2. Выберите файл на экране-1 Диспетчер и затем нажмите **Выбор**, чтобы выбрать файл и открыть экран-2 Диспетчер.
3. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) или **Запись** на экране-2 Диспетчер, чтобы распечатать выбранный файл.
4. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать.

6.4.2 Печать на экране предварительного просмотра

Порядок действий:

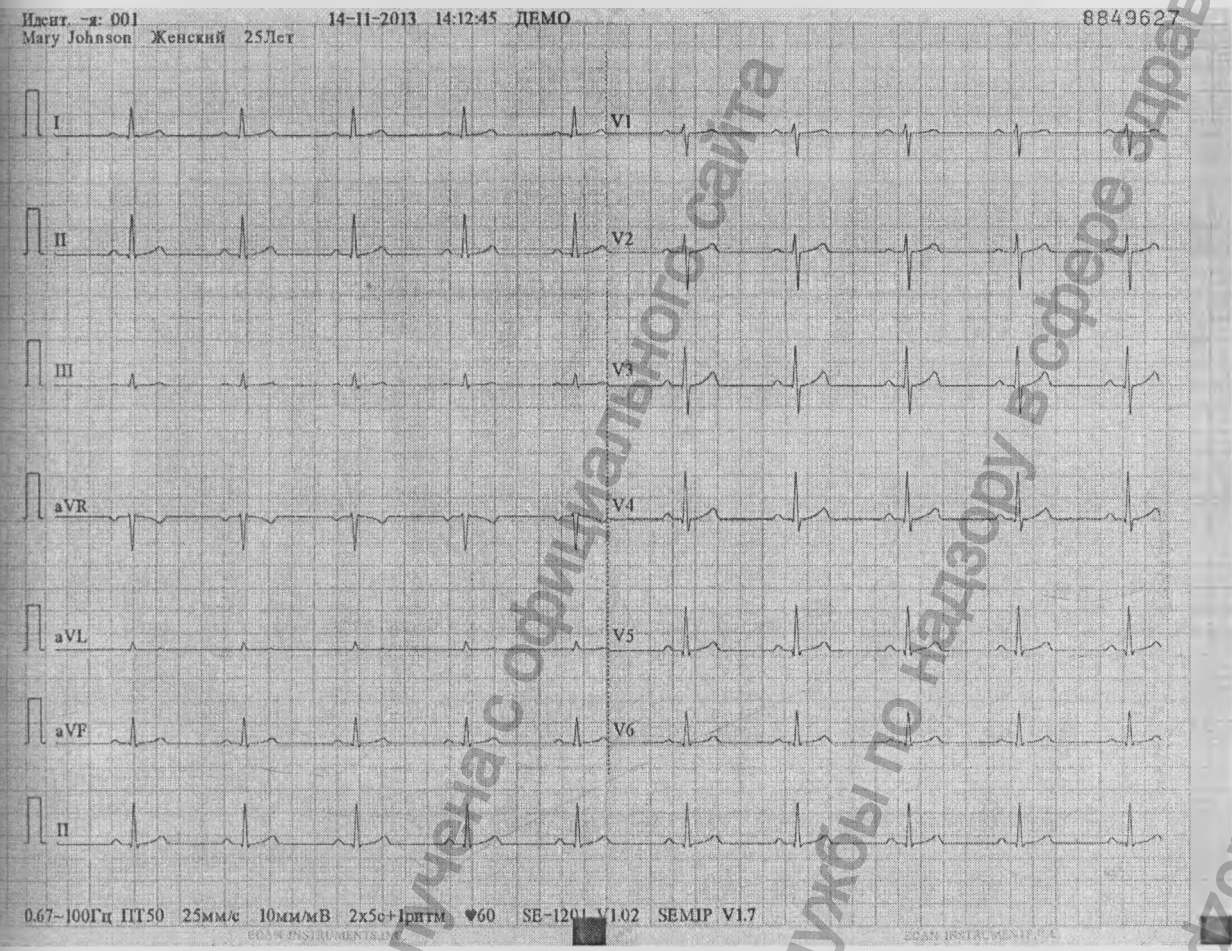
1. Выберите **Файл** на основном экране, чтобы открыть экран-1 Диспетчер.
2. Выберите файл на экране-1 Диспетчер и затем нажмите **Выбор**, чтобы выбрать файл и открыть экран-2 Диспетчер.
3. Выберите **Прд. псм.** на экране-2 Диспетчер, чтобы открыть экран предварительного просмотра.
4. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) или выберите **Запись** на экране предварительного просмотра, чтобы распечатать выбранный файл.
5. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные ритма недоступны для предварительного просмотра.

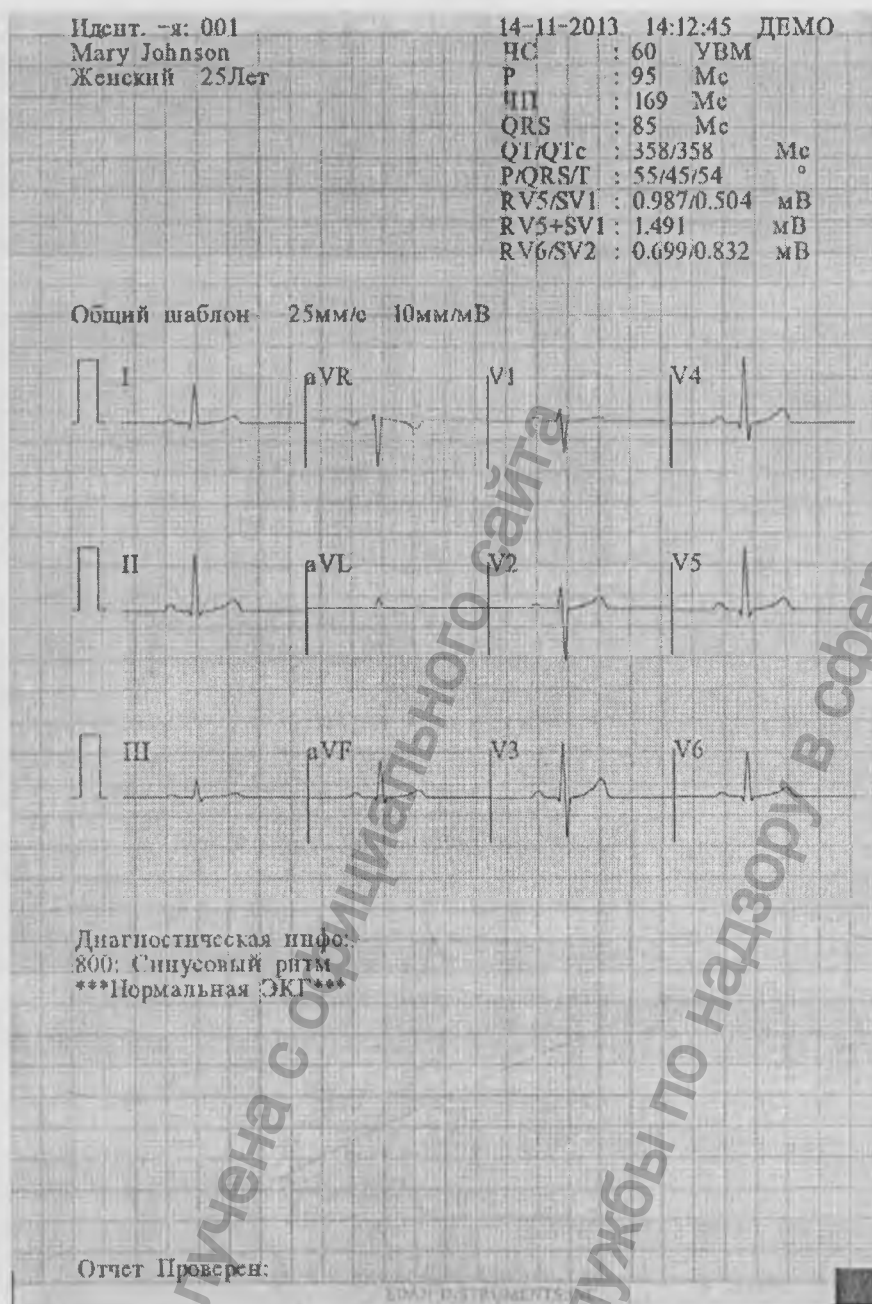
6.5 Образцы отчетов ЭКГ

6.5.1 Отчеты ЭКГ в автоматическом режиме

Быстрый режим



(a)



(b)

На приведенных выше рисунках (a) и (b) показан отчет ЭКГ в автоматическом режиме.

Шаблон выбран, и для параметра **Формат Отчета** установлено значение **6×2+1р**.

Отчет ЭКГ включает в себя:

сведения о пациенте, данные измерения, диагностическую информацию, кем подтвержден отчет, текущую дату и текущее время, формат кривых ЭКГ 6×2+1р, 0,67~100 Гц (фильтр ДПФ 0,67 Гц, фильтр НЧ 100 Гц), АС50 (фильтр переменного тока 50 Гц), 25 мм/с (скорость подачи бумаги), 10 мм/мВ (усиление),

♥60 (частота сердечных сокращений),

2*5с+1р (12 отведений печатаются в 2 группы по 6 отведений, причем кривая ЭКГ одного отведения находится внизу, а каждая группа печатается примерно 5 с),
V1.02 (версия ПО), SEMIP V1.7 (версия алгоритма),
SE-1201 (модель электрокардиографа), название учреждения.

Данные измерений включают в себя:

HR	Частота сердечных сокращений
P	Длительность зубца Р: средняя длительность зубца Р в нескольких отобранных преобладающих сердечных сокращениях.
PR	Интервал P-R: средний интервал P-R в нескольких отобранных преобладающих сердечных сокращениях.
QRS	Длительность комплекса QRS: средняя длительность комплекса QRS в нескольких отобранных преобладающих сердечных сокращениях.
QT/QTc	Интервал Q-T: средний интервал Q-T в нескольких отобранных преобладающих сердечных сокращениях/нормализованный интервал QT.
P/QRS/T	Преобладающее направление средних интегрированных векторов ЭКГ.
RV5/SV1	Максимальная амплитуда зубца R или R' одного выбранного преобладающего сердечного сокращения с отведения V5/максимальное абсолютное значение амплитуды зубца S или S' одного выбранного преобладающего сердечного сокращения с отведения V1.
RV5+SV1	Сумма RV5 и SV1.
RV6/SV2	Максимальная амплитуда зубца R или R' одного выбранного преобладающего сердечного сокращения с отведения V6/максимальное абсолютное значение амплитуды зубца S или S' одного выбранного преобладающего сердечного сокращения с отведения V2.

Диагностическая информация:

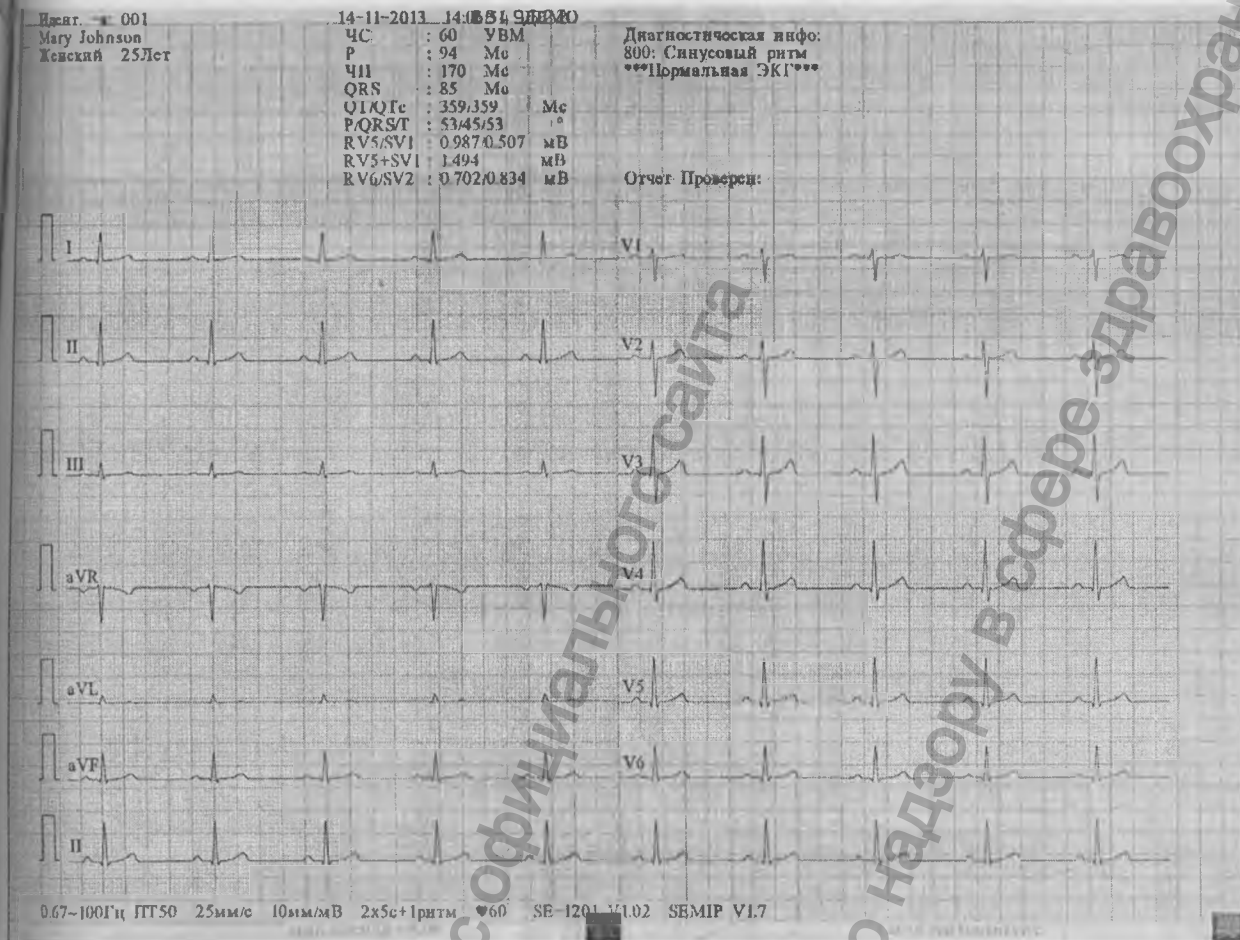
Диагностическая информация содержит результат автоматической диагностики.

Общий шаблон:

Общий шаблон показывает среднее значение 10-секундных сигналов ЭКГ каждого отведения.

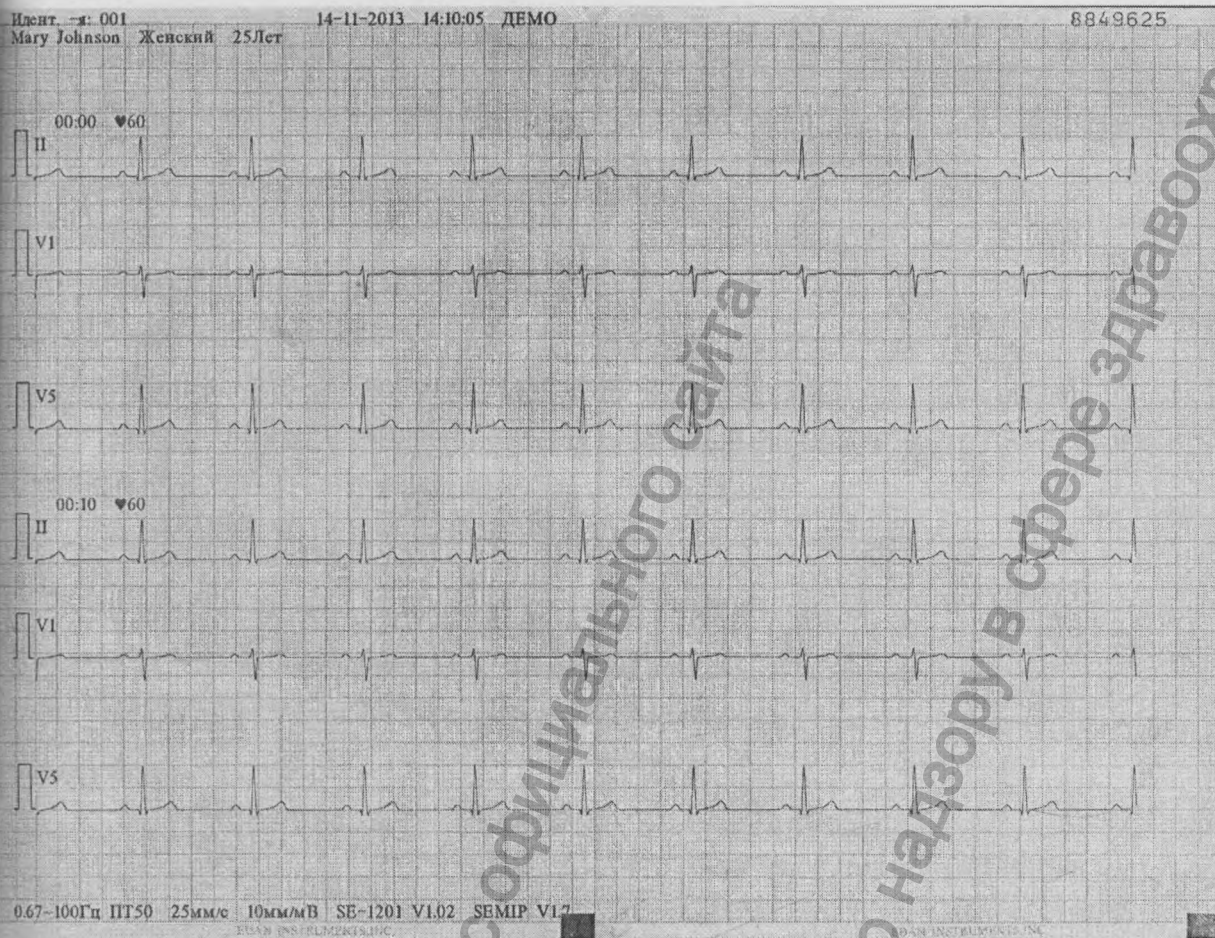
Пунктирные линии на шаблоне — это маркеры положения. Они соответственно указывают начальные и конечные точки зубцов Р и QRS, и конечную точку зубца Т.

Режим экономии бумаги



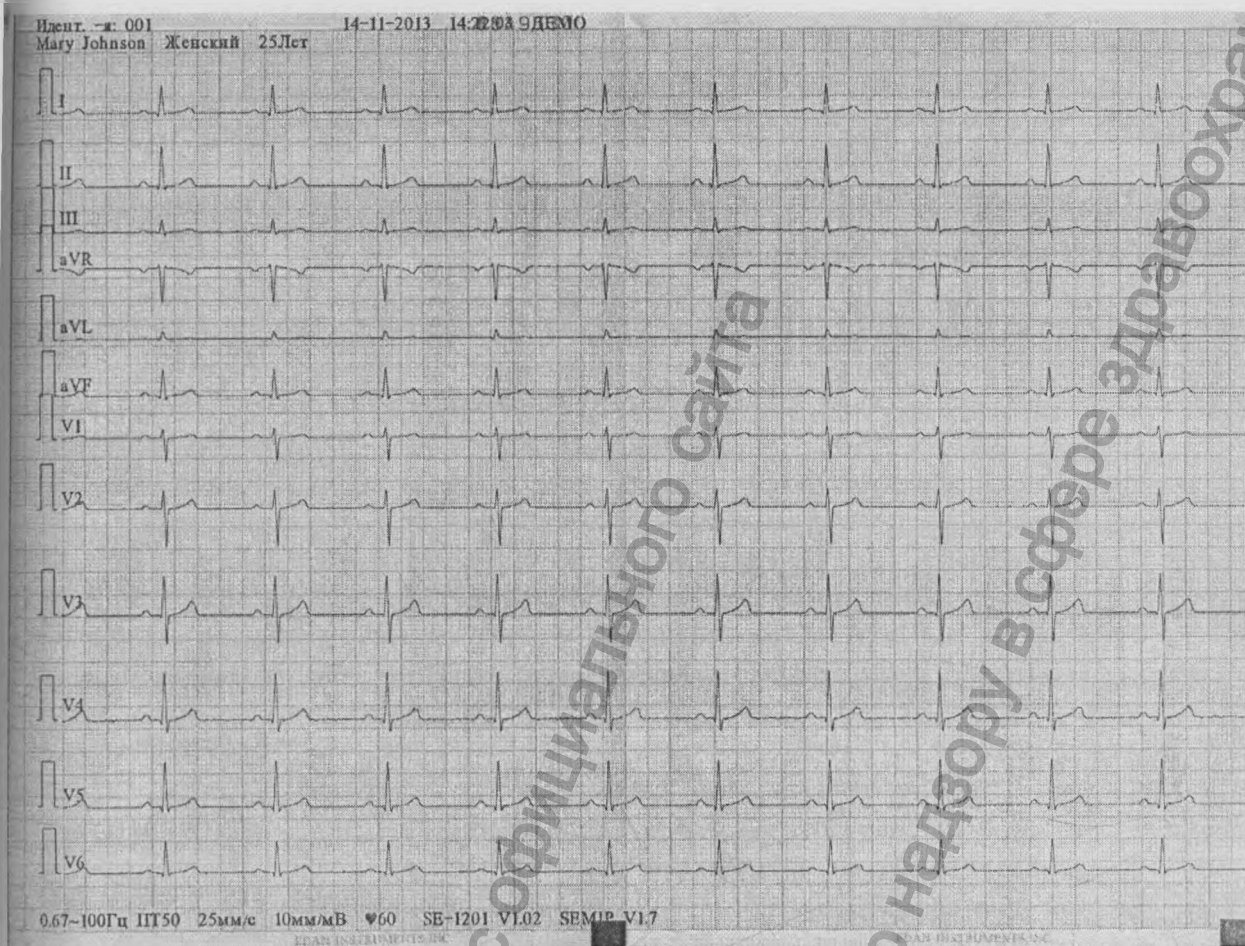
На приведенном выше рисунке показан отчет ЭКГ в автоматическом режиме. Формат 6×2+1р.

