

認 証

嘱託人 フクダ電子株式会社 代表取締役 白井大治郎 の代理人 桜田麻衣は、嘱託人が別紙編綴の書面に署名したことを自認している旨、本公証人の面前で陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 6 月 8 日、本公証人役場において
東京都文京区春日1丁目16番21号
東京法務局所属

公 証 人

Notary

SASAKI Masaki

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 6 月 8 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by SASAKI Masaki

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SASAKI Masaki, Notary
Certified

5. at Tokyo

6. June 8, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 040589

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 391 — 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that SAKURADA Mai, an agent of SHIRAI Daijiro, President & COO of Fukuda Denshi Co., Ltd., has stated in my presence that said SHIRAI Daijiro acknowledged having signed the attached document.

On this 8th day of June, 2021.

Notary



SASAKI Masaki

Notary, Bunkyo Notary Office

Tokyo Legal Affairs Bureau,
1-16-21 Kasuga Bunkyo-ku, Tokyo, JAPAN

公 証 人 役 場

CardiMax2

Электрокардиограф

FX-8200

Вер. 1.1_ru

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**



* Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.

* Храните данное руководство по эксплуатации в доступном месте рядом с изделием, сверяйтесь с ней в процессе работы.

FUKUDA

CE 0086

CE 0086

Данное руководство по эксплуатации предназначено для изделия
FX-8200 Версия 1.1_ru от 27.04.2021г.

Это изделие носит метку CE в соответствии с Medical Device Directive 93/42/EEC.
Это изделие носит метку CE в соответствии с RoHS Directive 2011/65/EU.



Fukuda Denshi UK
Unit 7, Genesis Business Park, Albert Drive, Woking, Surrey GU21 5RW, United Kingdom
Fukuda Denshi Co., Ltd
3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

ВНИМАНИЕ

- Эксплуатировать данное изделие позволено только врачам или лицам, получившим у врачей специальную консультацию

© 2017 Fukuda Denshi Co., Ltd.

Ни одна часть этого документа не подлежит воспроизведению, копированию или передаче в какой-либо форме без предварительного письменного разрешения компании «Fukuda Denshi Co., Ltd.»

В случае отсутствия данного руководства по эксплуатации каких-либо страниц, либо в случае их несоответствия установленному порядку следует обратиться в компанию «Fukuda Denshi Co., Ltd.» с целью замены данного документа.

45927
02.07.2021

Содержание

Введение

Введение.....	i
О данном руководстве.....	i
Используемые в настоящем руководстве выражения.....	