5.2 Отчеты ЭКГ в режиме ритма



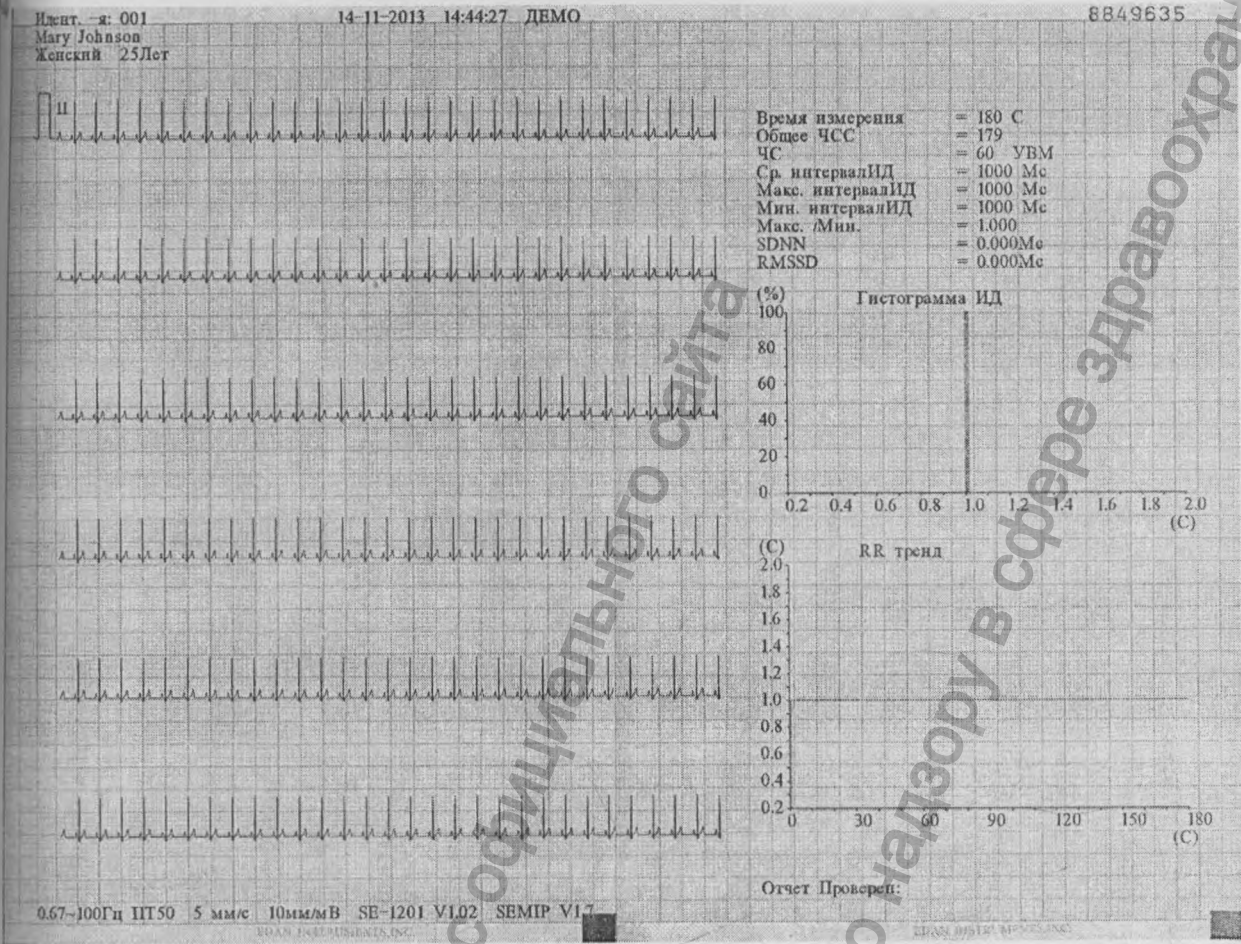
На приведенном выше рисунке показан отчет ЭКГ в режиме ритма, причем для параметра Стиль ритма установлено значение 3 отведения.

6.5.3 Отчеты ЭКГ в ручном режиме



На приведенном выше рисунке показан отчет ЭКГ в ручном режиме, причем для параметра Ручной стиль установлено значение 12 каналов.

6.5.4 Отчеты ЭКГ в режиме анализа R-R



(a)

Идент. - 1: 001

14-11-2013 14:44:27 ДЕМО

Mary Johnson Женский 25Лет

Пер. интерв. ИД (мс)

No.:	No.:	No.:	No.:
1:1000	46:1000	91:1000	136:1000
2:1000	47:1000	92:1000	137:1000
3:1000	48:1000	93:1000	138:1000
4:1000	49:1000	94:1000	139:1000
5:1000	50:1000	95:1000	140:1000
6:1000	51:1000	96:1000	141:1000
7:1000	52:1000	97:1000	142:1000
8:1000	53:1000	98:1000	143:1000
9:1000	54:1000	99:1000	144:1000
10:1000	55:1000	100:1000	145:1000
11:1000	56:1000	101:1000	146:1000
12:1000	57:1000	102:1000	147:1000
13:1000	58:1000	103:1000	148:1000
14:1000	59:1000	104:1000	149:1000
15:1000	60:1000	105:1000	150:1000
16:1000	61:1000	106:1000	151:1000
17:1000	62:1000	107:1000	152:1000
18:1000	63:1000	108:1000	153:1000
19:1000	64:1000	109:1000	154:1000
20:1000	65:1000	110:1000	155:1000
21:1000	66:1000	111:1000	156:1000
22:1000	67:1000	112:1000	157:1000
23:1000	68:1000	113:1000	158:1000
24:1000	69:1000	114:1000	159:1000
25:1000	70:1000	115:1000	160:1000
26:1000	71:1000	116:1000	161:1000
27:1000	72:1000	117:1000	162:1000
28:1000	73:1000	118:1000	163:1000
29:1000	74:1000	119:1000	164:1000
30:1000	75:1000	120:1000	165:1000
31:1000	76:1000	121:1000	166:1000
32:1000	77:1000	122:1000	167:1000
33:1000	78:1000	123:1000	168:1000
34:1000	79:1000	124:1000	169:1000
35:1000	80:1000	125:1000	170:1000
36:1000	81:1000	126:1000	171:1000
37:1000	82:1000	127:1000	172:1000
38:1000	83:1000	128:1000	173:1000
39:1000	84:1000	129:1000	174:1000
40:1000	85:1000	130:1000	175:1000
41:1000	86:1000	131:1000	176:1000
42:1000	87:1000	132:1000	177:1000
43:1000	88:1000	133:1000	178:1000
44:1000	89:1000	134:1000	
45:1000	90:1000	135:1000	

EKG 1201 PRINTS, INC.

(b)

На приведенных выше рисунках (а) и (b) показан отчет ЭКГ в режиме анализа R-R.

На рисунке (а) показаны:

Текущие дата и время

Сведения о пациенте (ФИО, идентификатор, пол, возраст, рост, вес)

Время измерения

Общее число сердечных сокращений

Усиление, скорость, фильтр

1 mV (калибровочная метка в 1 мВ)

II (название отведения)

180-секундная сжатая кривая ЭКГ с отведения II

HR (частота сердечных сокращений)

RR Avg Interval (средний интервал RR)

RR Max Interval (максимальный интервал RR)

RR Min Interval (минимальный интервал RR)

Max/Min (отношение максимального интервала RR к минимальному интервалу RR)

SDNN (стандартное отклонение между нормальными интервалами)

RMSSD (последовательная разность средних квадратов)

Гистограмма ИД

RR тренд

На рисунке (b) показаны:

Все значения интервала RR в течение времени измерения

6.5.5 Отчеты ЭКГ, распечатываемые на USB-принтере

ОТЧЕТ ЭКГ

14-11-2013 15:35:12

Идент. -я : 001

Имя : Mary Johnson

Возраст : 25Лет

Вес : 50Kg

Но. Ком. : 0023

Отделение :

Пол : Женский

Ритмовод. : ДА

ЧС : 60 УВМ

P : 95 Mc

ЧП : 170 Mc

QRS : 85 Mc

QT/QTc : 359/359 Mc

P/QRS/T : 53/44/53 °

RV5/SV1 : 0.987/0.507 мВ

RV5+SV1 : 1.494 мВ

RV6/SV2 : 0.697/0.834 мВ

Диагностическая инфо:

800: Синусовый ритм

Нормальная ЭКГ

Отчет Проверен:



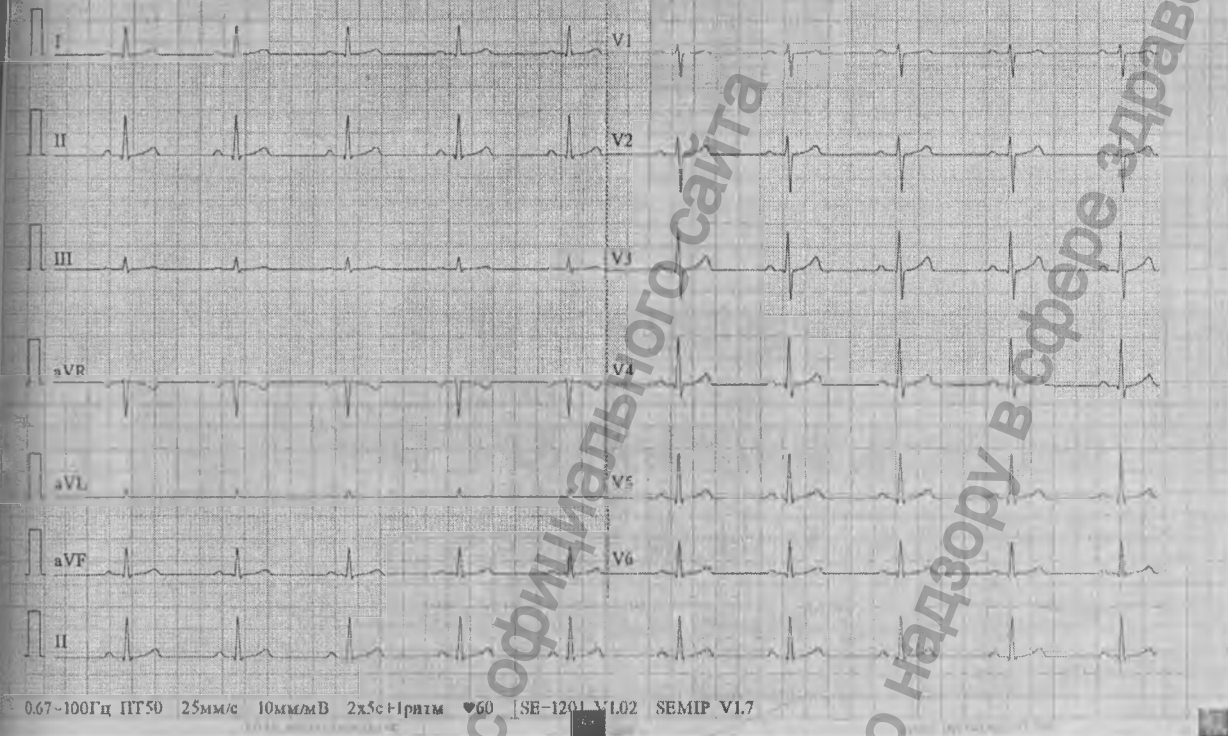
0.67~100Гц ПТ50 25мм/с 10мм/мВ 2х5с-1ритм ♥60 SE-1201 V1.02 SEMIP V1.7

5.6 Отчет ЭКГ для пациента с водителем ритма

Идент. : 001 14-11-2013 15:35:12 DEMO 8849638

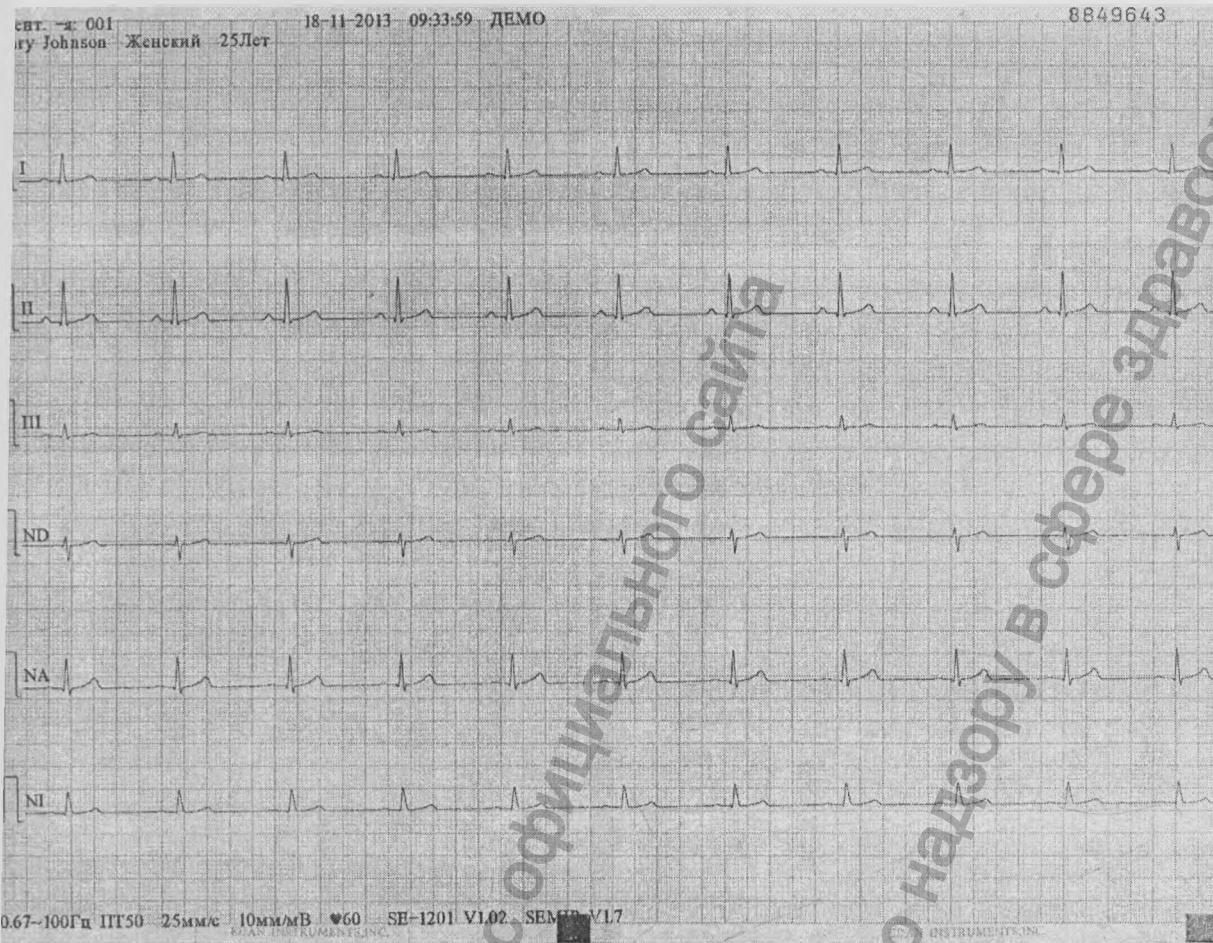
Mary Johnson	ЧС : 60 YBM	Диагностическая инфо:
Женский 25 лет	P : 95 Mc	800: Синусовый ритм
50Kg	CH : 170 Mc	***Нормальная ЭКГ***
Ритмовод. : ДА	QRS : 85 Mc	
Но. Ком. : 0023	QT/QTc : 359/359 Mc	
Отделение :	PQRST : 53/44/53 P	
	RV5/SV1 : 0.987/0.507 mB	
	RV5+SV1 : 1.494 mB	
	RV6/SV2 : 0.697/0.834 mB	

Отчет Проверен:



На приведенном выше рисунке показан отчет ЭКГ для пациента с водителем ритма.

.7 Отчет ЭКГ для расположения отведений по Небу



приведенном выше рисунке показан отчет ЭКГ для расположения отведений по Небу.

Глава 7 Передача данных ЭКГ

7.1 Передача данных ЭКГ на ПК

Данные ЭКГ в формате DAT/DICOM/PDF/SCP/FDA-XML можно передавать на ПК. Для передачи данных ЭКГ в формате DAT на ПК должна быть установлена программа Smart ECG Viewer от изготовителя. Для передачи данных ЭКГ в формате DICOM/PDF/SCP/FDA-XML на ПК должна быть установлена программа приема данных с использованием протокола FTP.

ВНИМАНИЕ!

Во время передачи данных запрещается подсоединять или отсоединять USB-диск, карту SD или USB-принтер.

7.1.1 Передача данных в формате DAT

1. Войдите в программу Smart ECG Viewer.
2. Подсоедините электрокардиограф к сети ПК с помощью кабеля Ethernet, рекомендованного изготовителем.
3. Выполните настройки в окне **Настройка передачи**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробнее о задании настроек сети узнайте у администратора сети.

Передача по Ethernet:

- 1) Нажмите клавиши **Shift+F1** в окне **Настройка передачи**, чтобы открыть окно **Осн. настр.**
- 2) Установите для параметра **Авто Пересключение** значение **Включен**, а для параметра **Режим передачи** установите значение **Проводная**.
- 3) Для параметра **Удаленный IP** укажите IP-адрес ПК.
Подробнее см. в разделе 10.6.1 «Основная настройка».
- 4) Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить, затем нажмите клавишу **Esc**, чтобы вернуться на основной экран.

Передача по беспроводной сети:

- 1) Нажмите клавиши **Shift+F1** в окне **Настройка передачи**, чтобы открыть окно **Осн. настр.**

- 2) Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Включен**, а для параметра **Режим передачи** установите значение **Беспроводная**.
 - 3) Для параметра **Удаленный IP** укажите IP-адрес ПК.
Подробнее см. в разделе 10.6.1 «Основная настройка».
 - 4) Нажмите клавиши **Shift+F1** в окне **Настройка передачи**, чтобы открыть окно **Осп. настр WIFI**.
Подробнее см. в разделе 10.6.2 «Настройка WIFI».
 - 5) Подключитесь к беспроводной сети.
4. Установите для параметра **Формат Файла** значение **DAT** в окне **Настройки Файлов**.
5. В автоматическом режиме или режиме ритма данные ЭКГ будут автоматически передаваться по сети после распечатки отчета ЭКГ.

7.1.2 Передача данных ЭКГ в формате

DICOM/SCP/FDA-XML/PDF

ПРИМЕЧАНИЕ Функцию DICOM/SCP/FDA-XML можно активировать на экране **Дополн. Меню**. За подробными сведениями обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

1. Войдите в программу приема данных с помощью протокола FTP.
2. Подсоедините электрокардиограф к сети ПК с помощью кабеля Ethernet, рекомендованного изготовителем.
3. Выполните настройки в окне **Настройка передачи**.
 - 1) Нажмите клавиши **Shift+F1** в окне **Настройка передачи**, чтобы открыть окно **Осп. настр.**
 - 2) Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Включен**, а для параметра **Режим передачи** установите значение **Проводная** или **Беспроводная**.
 - 3) Для параметра **Удаленный IP** укажите IP-адрес ПК.
Подробнее см. в разделе 10.6.1 «Основная настройка».
 - 4) Установите значения параметров **FTP Пользователь**, **FTP Пароль** и **FTP Путь**.
 - a) Имя пользователя и пароль, вводимые в полях **FTP Пользователь** и **FTP Пароль**, должны присутствовать на FTP-сервере.
 - b) Путь, вводимый в поле **FTP Путь**, должен представлять собой подкаталог пути, введенного в программе приема данных с использованием протокола FTP.

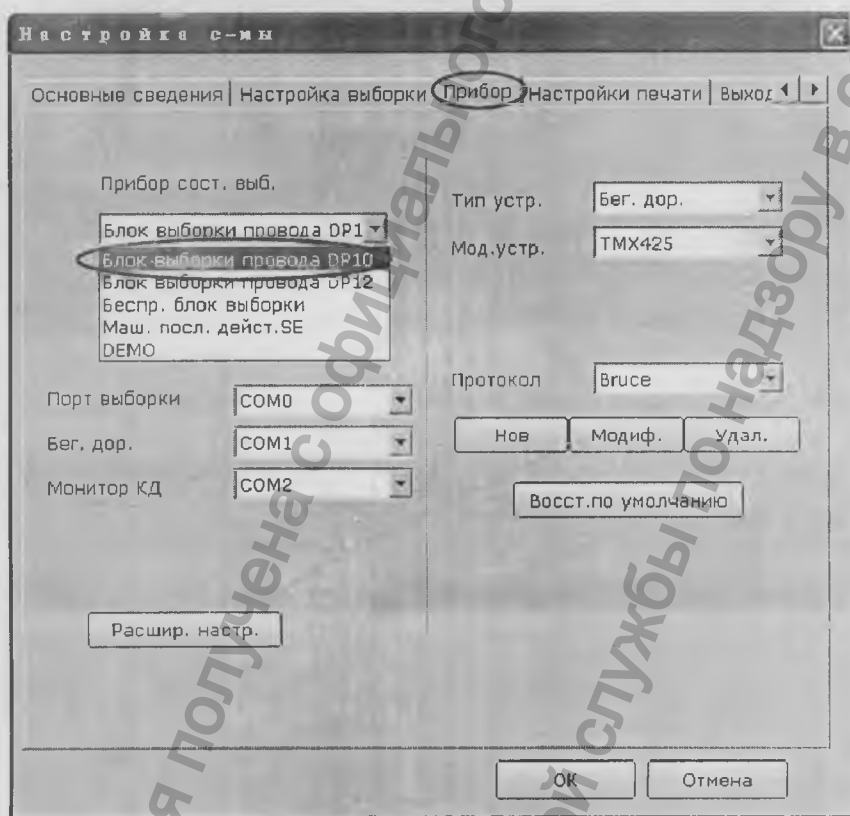
ПРИМЕЧАНИЕ. За дальнейшей информацией об FTP-сервере обращайтесь к администратору сети.

- Установите для параметра **Формат Файла** значение DICOM/SCP/FDA-XML/PDF в окне **Настройки Файлов**.
- В автоматическом режиме или режиме ритма данные ЭКГ будут автоматически передаваться по сети после распечатки отчета ЭКГ.

7.2 Передача ЭКГ на ПК в режиме реального времени

ПРИМЕЧАНИЕ. При передаче в режиме реального времени на ПК должна быть установлена программа для работы с ЭКГ (PC ECG) от изготовителя.

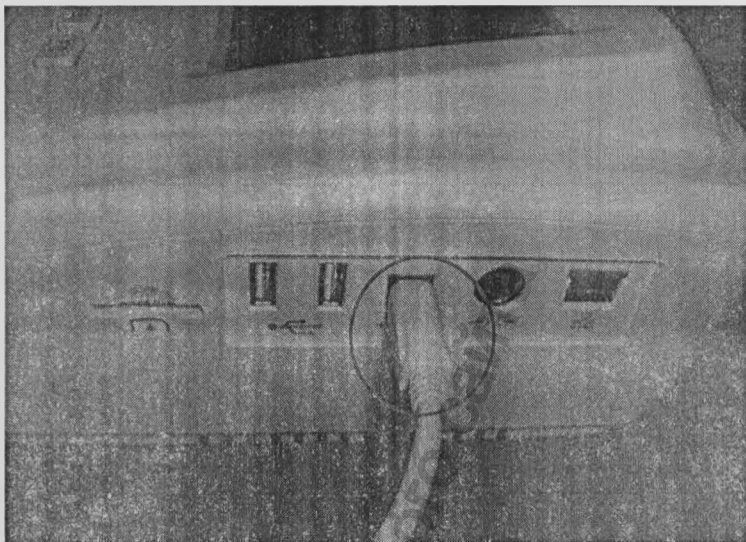
- Запустите программу PC ECG и настройте ее для передачи в режиме реального времени.



- Дважды щелкните значок  на рабочем столе, чтобы запустить программу PC ECG.
- Нажмите кнопку **System Setting** (Настройка системы), чтобы открыть экран **System Setting** (Настройка системы), и затем откройте вкладку **Device** (Устройство).
- Выберите пункт **DP10 wired Sampling Box** (Проводной блок выборки DP10) в раскрывающемся списке **Sampling Device** (Устройство выборки) окна **Device** (Устройство).

4) После настройки нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.

Соедините гнездо 3 USB электрокардиографа с гнездом USB ПК с помощью высокоскоростного USB-кабеля.



За подробными сведениями обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

3. Начните передачу в режиме реального времени.

Электрокардиограф будет передавать на ПК сигналы ЭКГ, получаемые от пациента. Получение и передача происходят одновременно. Сигналы ЭКГ отображаются на мониторе ПК и, в конечном счете, анализируются. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации программы PC ECG.

При передаче в режиме реального времени электрокардиограф функционирует точно так же, как и при сборе данных ЭКГ.

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

Глава 8 Управление направлениями

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы с функцией направлений на ПК должно быть установлено программное обеспечение Smart ECG Viewer от изготовителя.

Выберите **Напр.** на основном экране-2, чтобы открыть экран **Дис. напр.**.

Идент. -я	Имя	Запрос ном	Дата напр	Диаг. каб.	Статус
001	Mary, Johnson	001	2010-04-08		✓
002	Jack, Johnson	002	2010-04-09		

Обследов. | Загрузить | Устан. | Поиск | Удал. | Удал. все

Рисунок 8-1 Экран диспетчера направлений

8.1 Загрузка направлений

Прежде чем загружать направления, выполните настройки на экране **Нас. напр.**.
Подробнее см. в разделе 8.5 «Настройка направлений».

Порядок действий следующий:

1. Подсоедините электрокардиограф к ПК с установленной программой Smart ECG Viewer с помощью кабеля Ethernet, рекомендованного изготовителем.
2. Установите **Удаленный IP**, **Локалн. IP**, **Шлюз** и **Маск. подсет.** в окне **Настройка передачи**. Подробнее см. в разделе 7.1.1 «Передача данных ЭКГ в формате DAT».
3. Выберите **Напр.** на основном экране-2, чтобы открыть экран **Дис. напр.**.
4. Выберите **Загрузить** на экране **Дис. напр.**, чтобы загрузить направления из программы Smart ECG Viewer, после чего на экране появится следующая подсказка.

ПОДСКАЗКА!

50 направлений(я) добавлено.

OK

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае изменения направлений в программе Smart ECG Viewer соответствующие направления на экране **Дис. напр.** будут обновляться после загрузки направлений из этой программы.

1. Если выбрать **Фильтр диаг. кабин.** на экране **Нас. напр.**, направления будут фильтроваться при нажатии кнопки **Загрузить**. Подробнее см. в разделе 8.5 «Настройка направлений».

2. Если на экране **Дис. напр.** уже имеется 200 направлений, то при нажатии кнопки **Загрузить** появится следующая подсказка.

ПОДСКАЗКА!

Память направлений заполнена!

OK

8.2 Обследование по направлениям

Выберите направление на экране **Дис. напр.** и выберите **Обследов.** или нажмите клавишу **Enter**, чтобы вернуться на основной экран-1 и начать обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на экране **Нас. напр.** установлен флажок **Удалить после обсл.**, то после выполнения обследования по выбранному направлению это направление будет удалено с экрана **Дис. напр.**. В противном случае после выполнения обследования по выбранному направлению это направление будет помечено знаком ✓ на экране **Дис. напр.**

8.3 Удаление направлений

Нажав кнопку **Удал. все** на экране **Дис. напр.**, можно удалить все направления из электрокардиографа.

Или же, можно выбрать направление на экране **Дис. напр.**, выбрать **Удал.** и затем нажать клавишу **Enter**, чтобы удалить выбранное направление из электрокардиографа.

4 Поиск направлений

берите **Поиск** на экране **Дис. напр.**, чтобы открыть следующее окно.

Меню Поиск

Тип Поиска

☒ Идент. -я

☐ Имя

☐ Запрос ном.

☐ Диаг. каб.

☐ Временной

DD/MM/YYYY

ОК

Отмена

берите тип поиска (например, «Идент. -я», «Имя», «Запрос ном.», «Диаг. каб.», «Временной»), введите искомую информацию и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить. Все направления, удовлетворяющие этим требованиям, будут найдены и отображены на экране **Дис. напр.**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим времени в окне **Меню Поиск** тот, который выбран в окне **Настр. даты и времени**.

5 Настройка направлений

5.1 Заводские настройки по умолчанию направлений

Элементы	По умолчанию
Состояние	По умолчанию
Последоват.	По возрастанию
Удалить после обл.	Флажок снят
Фильтр диаг. кабин.	Флажок снят

5.2 Настройка направления

Выберите **Устан.** на экране **Дис. напр.**, чтобы задать настройки направления.

Элемент	Описание
Условие	Выберите: Стд. настройка, Идент. -я, Дата напр., Запрос ном. или Статус Если выбрать Стд. настройка, направления будут отображаться в порядке времени их загрузки из программы Smart ECG Viewer. Если выбрать Идент. -я, Дата напр., Запрос ном. или Статус, направления будут отображаться в порядке выбранного условия на экране Дис. напр..
Последоват.	Выберите По возрастанию или По убыванию Если выбрать По возрастанию, направления будут отображаться в порядке возрастания по параметру, выбранному в списке Условие. Если выбрать По убыванию, направления будут отображаться в порядке убывания по параметру, выбранному в списке Условие. ПРИМЕЧАНИЕ. - Если в списке Условие выбрано Статус, а в списке Последоват. выбрано По возрастанию, то направления без обследования будут отображаться вверху экрана Дис. напр.. - Если в списке Условие выбрано Статус, а в списке Последоват. выбрано По убыванию, то направления с обследованием будут отображаться вверху экрана Дис. напр..

Удалить после
обсл.

Установите или снимите флажок

Установите этот флажок, и направление будет удаляться с экрана **Дис. напр.** после выполнения обследования по этому направлению.

Снимите этот флажок, и направление будет помечаться значком ✓ на экране **Дис. напр.** после выполнения обследования по этому направлению.

Фильтр диаг.
кабин.

Установите или снимите флажок

Выберите параметр **Фильтр диаг. кабин.**, и рядом с ним появится значок ✓.

В текстовом поле можно ввести точное название диагностического кабинета, например «Электрокардиограф». Если введенный кабинет существует в программе Smart ECG Viewer, то все соответствующая информация будет найдена и отображена на экране диспетчера направлений.

Снимите этот флажок или оставьте пустым текстовое поле, и вся загружаемая информация будет найдена и отображена на экране **Дис. напр.**

Глава 9 Управление файлами

Если нужно сохранить данные ЭКГ в электрокардиографе, то для параметра Авто Сохранение нужно установить значение ЭКГ в окне Настройки Файлов. В автоматическом режиме, режиме ритма и выключения данные ЭКГ будут автоматически сохраняться на экране Диспетчер. Подробнее см. в разделе 10.10 «Настройка файлов».

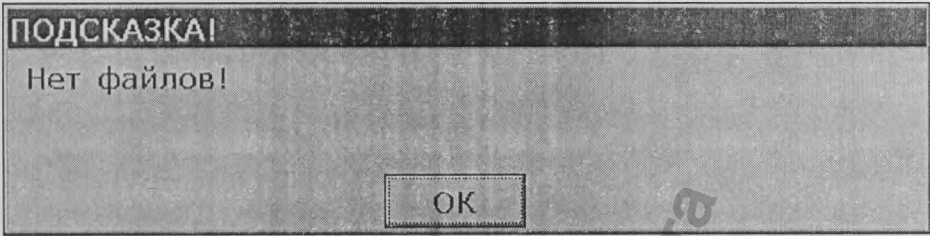
[illegible]

Рисунок 9-1 Экран-1 диспетчера файлов

[illegible]

Рисунок 9-2 Экран-1 диспетчера файлов

Диспетчер позволяет печатать, передавать, экспортировать, отображать, удалять найденные или удаленные файлы. SE-1201 вмещает 200 файлов. Если на экране **Диспетчер** нет файлов, то при нажатии функциональных клавиш появится диалоговое окно.



ВНИМАНИЕ!

Электрокардиограф невозможно выключить во время печати, передачи, удаления или экспорта файлов. Не отключайте прямую питание от сети, когда в устройстве не установлена батарея, иначе можно потерять сохраняемые данные.

Передача файлов

Для того чтобы передавать файлы, выполните настройку в соответствии с разделом 7.1 «Передача данных ЭКГ».

На экране-1 **Диспетчер**, можно передать все файлы из электрокардиографа.

Для этого, выберите файл на экране-1 **Диспетчер** и затем нажмите **Выбор**, чтобы выбрать файл и открыть экран-2 **Диспетчер**. Выберите **Перед.** на экране-2 **Диспетчер**, чтобы передать выбранный файл.

ВНИМАНИЕ. Если установлен флажок **Удал После Передачи** в окне **Настройки Файлов**, то файлы будут удаляться с экрана **Диспетчер** после их передачи.

Экспорт файлов

Подсоедините к электрокардиографу USB-диск или карту SD, рекомендуемые производителем.

Выберите **DAT/DICOM/SCP/FDA-XML/PDF** в списке **Формат Файла** окна **Настройки Файлов**.

Выберите **Выг. все** на экране-1 **Диспетчер**, чтобы экспортировать все файлы в каталог **CGDATA\ECG-X\Export\Export Date and Time** USB-диска или карты SD.

ВНИМАНИЕ!

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если установлен флажок **Удал После Передачи** в окне **Настройки Файлов**, то файлы будут удаляться с экрана **Диспетчер** после их экспорта.

3.3 Удаление файлов

ли же, выберите файл на экране-1 **Диспетчер** и затем нажмите **Выбор**, чтобы выбрать файл и открыть экран-2 **Диспетчер**. Выберите **Удал.** на экране-2 **Диспетчер** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы удалить выбранный файл из электрокардиографа.

4.4 Поиск файлов

Выберите **Поиск** на экране-1 **Диспетчер**, чтобы открыть следующее окно.

Меню Поиск

Тип Поиска

☒ Идент. -я

☐ Имя

☐ Временной

DD/MM/YYYY

OK Отмена

Выберите тип поиска (например, «Идент. -я», «Имя», «Временной») и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить. Все файлы, удовлетворяющие этим требованиям, будут найдены и отображены на экране **Диспетчер**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим времени в окне **Меню Поиск** тот, который выбран в окне **Настр. даты и времени**.

9.5 Импорт файлов

Порядок действий следующий:

1. Сохраните файлы в каталог **ECGDATImport** USB-диска или карты SD.
2. Подсоедините к электрокардиографу USB-диск или карту SD, рекомендуемые изготовителем.
3. Выберите **Файл** на основном экране-2, чтобы открыть экран-2 **Диспетчер**.
4. Выберите **Импорт** на экране-1 **Диспетчер**, чтобы импортировать файлы из каталога **ECGDATImport** USB-диска или карты SD в электрокардиограф.

ПРИМЕЧАНИЕ. Импортировать можно только файлы ЭКГ в формате DAT, созданные с помощью электрокардиографа изготовителя.

9.6 Редактирование сведений о пациенте

Нажмите **Выбор** на экране-1 **Диспетчер**, чтобы отобразить экран-2 **Диспетчер**, и затем выберите **Редак.**, чтобы открыть окно **Инф. пациента**.

Идент. -я	001	Напр.	Имя	
Фамилия		Пол	Женский	
Возраст	25	Лет	Вес	50 Kg
Рост	165	См	Адрес	
ОК		Отмена		
Нажмите <Shift+Del> для обновления данных пациента.				

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр **Адрес** можно определить в текстовом поле **Пользоват.** окна **Настройки: Пациент Инфо**. Подробнее см. в разделе 10.5 «Настройка сведений о пациенте».

Подробнее о вводе данных см. в разделе 4.1.2 «Ввод данных».

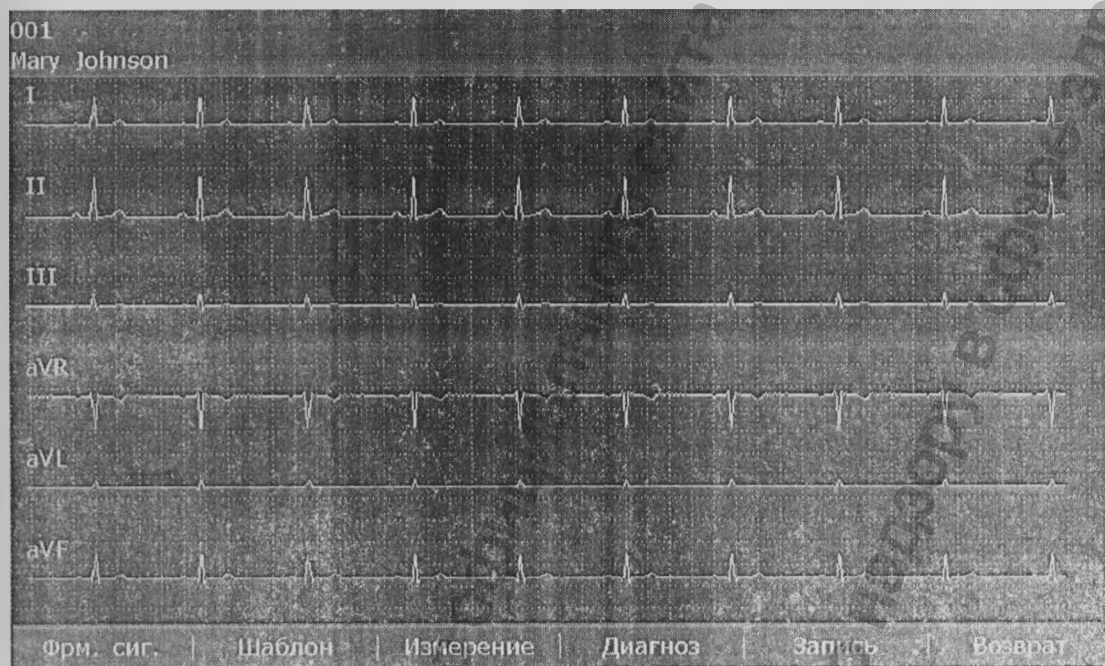
9.7 Печать файлов

Чтобы напечатать отчеты ЭКГ, можно нажать клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) на экране-1/2 диспетчера файлов или экране предварительного просмотра. Подробнее см. в разделе 6.4 «Печать сохраненного отчета ЭКГ».

8 Предварительный просмотр файла

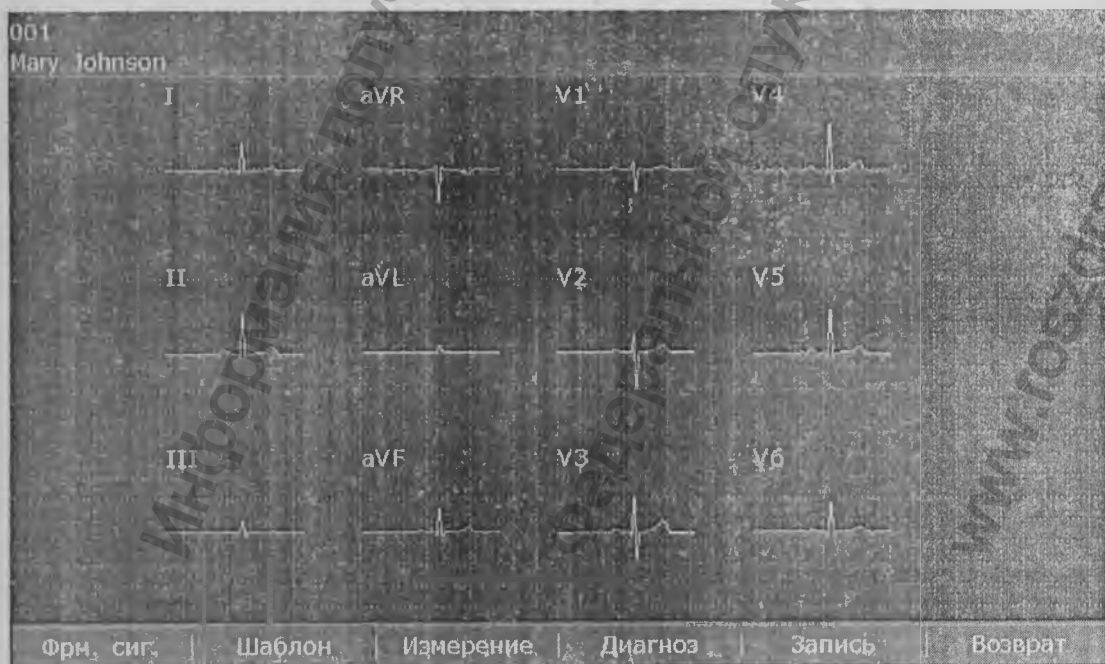
Выберите **Прд. псм.** на экране-2 **Диспетчер**, чтобы открыть экран предварительного просмотра файла.

Выберите **Фрм. сиг.**, чтобы отобразить кривую на экране.



Во время предварительного просмотра файла на экране кривой можно переключаться между группами отведений с помощью стрелок влево и вправо.

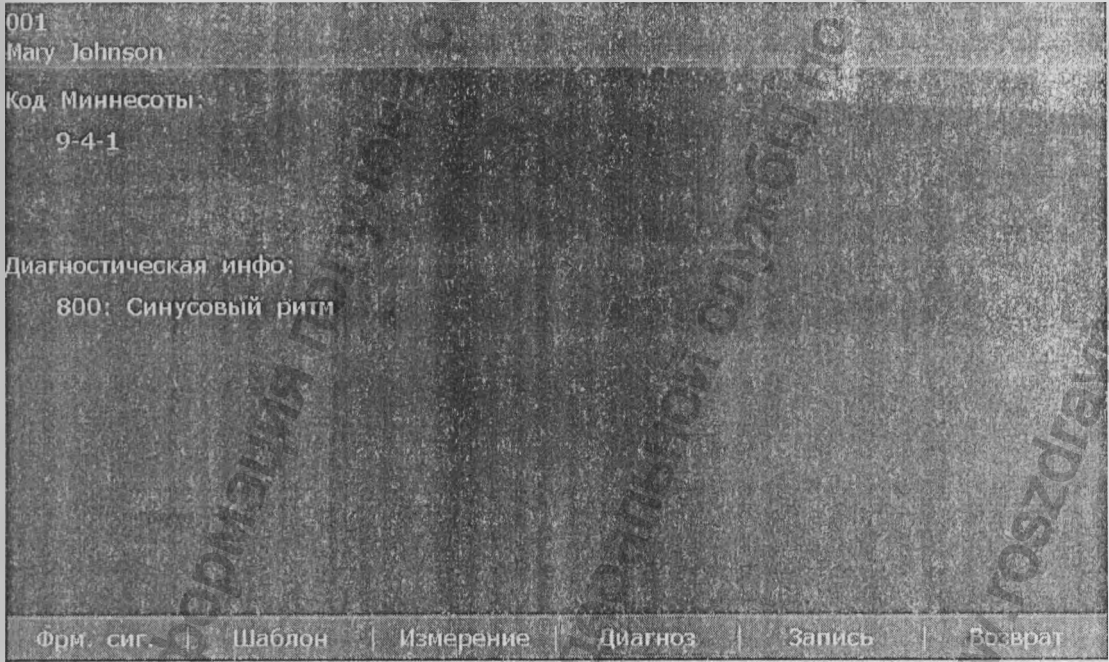
Выберите **Шаблон**, чтобы отобразить экран шаблона.



4. Выберите **Измерение**, чтобы отобразить экран измерения, содержащий данные измерения.



5. Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) или выберите **Запись** на экране предварительного просмотра, чтобы напечатать выбранный файл. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать файла.
6. Выберите **Диагноз**, чтобы отобразить миннесотский код или диагностическую информацию.



Глава 10 Настройка системы

Выберите **Устан.** на основном экране-2, чтобы открыть экран **Настр. Сист.**.



Рисунок 10-1 Экран настройки системы

10.1 Заводские настройки по умолчанию

Таблица 10-1 Заводские настройки по умолчанию

Настр. режима времени	
Элементы	По умолчанию
Пункты меню	«Авто», «Ручн.», «Ритм»
Ручной стиль	6 каналов
Авто Дисп	6×2
Стиль ритма	3 отведения
Режим Выборки	Выборка в р. в.
Длительн (Период. Выборка)	60 мин
Интервал (Период. Выборка)	1 мин
Автом. расшир. записи	Выкл.

Настройка фильтра	
Элементы	По умолчанию
Фильтр ПТ	Вкл.
ЭМГ фильтр	Выкл.
ДПФ фильтр	0,67Гц
Фильтр НЧ	100Гц
Параметры Печати-Уст. 1	
Элементы	По умолчанию
Формат Отчета	6×2
Режим Печати	ЭкономияБумаги
Послед. записи	Последов.
Усиление	10 мм/мВ
Самописец	Термограф
Скор.	25 мм/с
Маркер бумаги	Да
Тип бумаги	210×140 мм
Время выборки	10 с
Параметры Печати-Устан.2	
Элементы	По умолчанию
Шаблон\Измерение\Анализ	Вкл.
Маркер позиции\Код Миннесоты	Выкл.
Коррекция изолинии	Горизонт
Пер. интерв. ИД	Выкл.
Список Тепловой Отчет	Выкл.
Список USB Отчет	Вкл.
Настройки: Пациент Инфо	
Элементы	По умолчанию
Пол/Ритмовод.	Вкл.
Имя/Фамилия\АД\Раса\Рост \Вес\Лечение\Но. Ком.\ Отделение\Врач\Техник\Напр. Врач\Диаг. каб.	Выкл.

Идент. -я Режим	Авто
Подск. для иден.	Вкл.
Возраст Режим	Возр.
Ед. роста/веса	см/кг
Ед. АД	мм рт. ст.
Подсказка	Утверждено
Дан. пац. обн-ны	Вкл.
Направл. получено	Выкл.
Пользоват.	Флажок снят
Настройка передачи	
Элементы	По умолчанию
Авто Переключение	Выкл.
FTP Пользователь/FTP Пароль/FTP Путь	Флажок снят
Режим передачи (с настроенной системой WIFI)	Проводная
Передача - Настр. WIFI (с настроенной системой WIFI)	
Элементы	По умолчанию
Вкл. WIFI	Выключ.
Автом. получить IP	Выкл.
Настр. отведений	
Элементы	По умолчанию
Ряд отведений	Стандарт
По Небу	Выкл.
Отвед. ритма 1	II
Отвед. ритма 2	V1
Отвед. ритма 3	V5
Настр. изобр. и звука	

Элементы	По умолчанию
Яркость	16
Цвета изображения	Вариант 1
Сглаж. цветов	Выкл.
Список	Вкл.
Том QRS	Выкл.
Том подсказок	Средний
Ключевой том	Средний
Том уведомлен.	Средний
Настр. даты и времени	
Элементы	По умолчанию
Режим даты	ДД-ММ-ГГГГ
Режим времени	24-часовой
Питание выкл./ЖКИ выключен	Флажок снят
Настройки Файлов	
Элементы	По умолчанию
Авто Сохранение	ВЭКГ
Формат Файла	DAT
Удал После Передачи.	Выкл.
Замен. при переполн. памяти	Выкл.
SCP Сжатие (после активации)	Вкл.
Настр. техобслуж.	
Элементы	По умолчанию
Системный Пароль	Флажок снят
Настройки: Прочие	
Элементы	По умолчанию
Внешний Вход	Выкл.
Внешний Выход	Выкл.
Caps Lock	Выкл.

0.2 Настройка режима работы

Выберите **Режим раб** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настр. режима времени**.

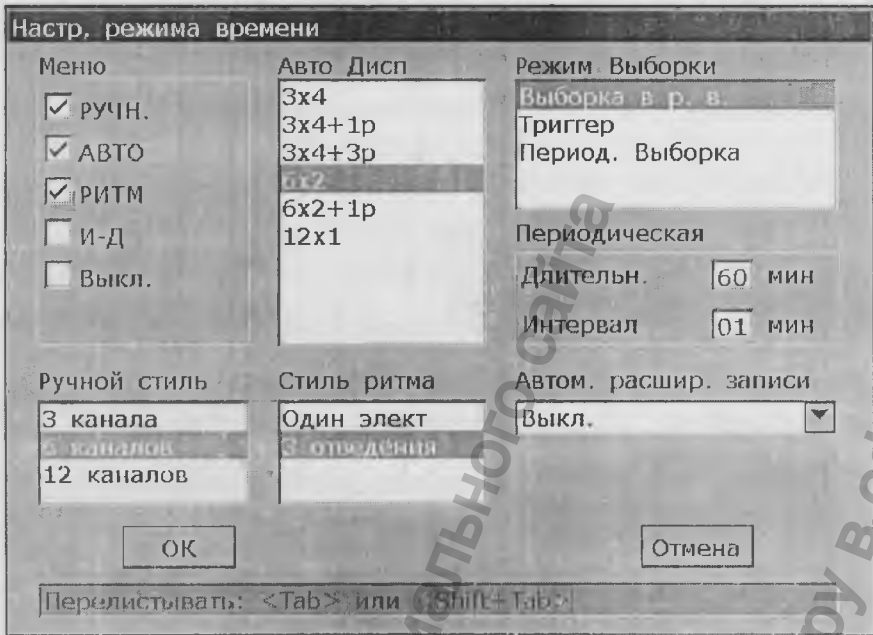


Рисунок 10-2 Окно настройки режима работы

Элемент	Описание
Пункты меню	Выберите: АВТО, РУЧН., РИТМ, И-Д или Выкл. ПРИМЕЧАНИЕ. Режим можно выбрать только в том случае, когда в окне Настр. режима времени выбран рабочий режим. Для этого нужно нажать клавишу MODE (Режим), когда отображается основной экран. Выбрав РУЧН., можно определить группу отведений, которая будет отображаться и распечатываться. Если выбрать АВТО, то во время печати группы отведений переключаются автоматически в соответствии с последовательностью отведений. Через определенный промежуток времени после распечатки кривых ЭКГ одной группы отведений система автоматически переключается на печать кривых ЭКГ другой группы отведений. Выбрав РИТМ, можно выбрать отведения ритма для печати 60- или 2-секундных кривых ЭКГ отведений ритма. Выбрав И-Д, можно выбрать отведение для печати его гистограммы

R-R, графика тренда R-R, 180-секундной сжатой кривой ЭКГ и значений интервалов R-R.

Если выбрать **Выкл.**, то группы отведений будут переключаться автоматически в соответствии с последовательностью отведений. Если на основном экране нажать клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), то отобранные данные ЭКГ можно сохранить и передать, но не распечатать.

Авто Дисп

Выберите: **3×4, 3×4+1р, 3×4+3р, 6×2, 6×2+1р** или **12×1**

Выберите **3×4**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений в 4 группы по 3 отведения.

Выберите **3×4+1р**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений в 4 группы по 3 отведения вместе с кривой ЭКГ одного отведения ритма (внизу).

Выберите **3×4+3р**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений в четыре группы по 3 отведения вместе с кривыми ЭКГ трех отведений ритма (внизу).

Выберите **6×2**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений в 2 группы по 6 отведений.

Выберите **6×2+1р**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений в две группы по 6 отведений вместе с кривой ЭКГ одного отведения ритма (внизу).

Выберите **12×1**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений на одном экране одновременно.

Ручной стиль

Выберите: **3 канала, 6 каналов** или **12 каналов**

Выберите **3 канала**, чтобы отображать кривые ЭКГ 3 отведений.

Выберите **6 каналов**, чтобы отображать кривые ЭКГ 6 отведений.

Выберите **12 каналов**, чтобы отображать кривые ЭКГ 12 отведений.

Стиль ритма

Выберите: **Один элект** или **3 отведения**

Выберите **Один элект**, чтобы печатать 60-секундные кривые ЭКГ одного указанного отведения ритма.

Выберите **3 отведения**, чтобы печатать 20-секундные кривые ЭКГ трех указанных отведений ритма.

Режим Выборки

Выберите: **Выборка в р. в., Триггер** или **Период. Выборка**

Выберите **Выборка в р. в.**, и после нажатия клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) будут распечатываться данные ЭКГ, собранные в течение 10 секунд.

Выберите **Триггер**, и после нажатия клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) печать будет запускаться автоматически, если в течение периода обучения будут обнаружены данные ЭКГ аритмии, включая фибрилляцию желудочков/тахикардию желудочков, $5 > ЖЭ \geq 3$, парные ЖЭ, бигеминию, тригеминию, R на T, отдельную ЖЭ и пропущенное сердечное сокращение.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении периодической печати идентификатор и сведения о пациенте не будут меняться.

Длительн и Интервал	Если в автоматическом режиме для параметра Режим Выборки установлено значение Период. Выборка , для параметра Интервал установлено значение 2 мин , для параметра Длительн. установлено значение 24 мин , то после нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) печать будет выполняться 12 раз с интервалом в 2 минуты.
Автом. расшир записи	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл. , то при работе в автоматическом режиме в случае обнаружения аритмии появится подсказка с вопросом, печатать ли дополнительный отчет по ритму после отчета ЭКГ в 12 отведениях.

10.3 Настройка фильтра

Выберите **Фильтр** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настройка фильтра**.

Настройка фильтра

Фильтр ПТ
Вкл.
Включен

ДПФ фильтр
0,05Гц
0,15Гц
0,25Гц
0,32Гц
0,5Гц
0,62Гц

ЭМГ фильтр
Вкл.
25Гц
35Гц
45Гц

Фильтр НЧ
75Гц
100Гц
150Гц

ОК Отмена

Рисунок 10-3 Окно настройки фильтра

Элемент	Описание
Фильтр ПТ	Выберите: Вкл. или Выкл. ПРИМЕЧАНИЕ. На экране Дополн. Меню можно задать частоту переменного тока 50Гц или 60Гц в соответствии с местными спецификациями сетевого электропитания.
ДПФ фильтр	Фильтр ДПФ сильно сокращает колебания изолинии, не влияя на сигналы ЭКГ. Этот фильтр предназначен для поддержания сигналов ЭКГ на уровне изолинии распечатки. Выберите: 0,05Гц, 0,15Гц, 0,25Гц, 0,32Гц, 0,5Гц или 0,67Гц. (Установленное значение является нижним пределом частотного диапазона.)
ЭМГ фильтр	Фильтр ЭМГ подавляет помехи, вызываемые сильным мышечным тремором. Выберите: 25Гц, 35Гц, 45Гц или Выкл. Частоту отсечки можно установить на 25Гц, 35Гц или 45Гц. Выберите Выкл., чтобы выключить эту функцию.
Фильтр НЧ	Фильтр НЧ ограничивает полосу пропускания входных сигналов. Частоту отсечки можно установить на 150Гц, 100Гц или 75Гц. Все входные сигналы, частота которых выше установленной частоты отсечки, будут затухать. ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр Фильтр НЧ действует только в том случае, когда для параметра ЭМГ фильтр установлено значение Выкл.

10.4 Настройка печатаемой информации

Выберите **ПечатьИнф** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Параметры Печати**.

10.4.1 Уст. 1

Нажмите клавиши **Shift+F1**, чтобы переключиться на окно **Уст.1**.

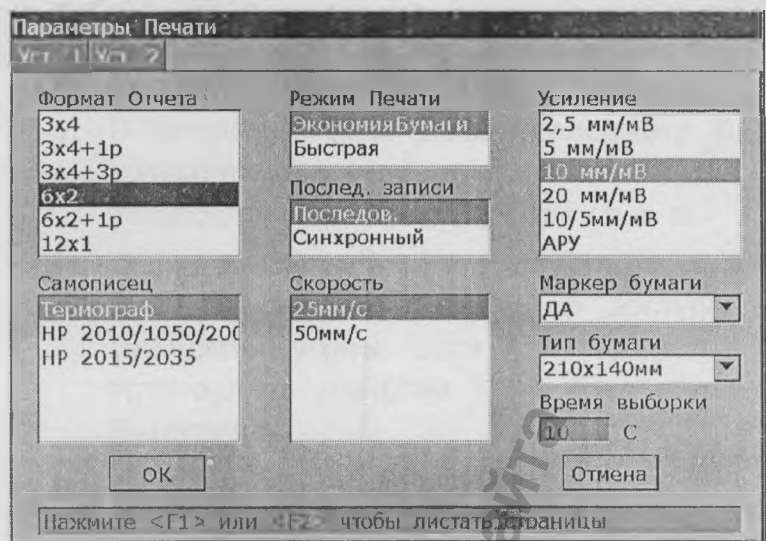


Рисунок 10-4 Параметры Печати — вкладка «Уст. 1»

Элемент	Описание
Формат Отчета	Выберите: 3×4, 3×4+1p, 3×4+3p, 6×2, 6×2+1p или 12×1 Выберите 3×4, чтобы печатать кривые ЭКГ 12 отведений в 4 группы по 3 отведения. Выберите 3×4+1p, чтобы печатать кривые ЭКГ 12 отведений в 4 группы по 3 отведения вместе с кривой ЭКГ одного отведения ритма (внизу). Выберите 3×4+3p, чтобы печатать кривые ЭКГ 12 отведений в 4 группы по 3 отведения вместе с кривыми ЭКГ трех отведений ритма (внизу). Выберите 6×2, чтобы печатать кривые ЭКГ 12 отведений в 2 группы по 6 отведений. Выберите 6×2+1p, чтобы печатать кривые ЭКГ 12 отведений в 2 группы по 6 отведений вместе с кривой ЭКГ одного отведения ритма (внизу). Выберите 12×1, чтобы печатать кривые ЭКГ 12 отведений одновременно.
Режим Печати	Выберите: Экономия Бумаги или Быстрая Если выбрать Экономия Бумаги, то после нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) на основном экране распечатается 10-секундный отчет ЭКГ. Распечатываются также сведения о пациенте, данные измерения, расшифровка и кривые ЭКГ. Если выбрать Быстрая, то при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Отчет) на основном экране сразу же начнут печататься отчет ЭКГ, сведения о пациенте, данные измерения, расшифровка и кривые

ЭКГ на разных листах бумаги.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. В автоматическом режиме параметр **Быстрая** доступен только в том случае, если для параметра **Режим Выборки** установлено значение **Выборка в р. в.**
2. Если для параметра **Формат Отчета** установлено значение **3×4**, **3×4+1р** или **3×4+3р**, то доступен только вариант **ЭкономияБумаги**. Если для параметра **Формат Отчета** установлено значение **12×1**, то доступен только вариант **Быстрая**.

Послед. записи

Выберите: **Последов.** или **Синхронный**

Если выбрать **Последов.**, то группы отведений печатаются по одной в определенной последовательности. Время начала группы отведений совпадает с временем окончания предыдущей группы отведений.

Если выбрать **Синхронный**, то группы отведений печатаются по одной в определенной последовательности. Время начала печати всех отведений одно и то же.

Усиление

Можно задать, чтобы на бумаге печатался контрольный импульс ЭКГ высотой 1 мВ.

Выберите: **10 мм/мВ**, **20 мм/мВ**, **10/5 мм/мВ**, **APY**, **2,5 мм/мВ** или **5 мм/мВ**.

APY означает автоматическая регулировка усиления. Когда сигналы ЭКГ сильно изменяются, можно выбрать **APY**, чтобы усиление регулировалось автоматически в соответствии с фактическими сигналами.

10/5 мм/мВ означает, что усиление конечностных отведений установлено на **10 мм/мВ**, а усиление грудных отведений установлено на **5 мм/мВ**.

Самописец

Выберите: **Термограф**, **HP 2010/1050/2000** или **HP 2015/2035**

Следует подключить соответствующий USB-принтер **HP 2010/1050/2000** и **HP 2015/2035** к электрокардиографу.

ОСТОРОЖНО!

В случае использования принтера, тип которого не указан выше, следует принять дополнительные меры безопасности (например, подавать питание на медицинскую систему через развязывающий трансформатор), если оценка безопасности медицинской системы не производилась. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Элемент	Описание
---------	----------

Самописец	Параметры	Соответствующие USB-принтеры
	HP 2010/1050/2000	HP Deskjet 2010
		HP Deskjet 1050
		HP Deskjet 2000
		HP Deskjet 2050
	HP2035	HP Laserjet P2015
		HP Laserjet P2035

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во время печати на USB-принтере повторное нажатие клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) не останавливает печать ЭКГ.
2. Подробнее об ЭКГ, распечатываемых на USB-принтере, см. в разделе 6.5.5 «Отчеты ЭКГ, распечатываемые на USB-принтере».
3. Печать на USB-принтере невозможна в автоматическом режиме периодической выборки, автоматическом режиме выборки 11~24 с, в ручном режиме и в режиме анализа R-R.
4. Перед печатью убедитесь, что в USB-принтере установлена бумага. Если в USB-принтере нет бумаги, может возникнуть ошибка.

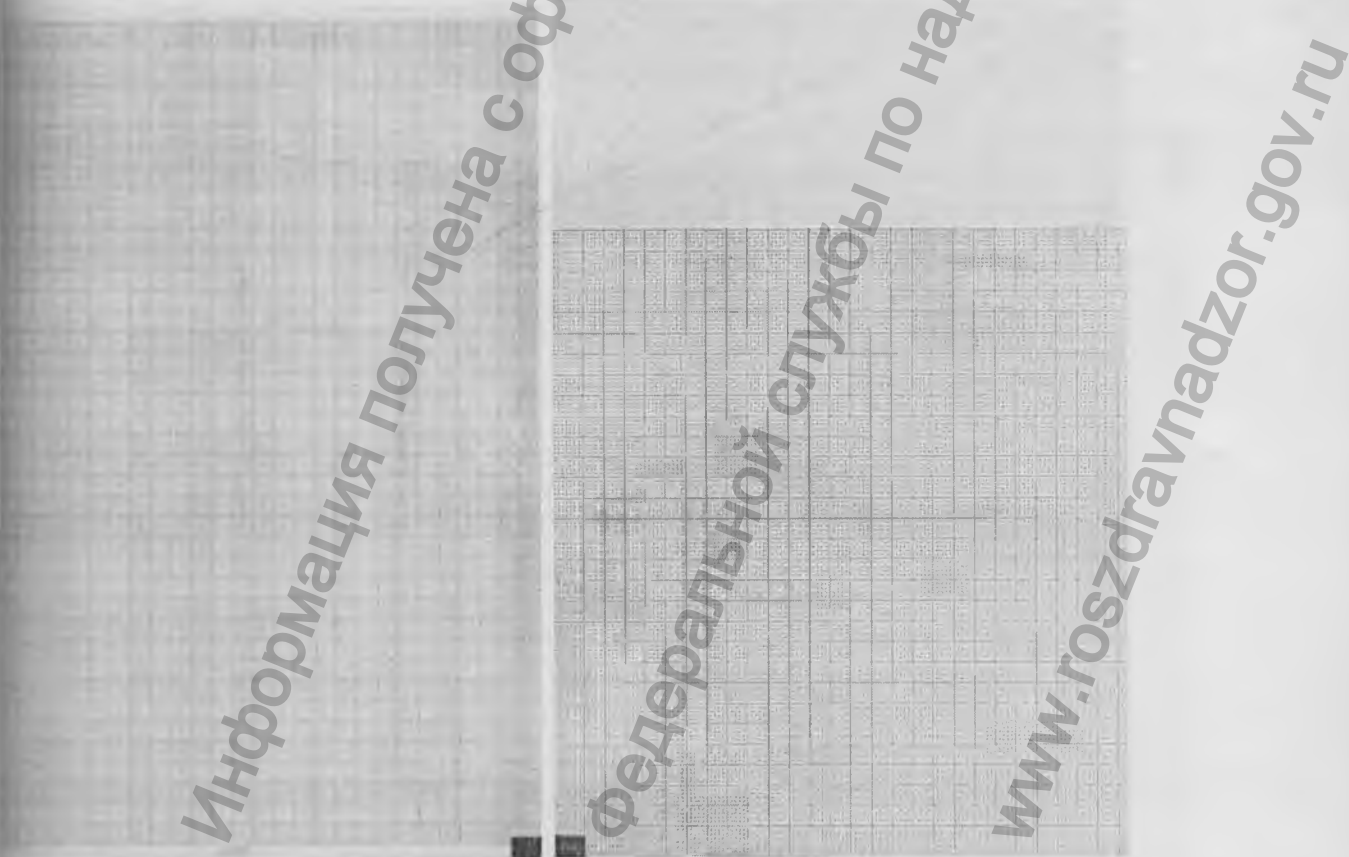
ВНИМАНИЕ!

Во время передачи данных запрещается подсоединять или отсоединять USB-диск, карту SD или USB-принтер.

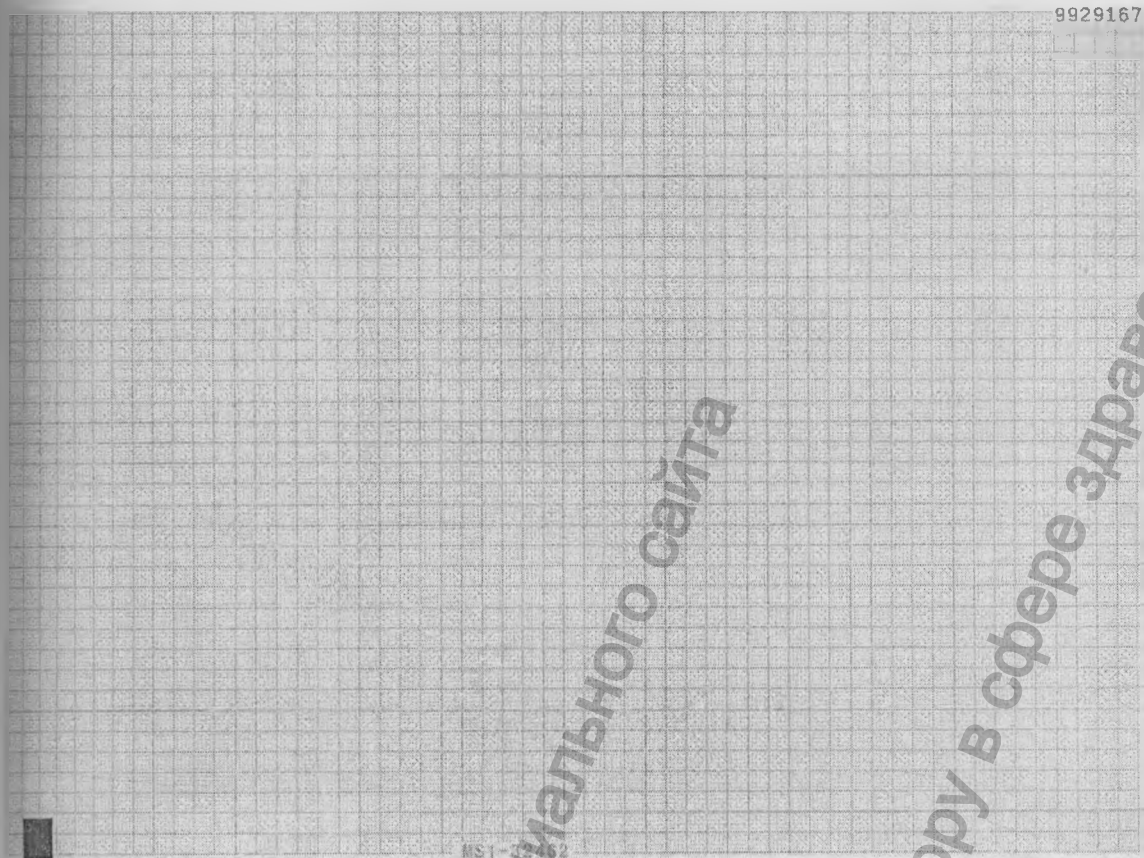
Скорость	Выберите: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с В ручном режиме выберите 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с. В автоматическом режиме и режиме ритма доступны только 25 мм/с и 50 мм/с. В режиме анализа R-R доступно только 25 мм/с.
Маркер бумаги	Маркер бумаги используется для определения начальной точки каждой страницы бумаги самописца. Выберите Да или Нет Выберите Да, если используется бумага с черными маркерами внизу, и устройство может определять исходную точку каждой страницы бумаги самописца во время печати отчетов ЭКГ.

Элемент	Описание
Маркер бумаги	Выберите Нет , если устройство не может определять исходную точку каждой страницы бумаги самописца во время печати отчетов ЭКГ.
Время выборки	Если для параметра Формат Отчета установлено значение 12×1, то можно задать период времени. Если задан период времени от 11 до 24 секунд, то в автоматическом режиме при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) будут распечатаны кривые ЭКГ, полученные в течение заданного периода времени. ПРИМЕЧАНИЕ. Если задан период времени от 11 до 24 секунд, то собранные данные ЭКГ не будут ни анализироваться, ни сохраняться.
Тип бумаги	Тип бумаги используется для определения типа бумаги самописца. Выберите: 210×140 мм, 216×140 мм, A4 (210×295 мм) или Letter (215×280 мм)

Все виды бумаги самописца, соответствующие параметру **Тип бумаги**, показаны ниже.



210×140 мм 216×140 мм



210×295 mm



215×280 mm

10.4.2 Уст. 2

Нажмите клавиши **Shift+F2**, чтобы переключиться на окно **Уст.2**.

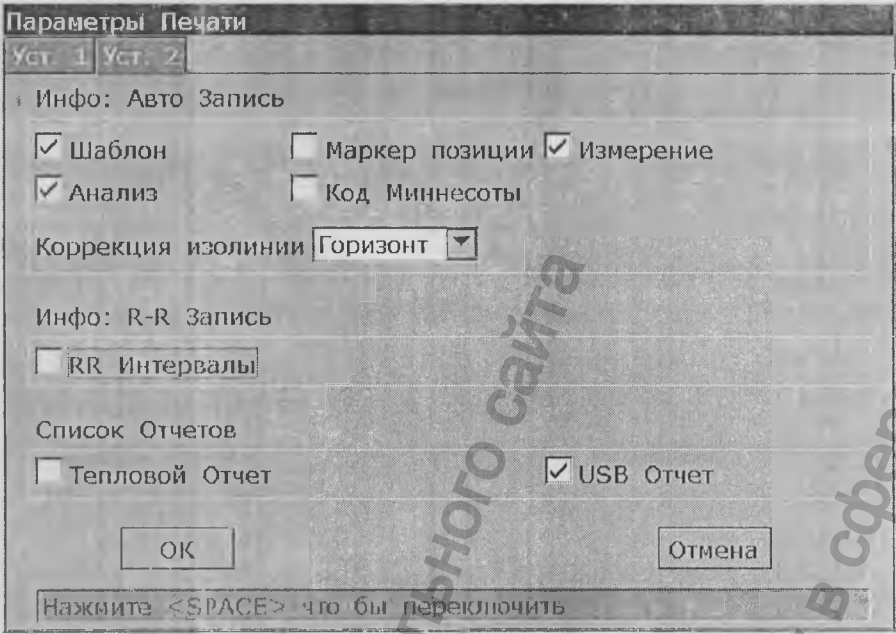


Рисунок 10-5 Параметры Печати — вкладка «Уст. 2»

Элемент	Описание
Инфо: Авто Запись	Выберите Маркер позиции, Анализ, Шаблон, Измерение или Код Миннесоты, и соответствующий элемент будет печататься в отчетах ЭКГ. Выберите Авто или Горизонт в списке Коррекция изолинии. Если выбрать Авто, то изолинии групп отведений регулируются соответствующим образом. Если выбрать Горизонт, то изолинии групп отведений регулируются одновременно, и изолинии отведений одной строки находятся на одной линии.
Инфо: Авто Запись	ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Элементы Инфо: Авто Запись доступны только в автоматическом режиме, а «Шаблон» и «Маркер позиции» не работают в режиме Экономия Бумаги. 2. Дополнительные сведения об описанных выше настройках см. в разделе 6.5.1 «Отчеты ЭКГ в автоматическом режиме».

Элемент	Описание
Инфо: RR Запись	Если выбрать Пер. интерв. ИД , то этот элемент будет печататься в отчетах ЭКГ.
Список Отчетов	Если выбрать Тепловой Отчет , то при печати отчетов ЭКГ на термографе будет печататься сетка. Если выбрать USB Отчет , то при печати отчетов ЭКГ на USB-принтере будет печататься сетка.

10.5 Настройка сведений о пациенте

Выберите **Карта Пац.** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настройки: Пациент Инфо**.

Рисунок 10-6 Окно настройки сведений о пациенте

Элемент	Описание
Пациент Меню	Выберите Имя/Фамилия , Пол , Рост , Вес , АД , Раса , Ритмовод. , Лечение , Но. Ком. , Отделение , Врач , Техник , Диаг. каб. или Напр. Врач , и соответствующий элемент будет отображаться в окне Инф. пациента . ПРИМЕЧАНИЕ. Ритмовод. появляется в окне Инф. пациента после того, как этот пункт выбран в окне Настройки: Пациент Инфо . Установите для параметра Ритмовод. значение Да в окне Инф. пациента , и поле Ритмовод. будет отображаться на распечатке отчета.

идент. -я	Выберите: Авто, Временной или Ручн. Когда для параметра Реж. ИД установлено значение Ручн., длина идентификатора пациента в сумме с длиной используемого по умолчанию идентификатора не превышает 30 символов ASCII. ПРИМЕЧАНИЕ. Используемый по умолчанию идентификатор можно задать на странице Дополн. Меню. Когда для параметра Реж. ИД установлено значение Авто, идентификатором пациента будет 0~1999, 999, 999. Когда для параметра Реж. ИД установлено значение Временной, идентификатор пациента может формироваться автоматически в соответствии с временем нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) для печати отчета ЭКГ. Ввод идентификатора пациента вручную не поддерживается.
Подск. для иден.	Выберите: Вкл. или Выкл. Если в автоматическом режиме, режиме ритма и выключения, когда для Идент. -я установлено значение Ручн., а для Подск. для иден. установлено значение Включен, идентификатор пациента не введен до нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп), то появится подсказка, напоминающая о вводе идентификатора пациента.
Возраст	Выберите: Возраст, ДатаРожд или Возр. гр. Выбрав Возраст, можно вручную ввести возраст пациента в окне Инф. пациента. Если выбрать ДатаРожд, то текстовое поле ДатаРожд появится, а текстовое поле Возраст станет недоступным в окне Инф. пациента. Можно ввести дату рождения пациента, а система автоматически рассчитает возраст пациента. Выберите Возр. гр., и текстовое поле Возр. гр. появится в окне Инф. пациента, а клавиша 0 (или клавиша Возр. гр.) станет доступной. Подробнее см. в разделе 2.2 «Клавиатура и клавиши».
Ед. роста/веса	Выберите: см/кг или ярд/фунт
Ед. АД	Выберите: ммрс или кПа Если выбрать кПа, то в окне Инф. пациента отобразятся два дополнительных поля ввода для дробной части.
Подсказка	Выберите: Утверждено или неподтвер. Если выбрать Утверждено, то имя врача будет печататься в отчетах ЭКГ, если оно введено в окне Инф. пациента. Если выбрать неподтвер., то в отчетах ЭКГ будет печататься Неподтвержд. отчет.

Элемент	Описание
Дан. пац. обн-ны	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл., сведения о пациенте будут обновляться после распечатки отчета ЭКГ и отключения всех отведений.
Направл. получено	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл., элемент Напр. будет отображаться в окне Инф. пациента, и, щелкнув его, можно будет получить направления.
Пользоват.	Введите пользовательскую информацию, например, Адрес. Эта информация будет отображаться в окне Инф. пациента.

10.6 Настройка передачи

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для передачи данных ЭКГ в формате DAT на ПК на нем должна быть установлена программа Smart ECG Viewer от изготовителя. Перед передачей нужно войти в программу Smart ECG Viewer.
- Для передачи данных ЭКГ в формате DICOM/SCP/FDA-XML/PDF на ПК должна быть установлена программа прием данных с использованием протокола FTP. Перед передачей нужно войти в программу приема данных с использованием протокола FTP.

Выберите **Передача** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настройка передачи**.

10.6.1 Основная настройка

Окно настройки передачи выглядит следующим образом:

Настройка передачи

Но. Устройства

FTP Пользователь

FTP Путь

Удаленный IP

192.168.1.187

Шлюз

192.168.1.1

Авто Переключение

Выкл.

FTP Пароль

Локальн. IP

192.168.1.134

Маск. подсет.

255.255.255.0

ОК

Отмена

Рисунок 10-7 Окно настройки передачи

Элемент	Описание
Устройства	Если ввести 0 в текстовом поле Но. Устройства , то при сохранении данных на USB-диск или карту SD он окажется в каталоге <i>ECGDATA\ECG-0\Store\Examination Date</i> USB-диска или карты SD. После экспорта файлов из электрокардиографа на USB-диск или карту SD файлы окажутся в каталоге <i>ECGDATA\ECG-0\Export\Export Date and Time</i> USB-диска или карты SD.
Режим Переключения	Выберите: Вкл. или Выкл. Если в автоматическом режиме или режиме ритма выбрать Вкл. , данные ЭКГ будут передаваться автоматически после распечатки отчета ЭКГ. В режиме выключения данные ЭКГ, собранные в течение 10 секунд до нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) могут быть сохранены и переданы, но не распечатаны.
Режим передачи настроенной системой WIFI)	Выберите: Проводная или Беспроводная Если выбрать Проводная , данные ЭКГ будут передаваться на ПК по проводной сети. Если выбрать Беспроводная , данные ЭКГ будут передаваться на ПК по беспроводной сети.
Настройка об FTP	Введите данные в текстовых полях FTP Путь , FTP пользователь .
IP-адреса	Задайте «Удаленный IP», «Локалн. IP», «Шлюз», «Маск. подсет.» Подробнее см. в разделе 7.1.1 «Передача данных ЭКГ в формате DAT». ПРИМЕЧАНИЕ. Если функция WIFI включена, и в окне Настр. WIFI выбрано Автом. получить IP , то IP-адрес можно получать автоматически.

0.6.2 Настройка WIFI (дополнительная функция)

Нажмите клавиши **Shift+F2**, чтобы переключиться на окно **WIFI Уст.2**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция передачи WIFI доступна только для аппарата, в конфигурацию которого входит модуль WIFI.

Элемент	Описание
SSID	Имя искомой беспроводной сети.
БЕЗОПАСН	Тип шифрования для подключенной беспроводной сети.
RSSI	Качество сигнала беспроводной сети. Возможные варианты: Плохой, Хороший и Отличный.
Статус	Состояние соединения искомой беспроводной сети. Возможные варианты: Связь уст. и Сбой связи.
Автом. получить IP	Установите этот флажок, и поля Локалн. IP, Шлюз и Маск. подсет. будут заполняться автоматически после успешно го подключения к беспроводной сети. ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Параметр Автом. получить IP доступен только в том случае, если функция WIFI отключена. 2. Чтобы использовать параметр Автом. получить IP , необходимо включить функцию DHCP в маршрутизаторе.
Включить/выключить WIFI	Нажмите клавишу Tab , чтобы переместить курсор в поле (Вкл. WIFI или Откл. WIFI), и нажмите клавишу Enter , чтобы включить или выключить WIFI .
Добавить WIFI	Если сеть работает в режиме закрытого вещания, ее можно добавить вручную. Нажмите клавишу Tab , чтобы переместить курсор в поле Добавить WIFI , и нажмите клавишу Enter , чтобы открыть диалоговое окно Ввод имени сети . Введите имя сети и нажмите клавишу Enter в диалоговом окне, и введенная сеть будет отображаться в окне Настройка WIFI . Если введенная сеть не найдена, появится подсказка Сеть не найдена .
Обновить	Нажмите, чтобы выполнить поиск сетей в диапазоне беспроводных сетей.
Соединение	Нажмите сеть, чтобы выделить ее, выберите Соединение , чтобы создать сетевое соединение. Если откроется диалоговое окно Ввести пароль , то создать сетевое соединение можно будет после ввода правильного пароля.
Возврат	Нажмите, чтобы вернуться в окно Настр. Сист. , и настройки сохранятся.

10.7 Настройка отведений

Выберите **Отведение** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настр. отведений**.



Рисунок 10-8 Окно настройки отведений

Элемент	Описание
Отвед. ритма1/2/3	Выберите: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 или V6 В автоматическом режиме: Когда для параметра Стиль ритма установлено значение 3×4+1p или 6×2+1p, в отчетах ЭКГ будет печататься кривая отведения ритма, выбранного в списке Отвед. ритма 1. Когда для параметра Стиль ритма установлено значение 3×4+3p, в отчетах ЭКГ будут печататься кривые трех отведений ритма, выбранных в списках Отвед. ритма1/2/3, соответственно. В режиме ритма: Когда для параметра Стиль ритма установлено значение Один элект, в отчетах ЭКГ будет печататься 60-секундная кривая отведения ритма, выбранного в списке Отвед. ритма 1. Когда для параметра Стиль ритма установлено значение 3 отведения, в отчетах ЭКГ будут печататься 20-секундные кривые отведений ритма, выбранных в списках Отвед. ритма1/2/3, соответственно.
Отвед. ритма1/2/3	В режиме анализа R-R: Будет печататься отчет об анализе R-R отведения ритма, выбранного в списке Отвед. ритма 1.

Ряд отведений Выберите: Стандартный или Ряд Кабреры

Ряд отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандарт	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Ряд Кабреры	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

По Небу Последовательность отведений: I, II, III, ND, NA, NI

Выберите: Вкл. или Выкл..

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для параметра По Небу установлено значение Вкл., рабочий режим будет постоянно ручным.

10.8 Настройка изображения и звука

Выберите **Изобр&Звук** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настр. изобр. и звука**.

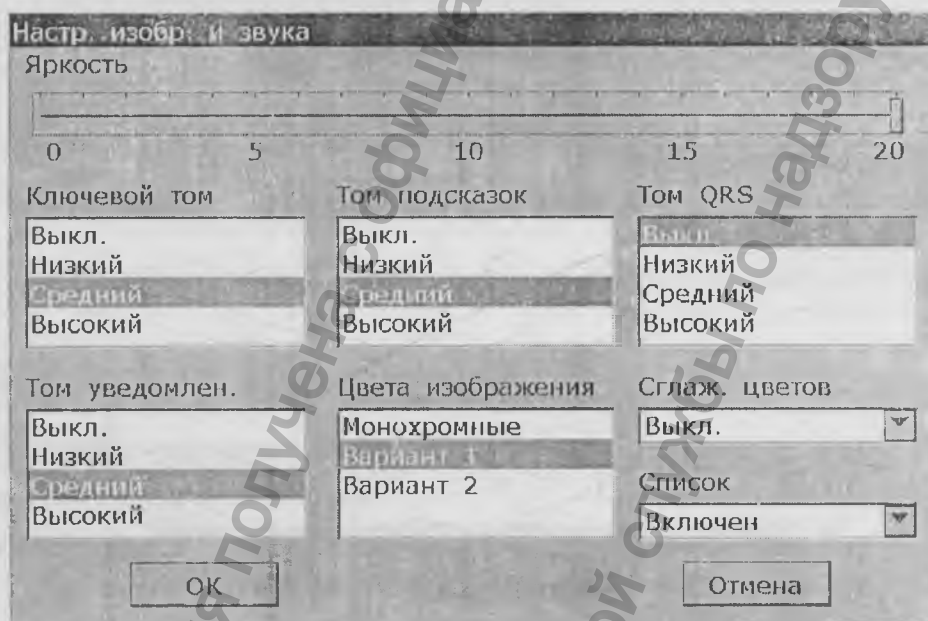


Рисунок 10-9 Окно настройки изображения и звука

Элемент	Описание
Яркость	Установите яркость в пределах 0~20.
Ключевой том	Выберите: Низкий, Средний, Высокий или Выкл. Если выбрать Низкий, Средний или Высокий, то электрокардиограф будет издавать краткий звук при нажатии клавиш на клавиатуре. Если выбрать Выкл., звука не будет.

ом подсказок	Выберите: Низкий, Средний, Высокий или Выкл. Если выбрать Низкий, Средний или Высокий, то электрокардиограф будет издавать звук при отображении подсказки <i>Отв. вык., Перегрузка, Бат. Разр</i> и т. д. Если выбрать Выкл., звука подсказки не будет.
ом QRS	Выберите: Низкий, Средний, Высокий или Выкл. Если выбрать Низкий, Средний или Высокий, то при обнаружении зубца R электрокардиограф будет издавать звук. Если выбрать Выкл., то при обнаружении зубца R звука не будет.
Гом уведомлен.	Выберите: Низкий, Средний, Высокий или Выкл. Если выбрать Низкий, Средний или Высокий, то по завершении печати отчета ЭКГ электрокардиограф будет издавать звук. Если выбрать Выкл., то по завершении печати отчета ЭКГ звука не будет.
Цвета изображения	Выберите: Монохромные, Вариант 1 или Вариант 2
Сглаж. цветов	Зарезервировано для будущего использования.
Список	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл., кривые будут отображаться на фоне сетки. Если выбрать Выкл., кривые не будут отображаться на фоне сетки.

10.9 Настройка даты и времени

Выберите **Дата&Вр.** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настр. даты и времени**.

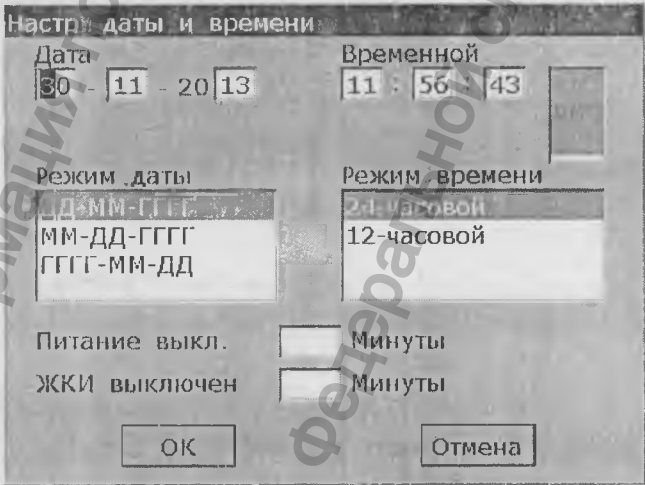


Рисунок 10-10 Окно настройки даты и времени

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом использовании электрокардиографа правильно установите дату и время.

Элемент	Описание
Дата&Вр.	Введите ручную дату или время. Время будет отображаться на основном экране, а дата и время будут печататься в отчетах ЭКГ.
Режим даты	Выберите: ДД-ММ-ГГГГ, ММ-ДД-ГГГГ или ГГГГ-ММ-ДД ПРИМЕЧАНИЕ. Выберите ОК в окне Настр. даты и времени или нажмите клавишу Enter для подтверждения. После этого новая настройка вступит в действие.
Режим времени	Выберите: 24-часовой или 12-часовой
Включение выкл. Время	Введите ручную время отключения. Если ввести 0 Минуты или оставить поле пустым, эта функция не будет действовать. ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Время отключения отсчитывается с момента последнего нажатия клавиш на клавиатуре. 2. Установка времени автоматического отключения будет действовать только в том случае, когда устройство работает от батареи.
ЖК-ЭКГ выключен Время	Введите ручную время отключения ЖК-экрана. Если ввести 0 Минуты или оставить поле пустым, эта функция не будет действовать. ПРИМЕЧАНИЕ. Время отключения ЖК-экрана отсчитывается с момента последнего нажатия клавиш на клавиатуре.

10.10 Настройка файлов

Выберите **Файл** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Настройки Файлов**.

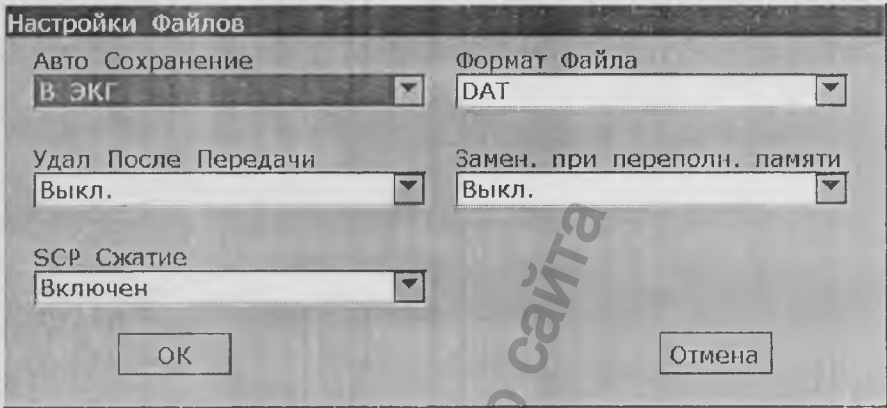


Рисунок 10-11 Окно настройки файлов

Элемент	Описание
Авто Сохранение	Выберите: Выкл., В ЭКГ или Во внешнюю память. Если выбрать Выкл., данные ЭКГ не будут сохраняться. Если выбрать В ЭКГ, то в автоматическом режиме, режиме ритма или выключения данные ЭКГ будут автоматически сохраняться в электрокардиографе. Если выбрать Во внешнюю память, то в автоматическом режиме и режиме ритма после распечатки ЭКГ данные ЭКГ будут автоматически сохраняться в каталоге ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date USB-диска или карты SD. В режиме выключения 10-секундные данные ЭКГ, отображенные после нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп), будут автоматически сохраняться в каталоге ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date USB-диска или карты SD. ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Вставьте USB-диск или карту SD, рекомендуемые изготовителем. Отформатируйте USB-диск или карту SD в формате FAT или FAT32. 2. X в названии каталога ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date можно задать в текстовом поле Но. Устройства окна Настройка передачи.

Элемент	Описание
Формат Файла	Выберите: DAT, DICOM, SCP, FDA-XML или PDF Чтобы выбрать DICOM/SCP/FDA-XML, сначала нужно активировать функцию DICOM/SCP/FDA-XML на экране Дополн. Меню. За подробными сведениями об активации функции DICOM/SCP/FDA-XML обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.
Удал После Передачи.	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл., файлы будут автоматически удаляться с экрана Диспетчер после их передачи на ПК или экспорта на USB-диск либо карту SD.
Замен. при переполн. памяти	Выберите: Вкл. или Выкл. Выберите Вкл., и если количество сохраненных файлов достигнет 200, то новые файлы будут автоматически заменять самые старые файлы. Выберите Выкл., и если количество сохраненных файлов достигнет 200, на экран будет выводиться следующая подсказка. Если ответить Да, текущий файл заменит самый старый файл, хранящийся в электрокардиографе. Если ответить Нет, текущий файл не будет сохранен. ПОДСКАЗКА! Память заполнена! Удалить более ранние файлы? OK
SCP сжатие	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл., файл SCP будет сжиматься. После активации функции SCP в окне Настройки Файлов отобразится SCP Сжатие. За подробными сведениями об активации функции SCP обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

10.11 Настройка техобслуживания системы

Выберите **Поддержка** на экране **Настр. Сист.** и затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы открыть окно **Система**.

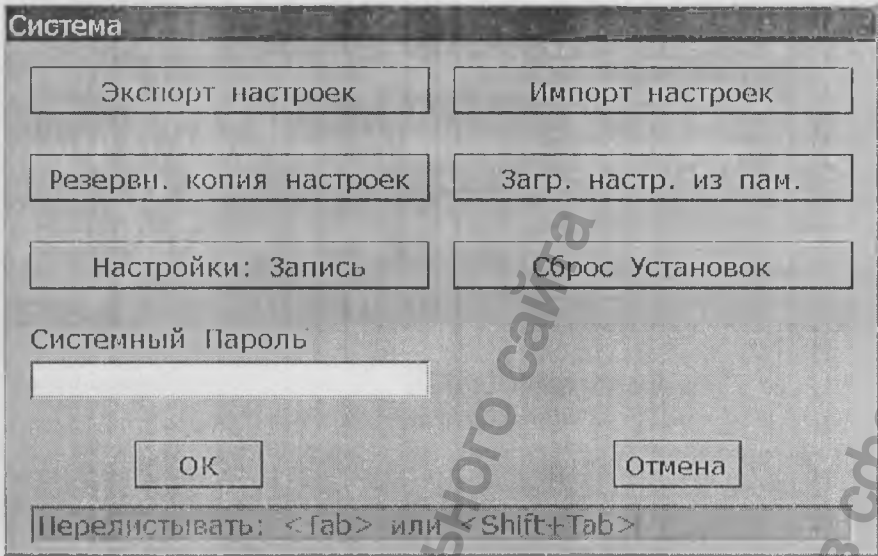


Рисунок 10-12 Окно техобслуживания системы

Элемент	Описание
Экспорт настроек	Нажмите, чтобы экспортировать системные настройки на USB-диск или карту SD
Импорт настроек	Нажмите, чтобы загрузить системные настройки с USB-диска или карты SD в электрокардиограф.
Резервн. копия настроек	Нажмите, чтобы создать в электрокардиографе резервную копию системных настроек.
Загр. настр. из пам.	Нажмите, чтобы загрузить резервную копию системных настроек из электрокардиографа.
Настройки: запись	Нажмите, чтобы напечатать системные настройки. Повторное нажатие этой кнопки остановит печать системных настроек.
Системный Пароль	Введите пароль. Если системный пароль задан, то после нажатия клавиши F1 под кнопкой Устан. на основном экране-2 откроется окно Системный Пароль . После ввода правильного пароля отобразится экран Настр. Сист.
Сброс Установок	Нажмите, чтобы восстановить заводские настройки.

10.12 Прочие настройки

Выберите Другая на экране Настр. Сист. и затем нажмите клавишу Enter, чтобы открыть окно Настройки: Прочие.

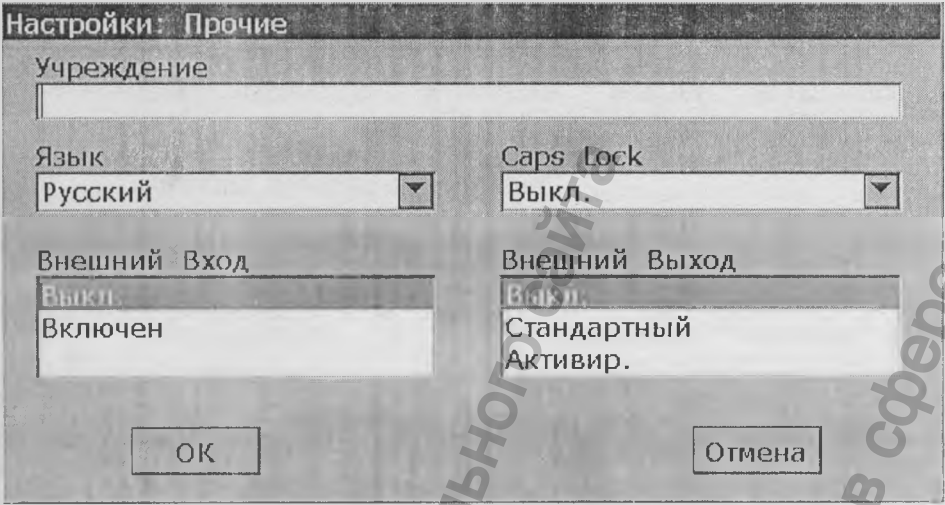


Рисунок 10-13 Окно прочих настроек

Элемент	Описание
Учреждение	Введите ручную название учреждения длиною не более 40 символов ASCII. ПРИМЕЧАНИЕ. Общее число поддерживаемых символов может оказаться меньше, если используются специальные символы латинского или китайского алфавита.
Язык	Выберите язык
Caps Lock	Выберите: Вкл. или Выкл. Если выбрать Вкл., будут вводиться заглавные буквы. Нажав клавишу Shift и буквенную клавишу, можно ввести прописную букву. Если выбрать Выкл., будут вводиться прописные буквы. Нажав клавишу Shift и буквенную клавишу, можно ввести заглавную букву.
Внешний Вход	Электрокардиограф оборудован гнездом для ввода внешнего сигнала, через который он может получать сигналы из внешнего оборудования. Выберите: Вкл. или Выкл.

Элемент	Описание
Внешний Выход	Электрокардиограф оборудован гнездом для вывода внешнего сигнала, через который он может отправлять сигналы на внешнее оборудование. Выберите: Выкл., Стандартный или Триггер Если для параметра Внешний Вход установлено значение Вкл., а для параметра Внешний Выход установлено значение Стандартный или Триггер, то электрокардиограф отправляет сигналы, которые он получает. Если для параметра Внешний Вход установлено значение Выкл., а для параметра Внешний Выход установлено значение Стандартный, то электрокардиограф посылает сигналы ЭКГ отведения ритма 1. Если для параметра Внешний Вход установлено значение Выкл., а для параметра Внешний Выход установлено значение Триггер, то электрокардиограф посылает импульсы высотой 5 В и шириной 40 с, исходя из данных отведения ритма 1.

Глава 11 Подсказка

Подсказки и соответствующие причины, предоставляемые электрокардиографом, перечислены в таблице 11-1.

Таблица 11-1 Подсказки и причины

Подсказка	Причины
Отв. вык.	Электроды отпали от пациента, или кабель пациента отсоединился от блока, или возникло высокое напряжение поляризации.
Ба. Разр	Батарея разряжена.
Нет бумаги	Бумага самописца закончилась или не загружена.
Ошиб. бум.	Когда для параметра Маркер бумаги установлено значение Да , электрокардиограф протягивает бумагу до следующего черного маркера. Если ему не удастся найти черный маркер во время протягивания бумаги, отображается подсказка <i>Ошиб. бум.</i>
Проверка	Выполняется периодическая выборка данных.
Выборка/Анализ/Запись	Сигналы ЭКГ собираются, анализируются, записываются.
Обучение	Идет самообучение алгоритма аритмии в режиме Триггер .
Обнаруж.	Идет изучение данных аритмии в режиме Триггер .
Передача	В автоматическом режиме, режиме ритма или выключения данные ЭКГ передаются по сети из электрокардиографа в ПК.
Передача не выполнена	В автоматическом режиме, режиме ритма или выключения не удалось передать данные ЭКГ по сети из электрокардиографа в ПК.
Полн. пам.	Количество файлов на экране Диспетчер электрокардиографа SE-1201 достигло 200.
ОшМодуля	Модуль сбора данных сигнала не в порядке.
ДЕМО	Система в демонстрационном режиме.
Перегрузка	Слишком высокое напряжение смещения постоянного тока на электроде.
Диск U/КартаSD /Принт. USB /U сканер	К USB-порту подключен USB-диск, карта SD, USB-принтер или сканер штрихкода.

Глава 12 Устранение неполадок

1. Эксплуатационные неполадки

- B1: Я пытаюсь выбрать файл в списке файлов на экране **Диспетчер**, но файл находится в середине длинного списка. Существует ли способ ускорить выбор?
- O1: Действительно, система предоставляет способ быстрого перемещения: нажав клавиши **Shift + Стрелка вверх** или **Стрелка вниз**, можно очень быстро перемещать курсор вверх или вниз списка.
- B2: Я уже было собрался вводить возраст, когда внезапно понял, что случайно ввожу в текстовое поле **Имя**. Могут ли я вернуться обратно, не нажимая клавишу **Tab**, чтобы последовательно пройти через все поля?
- O2: Собственно говоря, система учитывает такие непреднамеренные действия, позволяя с помощью клавиш **Shift + Tab** вернуться назад, как это принято в операционной системе Microsoft Windows.
- B3: Я хочу сохранить данные ЭКГ, не распечатывая их. Возможно ли это?
- O3: Да, такая удобная возможность предоставляется в режиме выключения. Данные ЭКГ будут собираться и сохраняться без распечатывания. Точно также, задав настройки передачи, можно передавать данные ЭКГ на ПК, не распечатывая их.
- B4: Экран SE-1201 слишком яркий. Можно ли уменьшить яркость экрана?
- O4: В окне **Настр. изобр. и звука** есть параметр под названием «яркость». Нажав стрелку **Влево** или **Вправо**, можно изменить его значение, что приведет к изменению яркости экрана SE-1201. Подробнее см. в разделе 10.8 «Настройка отображения и звука».
- B5: Я хочу ввести номер телефона пациента в окне **Инф. пациента**, но на нем нет такого пункта. Можно ли добавить его вручную?
- O5: Да, предусмотрен пользовательский пункт для ввода сведений о пациенте. Это делается так: сначала введите название пункта в текстовом поле **Пользоват. окна Настройки: Пациент Инфо**, например, «Тел». Затем вернитесь на основной экран-1 и откройте окно **Инф. пациента**. Пункт **Тел** отобразится в этом окне. Теперь можно ввести номер телефона пациента в текстовом поле **Тел**. Подробнее см. в разделе 10.5 «Настройка сведений о пациенте» и в разделе 4.1.2 «Ввод данных».

В6: Подсказка «Память заполнена! Удалить более ранние файлы?» появляется всякий раз, когда я пытаюсь работать с электрокардиографом. Что порекомендуете сделать?

В6: Эта подсказка служит для напоминания о том, что количество сохраненных файлов достигло 200. Можно просто выбирать дальнейшие действия при каждом появлении подсказки. Или можно предотвратить ее появление следующим образом:

Выберите **Вкл.** для параметра **Замен. при переполн. памяти** в окне **Настройки Файлов**. Если количество сохраненных файлов достигнет 200, то новые файлы будут автоматически заменять самые старые файлы.

Или можно просто удалить несколько сохраненных файлов из электрокардиографа, чтобы их количество было меньше 200.

2. Неполадки печати

В1: Замялась бумага, что порекомендуете сделать?

В1: Если это произошло впервые, то, возможно, причина в неправильной установке бумаги.

В таком случае откройте корпус самописца, выньте бумагу из лотка, оторвите смятые страницы, затем снова вставьте бумагу в лоток, тщательно отрегулируйте ее положение и закройте корпус.

Если это повторится неоднократно, то, возможно, требуется изменить кое-какие настройки. Проверьте настройки **Маркер бумаги** и **Тип бумаги** и убедитесь, что они соответствуют загруженной бумаге.

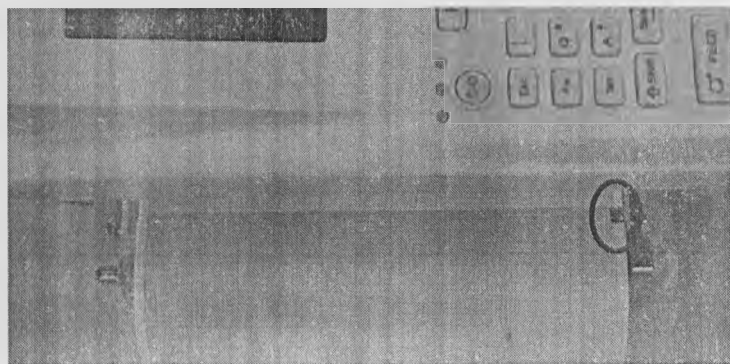
В2: На экране отображается подсказка *Ошиб. бум.*, что мне делать?

В2: Возможно, причина в том, что не удастся обнаружить черные маркеры. Сначала откройте корпус самописца, чтобы убрать с экрана сообщение об ошибке, а затем проверьте, есть ли черные маркеры внизу листов бумаги. Перезагрузите бумагу в лоток для бумаги. Если это не помогает, замените бумагу.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

В3: На экране отображается подсказка *Нет бумаги*, что мне делать?

В3: Проверьте, закончилась ли бумага, или повернута ли бумага черными маркерами к окошку для их обнаружения на печатающей термоголовке, как показано на следующем рисунке.



Заново загрузите бумагу в лоток для бумаги и плотно закройте самописец. Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

B4: Я хочу, чтобы в отчете печаталось название больницы, но не могу найти место для его ввода. Где оно находится?

O4: Откройте окно **Настройки: Прочие** и установите курсор в текстовое поле **Учреждение**, затем введите название больницы. Содержимое, введенное в этом текстовом поле, будет печататься в отчете. Подробнее см. в разделе 10.12 «Прочие настройки».

B5: Я нажал(а) клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), но ЭКГ не начала печататься. Что здесь не так?

O5: Система не будет реагировать на клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) в течение первых 3 секунд после возврата на основной экран. Поэтому нужно подождать несколько секунд, после чего можно будет начать печать, нажав клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп).

Если после ожидания в течение нескольких секунд по-прежнему не удастся начать печать нажатием клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), проверьте, нет ли на экране каких-либо сообщений об ошибке.

Если отображается подсказка *Нет бумаги* или *Ошиб. бум.*, примите описанные выше меры по устранению неполадки.

Если на экране отображается подсказка *Передача...*, которая означает, что электрокардиограф передает данные на ПК, то подождите несколько секунд. По завершении передачи данных можно будет начать печать.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

06: Я нажал(а) клавишу **REVIEW** (Просмотр), но ЭКГ не начала печататься. Что здесь не так?

06: Система не будет реагировать на клавишу **REVIEW** (Просмотр) до тех пор, пока не будут собраны данные за период времени в 10 секунд. Поэтому нужно подождать несколько секунд, затем снова попытаться нажать клавишу **REVIEW** (Просмотр). Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

07: Я задал(а) фильтр, скорость и усиление на основном экране-1, но после печати эти настройки изменились.

07: Фильтр, скорость и усиление, которые устанавливаются на основном экране-1, не будут сохраняться, и они изменяются при выходе с основного экрана-1 и после печати. Если нужно сохранить эти настройки, установите их в окне **Параметры Печати** и в окне **Настройка фильтра**.

3. Неполадки с передачей

B1: Электрокардиограф не реагирует ни на одну клавишу после продолжительной передачи. Он ничего не передает, так как в программе на экране ПК не появляются новые данные. Что нужно делать?

01: Возможно, во время передачи возникла какая-то ошибка, например, могло быть нарушено соединение между электрокардиографом и сетевым кабелем. В таком случае хорошенько соедините сетевой кабель. Если это не помогает, перезапустите электрокардиограф.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

4. Неполадки основного блока

B1: После включения электрокардиографа на нем отображается экран логотипа, и не открывается основной экран. Я перезапустил(а) аппарат несколько раз, но лучше не стало.

01: Возможная причина этой неполадки: зажала клавиша. Найдите эту клавишу и отожмите ее — неполадка должна устраниться.

B2: Во время выполнения обследования аппарат внезапно издал звук и вывел на экран подсказку *Отв. вык.* Что нужно делать?

B2: Соответствующий электрод плохо подсоединен. Выясните, какое отведение отсоединилось, проверив область названия отведений на основном экране (см. раздел 4.3.1 «Об основном экране»). Отведение, название которого выделено, отсоединилось. Проверьте, хорошо ли подсоединен электрод соответствующего отведения к коже пациента, затем убедитесь, что кабель пациента плотно вставлен в гнездо для кабеля пациента.

Если ни одна из вышеупомянутых мер не помогает, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

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

Глава 13 Чистка, уход и техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!

1. Перед чисткой и дезинфекцией выключите питание. Если используется питание от сети, его нужно отключить.
2. Следите за тем, чтобы моющее средство не попало внутрь оборудования.

13.1 Чистка

ВНИМАНИЕ!

После чистки блока и кабеля пациента необходимо удалить все остатки моющего средства.

13.1.1 Чистка основного блока и кабеля пациента

Чистка электрокардиографа:

1. Выньте сетевой шнур питания.
2. Протрите поверхность электрокардиографа мягкой тканью, смоченной любым из одобренных чистящих растворов, перечисленных ниже.

Чистка кабеля пациента:

1. Смочите мягкую ткань одним из дезинфицирующих или чистящих средств, перечисленных ниже.
2. Прежде чем приступить к чистке, отожмите лишнюю влагу из ткани.

Рекомендуемые чистящие растворы

- ♦ Мягкое мыло и вода
- ♦ 75%-ый спирт

13.1.2 Чистка многоразовых электродов

1. Сначала с помощью чистой мягкой ткани удалите остатки геля с электродов.
2. Отделите друг от друга резиновые груши и металлические колпачки грудных электродов, зажимы и металлические части конечностных электродов.
3. Очистите их в теплой воде и убедитесь, что на них не осталось геля.
4. Вытрите электроды насухо чистой сухой тканью или просушите на воздухе.

ВНИМАНИЕ!

Не чистите блок и принадлежности абразивной тканью и не допускайте царапин на электродах.

13.1.3 Чистка печатающей головки

1. Откройте корпус самописца и выньте бумагу.
2. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тканью, смоченной 75%-ым спиртом.
Трудноудаляемые пятна сначала замочите в небольшом количестве спирта, затем протрите чистой мягкой тканью.
3. Просушив головку на воздухе, загрузите бумагу в самописец и закройте корпус самописца.

Грязная печатающая головка ухудшит читаемость распечатки. Поэтому ее нужно регулярно чистить, не реже одного раза в месяц.

ВНИМАНИЕ!

Следите за тем, чтобы во время чистки моющее средство не проникало внутрь основного блока. Ни в коем случае не погружайте блок или кабель пациента в жидкость.

13.2 Дезинфекция

Дезинфекцию основного блока не обязательно включать в ежедневное техническое обслуживание, она необходима только в операционной. В этом случае используйте обычное дезинфицирующее средство, используемое в больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистите и дезинфицируйте грудные и конечностные электроды после каждого использования.

ВНИМАНИЕ!

1. Не прибегайте к методам дезинфекции высокой температурой, паром под высоким давлением или ионизирующим излучением.
2. Не используйте хлорные дезинфицирующие средства, например, хлорид, гипохлорит натрия и т. д.
3. Всегда чистите и дезинфицируйте многоразовые электроды после их использования для обследования пациента.

13.3 Уход и техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатируйте кардиограф, заряжайте батарею и храните батарею при температуре не выше 40 °C (104 °F). Воздействие высокой или низкой температуры может сократить срок службы батареи, вывести ее из строя и в целом ухудшить работу кардиографа.

13.3.1 Перезарядка и замена батареи

1) Идентификация емкости

Емкость батареи можно определить по символу батареи в верхнем правом углу ЖК-экрана.



Емкость: от полной зарядки, до полной разрядки.

2) Перезарядка

Электрокардиограф SE-1201 оснащен цепью управления перезарядкой и батареей. При подключении блока к сети электропитания батарея будет автоматически перезаряжаться. При этом индикатор перезарядки батареи (→□) и индикатор питания от сети (∼) будут гореть одновременно. Во время перезарядки символ □ мигает в верхнем правом углу ЖК-экрана. Когда батарея полностью заряжается, этот символ перестает мигать, а индикатор перезарядки батареи (→□) становится черным.

При первом использовании батареи ее емкость неполная ввиду затрат энергии во время хранения и транспортировки. Батарею следует перезарядить перед первым использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время печати отчета ЭКГ зарядка батареи автоматически прекращается.

ВНИМАНИЕ!

Неоднократная неполная зарядка батареи сократит ее срок службы и выведет из строя.

3) Замена

В случае истечения срока службы батареи или обнаружения неприятного запаха или протечки, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за заменой.

ОСТОРОЖНО!

1. Вскрывать батарейный отсек и заменять батарею разрешается только квалифицированным инженерам по эксплуатации, уполномоченным изготовителем. На замену необходимо использовать батарею той же модели и спецификации, предоставляемую изготовителем.
2. Опасность взрыва. При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
3. По истечении срока службы батареи обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за утилизацией батареи в соответствии с местными нормативами.
4. Извлекайте батарею из электрокардиографа, когда он не используется в течение длительного времени.
5. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

ВНИМАНИЕ!

Если батарея полностью разрядилась и требует перезарядки после распечатки всего лишь нескольких ЭКГ, ее рекомендуется заменить.

13.3.2 Бумага для самописца

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует использовать бумагу для самописца, поставляемую изготовителем. Другая бумага может сократить срок службы печатающей термоголовки. Ухудшение свойств печатающей головки может привести к нечитаемым отчетам ЭКГ и блокировке протягивания бумаги.

Требования к хранению:

- ♦ Бумагу для самописца следует хранить в сухом, темном и прохладном месте, оберегая от чрезмерной температуры, влажности и солнечного света.
- ♦ Не держите долго бумагу под лампами дневного света.
- ♦ В месте хранения не должно быть поливинилхлорида или других химикатов, которые могут привести к изменению цвета бумаги.
- ♦ Не держите сложенной бумагу для самописца в течение длительного времени, иначе отчеты ЭКГ могут отпечататься друг на друге.

13.3.3 Визуальный осмотр

Ежедневно осматривайте все оборудование и периферийные устройства. Если какой-либо компонент требует ремонта, обратитесь за ремонтом к квалифицированному инженеру по эксплуатации.

- ♦ Проверьте корпус и экран дисплея на предмет трещин и других повреждений.
- ♦ Регулярно осматривайте все штекеры, шнуры, кабели и разъемы на предмет износа или других повреждений.
- ♦ Удостоверьтесь, что все шнуры и разъемы надежно соединены.
- ♦ Проверьте, правильно ли работают клавиши и элементы управления.

13.3.4 Техническое обслуживание основного блока и кабеля пациента

ВНИМАНИЕ!

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 12 месяцев квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- a) Проверьте оборудование и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- b) Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
- c) Проверьте плавкий предохранитель на соответствие номинальному току и характеристикам разрыва цепи.
- d) Убедитесь, что устройство функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.
- e) Проверьте сопротивление защитного заземления согласно стандарту IEC/EN 60601-1: Предельное значение: 0,1 Ом.
- f) Проверьте ток утечки на землю согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 500 мкА, в условиях единичного нарушения — 1000 мкА.

- g) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 100 мкА, в условиях единичного нарушения — 500 мкА.
- h) Проверьте ток утечки на пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- i) Проверьте дополнительный ток в цепи пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- j) Проверьте ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения при подаче сетевого напряжения на рабочую часть согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 50 мкА (CF).

Ток утечки должен никогда не превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если устройство не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования лицами, ответственными за эксплуатацию данного оборудования в конкретной больнице или медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке оборудования и создать угрозу для здоровья.

1) Основной блок

- ♦ Избегайте чрезмерных температур, солнечного света, влажности и грязи.
- ♦ После использования наденьте пыленепроницаемый чехол на основной блок и не трясите его слишком сильно при переноске в другое место.
- ♦ Не допускайте проникновения какой бы то ни было жидкости в оборудование, иначе нельзя гарантировать его безопасность и рабочие характеристики.

2) Кабель пациента

- ♦ Следует регулярно проверять целостность кабеля пациента, в том числе основного кабеля и проводов отведений. Убедитесь, что они проводят электрический ток.
- ♦ Не тяните за кабель пациента и не перекручивайте его с чрезмерным усилием. При подсоединении или отсоединении кабеля пациента держите его за штекер, а не за провод.
- ♦ Распрямите кабель пациента во избежание перекручивания или изгиба под острым углом во время использования.

- ♦ Провода отведений храните в большом барабане, чтобы никто не споткнулся о них.
- ♦ Обнаружив повреждение или износ кабеля пациента, немедленно замените его новым кабелем.

Многоразовые электроды

- ♦ После использования электроды необходимо очистить и убедиться, что на них не осталось геля.
- ♦ Храните резиновые груши грудных электродов в местах, где нет солнечного света и чрезмерной температуры.
- ♦ После длительного использования поверхности электродов окисляются из-за разъедания и других причин. К этому времени электроды следует заменить, чтобы обеспечить высококачественные записи ЭКГ.

ВНИМАНИЕ!

истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть производителю или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Глава 14 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только кабель пациента и другие принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае рабочие характеристики устройства и защита от поражения электрическим током не гарантируются.

14.1 Стандартные принадлежности

Таблица 14-1 Перечень стандартных принадлежностей

Принадлежность	Номер детали
Шнур питания (европейский)	01.13.36014
Шнур питания (американский)	11.13.36015
Кабель пациента (европейский)	01.57.106902
Кабель пациента (американский)	01.57.107048
Грудные электроды для взрослых	01.57.040163
Конечностные электроды для взрослых	01.57.040162
Бумага для термографа	01.57.471182
Плавкий предохранитель	01.21.064144
Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея	21.21.064149

14.2 Дополнительные принадлежности

Таблица 14-2 Перечень дополнительных принадлежностей

Принадлежность	Номер детали
Кабель пациента (европейский)	01.57.107581 (с защелкой)
	01.57.107583 (с зажимов)
	01.57.471016 (типа «банан»)
Кабель пациента (американский)	01.57.107582 (с защелкой)
	01.57.107584 (с зажимом)
	01.57.471017 (типа «банан»)
Грудные электроды для детей	01.57.040168
Конечностные электроды для детей	01.57.040169
Переходники защелка/«банан»	01.13.107449
Переходник зажим/защелка/«банан»	01.57.040172
Переходники зажим типа «крокодил»/ гнездо типа «банан»	01.57.040173
Одноразовые самоклеящиеся электроды для взрослых	11.57.471056
Одноразовые самоклеящиеся электроды для взрослых и детей	11.57.471057
Одноразовые электроды с контактным язычком, для исследования в состоянии покоя (1 шт.)	11.57.471031
Электродный гель	11.25.78047
Разъем ввода/вывода	11.13.19907
Бумага для термографа (фальцованная гармошкой, 210×295 мм×100 стр.)	01.57.107371
Бумага для термографа (фальцованная гармошкой, 215×280 мм×100 стр.)	01.57.107451

Провод заземления	11.13.114114
Пакет программ Smart ECG Viewer	03.24.38952
Высокоскоростной USB-кабель	11.13.36063
Внешний струйный принтер (HP1050)	01.18.052250
Внешний лазерный принтер (HP2015)	11.18.052188
Флэш-накопитель USB	01.18.052275
Сканер штрихкода	11.23.068003
Тележка MT-201	03.28.111847
Держатель проводов отведений CA-100	02.04.111902
Сенсорный экран	01.16.045063
Модуль WIFI	12.03.451601

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

Глава 15 Гарантия и стратегия обслуживания

15.1 Гарантия

EDAN гарантирует соответствие продукции EDAN обозначенным требованиям спецификации продукции и отсутствие дефектов в материалах и в качестве изготовления в течение гарантийного периода.

Гарантия признается недействительной в случае:

- повреждения, появившегося во время погрузки.
- последующего повреждения из-за ненадлежащего использования или технического обслуживания.
- повреждения, появившегося в результате переоборудования или ремонта лицом, не имеющим соответствующего разрешения от EDAN.
- повреждения, появившегося в результате аварии.
- Замены или снятия таблички с серийным номером и заводской таблички.

Если оборудование, на которое распространяется данная гарантия, признано некачественным из-за дефектных материалов, комплектующих или качества изготовления, и претензии по гарантии получены в течение гарантийного периода, компания EDAN, по собственному усмотрению, производит ремонт или замену дефектной детали(-ей) бесплатно. EDAN не предоставляет продукт-заменитель в пользование в тот момент, когда дефектный продукт находится в ремонте.

15.2 Контактные данные

В случае возникновения каких-либо вопросов по техническому обслуживанию, техническим спецификациям или неисправностям приборов свяжитесь со своим местным поставщиком.

Или же, вы можете отправить электронное сообщение в отдел технического обслуживания EDAN по адресу: support@edan.com.cn

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Приложение 1 Технические характеристики

A1.1 Технические условия обеспечения безопасности

Соответствует стандартам:		IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 IEC60601-1-2:2001+A1:2004 EN 60601-1-2:2001+A1:2006 ANSI/AAMI EC11 IEC/EN60601-2-25, IEC/EN 60601-2-51
Тип защиты от поражения электрическим током:		Класс I, с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током:		типа CF с защитой от дефибрилляции
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды:		Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости)
Способ дезинфекции/стерилизации:		Подробнее см. в руководстве по эксплуатации
Степень безопасности применения в присутствии горючего газа:		Оборудование непригодно для эксплуатации в присутствии горючего газа
Режим работы:		Непрерывная работа
ЭМС:		CISPR 11 Группа 1, Класс A
Ток утечки на пациента:	В нормальном состоянии	<10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. ток)
	В условиях единичного нарушения	<50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. ток)
Дополнительный ток в цепи пациента:	В нормальном состоянии	<10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. ток)
	В условиях единичного нарушения	<50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. ток)

A1.2 Требования к окружающей среде

	Транспортировка и хранение	Рабочая
Температура:	от -20 до +55 °С (от -4 до +131 °F)	от +5 до +41 °С (от +4 до +104 °F)
Относительная влажность:	25—93 % без конденсации	25—80 % без конденсации
Атмосферное давление:	700—1060 гПа	860—1060 гПа

A1.3 Физические характеристики

Размеры (Основной блок)	36×262×135 мм (14,2×10,3×5,3 дюйма); ±2 мм
Вес (Основной блок)	Приблиз. 4,2 кг (9,3 фи) (без бумаги для самописца и батарей)
Дисплей	7 дюймов, 800×480 TFT ЖК-экран
Сенсорный экран	7 дюймов, по отдельному заказу

A1.4 Технические характеристики источников питания

Питание от сети:	Рабочее напряжение: 100—240 В~
	Рабочая частота: 50/60 Гц
	Входной ток: 0,9—0,4 А
Ионно-литиевая аккумуляторная батарея	Номинальное напряжение: 14,8 В
	Номинальная емкость: 2200 мА·ч
	Когда батарея полностью заряжена, SE-1201 может нормально работать около 4 часов при температуре 23 °С ± 3 °С, и непрерывно печатать 300 отчетов ЭКГ формата 3×4+1p в автоматическом режиме, либо печатать в течение примерно 1,5 часов в режиме РУЧН..
Плавкий предохранитель:	T3.15AH 250V Ø5×20

1.5 Рабочие характеристики

Запись	
Самописец:	Матричный термограф
Плотность печати	8 тч на мм/200 тч на дюйм (по осям амплитуды) 40 тч на мм/1000 тч на дюйм (по осям времени, при скорости 25 мм/с)
Бумага для самописца:	Фальцованная гармошкой термобумага: 210 мм×140 мм ×144 страниц, 210 мм×295 мм ×100 страниц (по отдельному заказу), 215 мм×280 мм×100 страниц (по отдельному заказу)
Рабочая ширина:	210 мм
Скорость подачи бумаги:	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с (±3 %)
Распознавание ЧСС	
Диапазон ЧСС:	30—300 уд./мин
Точность:	1 уд./мин
Блок ЭКГ	
Отведения:	12 стандартных отведений
Режим сбора данных:	одновременно с 12 отведений
А/Ц разрешение:	24 бит
Постоянная времени:	≥3,2 с
Частотная характеристика:	0,05—150 Гц
Усиление:	2,5; 5; 10; 20; 10/5; АРУ (мм/мВ) (±5 %)
Входной импеданс:	≥50 МОм (10 Гф)
Ток входной цепи:	≤0,01 мкА
Диапазон входного напряжения:	≤±5 мВp-p
Калибровочное напряжение:	1 мВ±2 %

Напряжение смещения пост. тока:	±600 мВ
Шум:	≤12,5 мкВp-p
Многоканальные перекрестные искажения	≤0,5 мм
Фильтр	Фильтр пер. тока: 50 Гц/60 Гц/Выкл.
	Фильтр ДПФ: 0,05 Гц/0,15 Гц/0,25 Гц/0,32 Гц/0,5 Гц/0,67 Гц
	Фильтр ЭМГ: 25 Гц/35 Гц/45 Гц/Выкл.
	Фильтр НЧ: 150 Гц/100 Гц/75 Гц
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	≥121 дБ (фильтр пер. тока вкл.)
	≥115 дБ (фильтр пер. тока выкл.)
Частота дискретизации	1000 Гц/отведение
Обнаружение водителя ритма	
Амплитуда	от ±2 до ±700 мВ
Ширина	0,1—2,0 мс
Частота дискретизации	10 000 Гц/отв. ритма
Внешний вход/выход (дополнительно)	
Вход	≥100 кОм; Чувствительность 10 мм/В±5 %; Несимметричный
Выход	≤100 Ом; Чувствительность 1 В/мВ±5 %; Несимметричный

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Точность воспроизведения входного сигнала тестировалась методами, описанными в статье 4,2.7.2 стандарта ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001/(R) 2007, и результаты соответствуют статье 3.2.7.2 стандарта ANSI/AAMI EC11:1991/(R) 2001/(R) 2007.
2. Общая системная ошибка тестировалась методом, описанным в стандарте AAMI EC11 3.2.7.1. Общая системная ошибка не превышает ±5 %.
3. Частотная характеристика тестировалась методом, описанным в AAMI EC11 3.2.7.2, методы A и D.
4. Точность рабочих характеристик в соответствии с IEC 60601-2-51

риложение 2 Сведения ЭМС

Руководство и заявление производителя – электромагнитные эмиссии –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия		
E-1201 Электрокардиограф должен использоваться в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь SE-1201 Электрокардиографа должен довериться, что аппарат используется именно в такой среде		
Проверка эмиссии	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	SE-1201 Электрограф использует энергию РЧ для внутреннего функционирования. Таким образом, РЧ эмиссии очень низки и возможность оказания помех на другие приборы минимальна.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	SE-1201 Электрограф аппарат может использоваться в любого рода организациях, кроме домашних условий, а также таких условий, где используется прямое подключение к общественным низковольтным сетям электроэнергии, которые используются для общественных целей.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения/мелькание эмиссий IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и заявление производителя – Электромагнитная помехоустойчивость –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

**Руководство и заявление производителя – электромагнетическая
помехоустойчивость**

SE-1201 Электрокардиограф должен использоваться в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь SE-1201 Электрокардиографа должен удостовериться, что аппарат используется именно в такой среде.

Проверка на помехоустойчивость	IEC/EN 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический заряд (ЭСЗ) IEC/EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, влажность должна быть не менее 30%.
Электрический устойчивый/неустойчивый/разорванный IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	± 2кВ для линий электроснабжения	Качество электричества должно быть типичным для коммерческого или врачебного заведения.
Импульс IEC/EN 61000-4-5	±1кВ режим дифференциации ±2 кВ обычный режим	±1 kV разный модуль ±2 kV обычный модуль	Качество электричества должно быть типичным для коммерческого или врачебного заведения.
Частота (50Гц/60Гц) магнитного поля IEC/EN 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля частоты электричества должны характеризоваться типичной средой коммерческого или врачебного заведения.
Перепады напряжения, короткие замыкания и др. на линиях электропередач IEC/EN 61000-4-11	<5% УТ (>95% перепад в УТ) для цикла 0.5 40% УТ (60% перепады в УТ) для цикла 5	<5% УТ (>95% перепады в УТ) для цикла 0.5 40% УТ (60% перепады в УТ) для цикла 5	Качество электричества должно быть типичным для коммерческого или врачебного заведения. Если пользователю SE-1201 Электрокардиографа требуется непрерывная

	70% УТ (30% перепады в УТ) для цикла 25	70% УТ (30% перепад в УТ) для цикла 25	работа во время перепадов сети, рекомендуется использовать локальный источник питания или батарею для SE-1201 Электрокардиографа.
	<5% УТ (>95% перепады в УТ) для цикла 5	<5% УТ (>95% перепады в УТ) для цикла 5	
ПРИМЕЧАНИЕ: УТ – напряжение переменного тока перед применением тестового уровня.			

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИСЯ

Руководство и заявление производителя – электромагнитическая помехоустойчивость			
SE-1201 Электрокардиограф должен использоваться в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь SE-1201 Электрокардиографа должен удостовериться, что аппарат используется именно в такой среде.			
Проверка на помехоустойчивость	IEC/EN 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проведенная РЧ IEC/EN 61000-4-6	3 Днвв 150 кГц до 80 МГц	3 Днвв	Переносные и мобильные РЧ средства связи не должны использоваться ближе к любой части SE-1201 Электрокардиографа, включая кабели, чем рекомендованная дальность от уравнения примененного к частоте передатчика.
Излученная РЧ IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц

		Где P – максимум мощности на выходе трансмиттера в Ватт в соответствии с информацией производителя трансмиттера, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м) Сила поля от фиксированного РЧ трансмиттера, как указано в исследовании^a должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне^b частот. Помехи могут возникнуть в близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. на уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания не применяются ко всем случаям. Электромагнитное воспроизведение может пострадать впитыванием и отражением структур, объектов и людей.

Сила полей фиксированных трансмиттеров, таких как опорные станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радио, любительских радио, АМ и FM радио, а так же ТВ, не может быть предсказаны точно. Чтобы достичь электромагнитной сферы в соответствии с фиксированными РЧ трансмиттерами, необходимо проводить исследование электромагнитного поля. Если измеренная сила поля, в которой используется SE-1201 Электрокардиограф превышает применимый уровень РЧ, SE-1201 Электрокардиограф должен быть проверен на нормальное функционирование. При ненормальном функционировании, дополнительные меры могут быть применены, такие как реориентация или релокация SE-1201 Электрокардиографа.

При диапазоне частот 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть ниже 3В/м

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными РЧ средствами коммуникации и для **ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ** или **ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**, которые не являются **ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИСЯ**

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными РЧ средствами коммуникации и *SE-1201 Электрокардиографом*

SE-1201 Электрокардиограф предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемая РЧ беспорядков находятся под контролем. Клиент или пользователь *SE-1201 Электрокардиографа* может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет сохранения минимального расстояния между портативных и мобильных коммуникаций РЧ оборудования (передатчиков) и *SE-1201 Электрокардиографом* как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Максимальный выброс энергии передатчика (В)	Расстояние в соответствии с частотным передатчиком (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 кГц до 800 МГц	800 кГц до 2.5 МГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимумом выброса энергии, не указанного в данной таблице, мы рекомендуем, что расстояние d в метрах (м) может быть вычислено через уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальный выброс энергии передатчика в Ваттах (В), указанном производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц необходимо применять расстояние с более высоким диапазоном частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания не применяются во всех случаях. Электромагнитное воспроизведение может пострадать впитыванием и отражением структур, объектов и людей.

Приложение 3 Сокращения

Сокращение	Русский
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
АД	Артериальное давление
ЭКГ	Электрокардиограмма/электрокардиограф
ЧСС	Частота сердечных сокращений
aVF	Усиленное отведение от левой ноги
aVL	Усиленное отведение от левой руки
aVR	Усиленное отведение от правой руки
LA	Левая рука
LL	Левая нога
RA	Правая рука
RL	Левая нога
ИД	Идентификация
АС	Переменный ток
USB	Универсальная последовательная шина
APY	Автоматическая регулировка усиления
В нормальном состоянии	Нормальное состояние
В условиях единичного нарушения	Условие единичного нарушения

Приложение 4 Комплект поставки

I. Электрокардиограф модель SE-1201, в составе:

- 1. Базовый блок – 1 шт.
- 2. Батарея ионно-литиевая – 1 шт.
- 3. Бумага для термографа – 1 рулон.
- 4. Кабель пациента – 1 шт.
- 5. Предохранитель плавкий – 2 шт.
- 6. Шнур питания – 1 шт.
- 7. Электроды грудные – 6 шт.
- 8. Электроды конечностей – 4 шт.

II. Принадлежности:

- 1. Бумага термочувствительная для регистратора – не более 3 шт.
- 2. Диск с ПО – 1 шт.
- 3. Кабель для ЭКГ с нагрузочной пробой – не более 5 шт.
- 4. Переходники (включая защелка, банан, крокодил) – не более 90 шт.
- 5. Принтер внешний – не более 2 шт.
- 6. Провод заземления – не более 3 шт.
- 7. Разъем ввода-вывода – не более 3 шт.
- 8. Сумка для электрокардиографа – 1 шт.
- 9. Электроды грудные детские – не более 6 шт.
- 10. Электроды конечностей детские – не более 4 шт.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

EDAN

www.edan.com.cn

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai

Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 PR. CHINA

Email: info@edan.com.cn

Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330

Перевод с английского языка на русский язык.

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 141100B0/50299

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: Печать компании EDAN INSTRUMENTS, INC.
(«ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.») на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сунь Цзя

Дата: 21 ОКТЯБРЯ 2014 г.

ПЕЧАТЬ: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ.

ЗАВЕРЕНО

Представительный директор
Edan Instruments, Inc.

/подпись/

28.09.2014 г.

ПЕЧАТЬ

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Демяшева Олеся
Павловна

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Демяшевой Олесей Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-29114
Взыскано по тарифу: 100 руб.



ВРИО нотариуса:

Е.Н. Галкова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 151 (сто пятьдесят один)

ВРИО нотариуса

Е.Н. Галкова

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

ЗД
Ф
МЕ
Фе
ЭКО
л р
Ехр
Ин
Гос
пре,
изде
мед
доку
(рег
Руко



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



П Р И К А З

Москва

№

691

О регистрации медицинского изделия

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, на основании проведенных испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия п р и к а з ы в а ю:

1. Зарегистрировать медицинское изделие «Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями», производства «Эдан Инструментс, Инк.» (Китай) и внести соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия (регистрационное удостоверение).
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



И.А. Мурашко



ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от 29.01.2016 № 691

№ п/п	Номер РУ	Номер РД	Дата РД	Наименование медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2016/3379	РД- 6533/52361	05.03.2015	Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями	-	"Эдан Инструментс, Инк.", Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China	Китай

Заместитель начальника Управления



М.М. Суханова

№ РЗН 2016/3379

На медицинское изделие

Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,

Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", Китай,

Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6533/52361 от 05.03.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

07.04.16

№ РЗН 2016/3379

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Электрокардиограф, модель SE-12 Express, в составе:

- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

2. Электрокардиограф, модель SE-1200 Express, в составе:

- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

3. Электрокардиограф, модель SE-1201, в составе:

- базовый блок - 1 шт.;
- батарея ионно-литиевая - 1 шт.;
- бумага для термографа - 1 рулон;
- бумага термочувствительная для регистратора - не более 3 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.;
- предохранитель плавкий - 2 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

Судя по дате

№ РЗН 2016/3379

Лист 2

- электроды грудные - 6 шт.;
- электроды грудные детские - 6 шт.;
- электроды конечностей - 4 шт.;
- электроды конечностей детские - 4 шт.

II. Принадлежности:

1. Диск с ПО Smart ECG Viewer - 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с нагрузочной пробой - не более 5 шт.
3. Переходники (включая защелка, банан, крокодил) - не более 90 шт.
4. Принтер внешний - не более 2 шт.
5. Провод заземления - не более 3 шт.
6. Разъем ввода-вывода - не более 3 шт.
7. Сумка для электрокардиографа - 1 шт.

III. Место производства:

1. Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China.
2. Edan Instruments, Inc., 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building, Nanhai Rd., Nanshan, (6th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, China.
3. Edan Instruments, Inc., A301-310, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ООО "Элмас"

ул. Семеновская Б.,
д. 40, стр. 2а, оф. 103,
Москва, 107023

09-3039/16

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 29 ЯНВ 2016 № 691 зарегистрировано медицинское изделие «Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями», производства «Эдан Инструментс, Инк.» (Китай), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3379.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Славянская ул., д. 4, стр. 1, Москва с 09.00 до 18.00 (перерыв с 13.00 до 13.45, каб.210).

Для получения регистрационного удостоверения необходимо иметь доверенность на предъявителя.

Руководитель

М.А. Мурашко

КОПИЯ
ВЕРНА

Оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)

Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями
наименование медицинского изделия
"Эдан Инструментс, Инк."
наименование производителя

Экспертное заключение заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)	от 14.01.2016 № 924/2-1485/2-15
Полнота и результаты проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	
а) Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний медицинского изделия	соответствует
б) Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека	соответствует
в) Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений	соответствует
г) Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия	соответствует
д) Соответствие с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрации медицинского изделия	Возможна с уточненным наименованием (состав МИ)

Заместитель начальника Управления
Эксперт
М.М. Суханова
21.01.2016
Т.О. Пика

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"Элмас"

(ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103
ИНН 5052001759 КПП 505201001
ОКПО 31848333

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Заявление

о государственной регистрации медицинского изделия

1	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)*	Электрокардиограф модели: SE-12 Express, SE-1200 Express, SE-1201 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе).
2	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай.
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd., 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PRC.
2.5	Номера телефонов	+86-755-26882220
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	qc-01@edan.com.cn
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
3	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"Элмас"

(ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759 КПП 505201001

ОКПО 31848333

2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4	Адрес (место нахождения) юридического лица	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd., 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PRC.
5	Номера телефонов	
6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:		
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	-
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4	Адрес (место нахождения) юридического лица	-
5	Номера телефонов	-
6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	-
7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:		
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай.
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3	Фирменное наименование юридического лица	-

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"Элмас"

(ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103
ИНН 5052001759 КПП 505201001
ОКПО 31848333

(в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd., 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PRC.
Номера телефонов	
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
Идентификационный номер налогоплательщика	-
Место производства медицинского изделия	1.Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай. 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd., 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PRC. 2.Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай. 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building, Nanhai Rd., Nanshan, (6 th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, PRC. 3.Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай. A301-310, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, PRC.
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Изделие применяется для получения сигналов ЭКГ от пациентов детского и взрослого возраста с помощью электродов ЭКГ, размещаемых на поверхности тела. Электрокардиограф предназначен для использования врачами и обученными медицинскими работниками в больницах и учреждениях здравоохранения. Кардиограмма, записываемая электрокардиографом, может помочь в анализе и диагностировании сердечных заболеваний. Однако расшифрованная ЭКГ с измерениями и заключениями предоставляется лишь в качестве рекомендаций.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	269170
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 4110.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"Элмас"
(ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103
ИНН 5052001759 КПП 505201001
ОКПО 31848333

Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	
Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично.
Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	1278 от 05.11.2014 г. 1279 от 05.11.2014 г.

тор
«Элмас»



Фадеев О.Г.

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

"Элмас"

(ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103
ИНН 5052001759 КПП 505201001
ОКПО 31848333

ПРИЛОЖЕНИЕ

к регистрационному удостоверению:

электрокардиограф в следующих исполнениях:

электрокардиограф, модель SE-12 Express, в составе:

базовый блок – 1 шт.

тарелка ионно-литиевая – 1 шт.

лента для термографа – 1 рулон.

бель пациента – 1 шт.

редохранитель плавкий – 2 шт.

корпус питания – 1 шт.

электроды грудные – 6 шт.

электроды грудные детские – 6 шт.

электроды конечностей – 4 шт.

электроды конечностей детские – 4 шт.

электрокардиограф, модель SE-1200 Express, в составе:

базовый блок – 1 шт.

тарелка ионно-литиевая – 1 шт.

лента для термографа – 1 рулон.

бель пациента – 1 шт.

редохранитель плавкий – 2 шт.

корпус питания – 1 шт.

электроды грудные – 6 шт.

электроды грудные детские – 6 шт.

электроды конечностей – 4 шт.

электроды конечностей детские – 4 шт.

электрокардиограф, модель SE-1201, в составе:

базовый блок – 1 шт.

тарелка ионно-литиевая – 1 шт.

лента для термографа – 1 рулон.

бель пациента – 1 шт.

редохранитель плавкий – 2 шт.

корпус питания – 1 шт.

электроды грудные – 6 шт.

электроды грудные детские – 6 шт.

электроды конечностей – 4 шт.

электроды конечностей детские – 4 шт.

принадлежности:

лента термочувствительная для регистратора – не более 3 шт.

компьютер с ПО Smart ECG Viewer, – 1 шт.

лента для ЭКГ с нагрузочной пробой – не более 5 шт.

переходники (включая защелка, банан, крокодил) – не более 90 шт.

принтер внешний – не более 2 шт.

провод заземления – не более 3 шт.

кабель ввода-вывода – не более 3 шт.

коробка для электрокардиографа – 1 шт.

директор

ООО «Элмас»



/Фадеев О.Г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, проклеено и скреплено
печатью и подписью 5 листов (-а)

Директор
ООО «Элмас»

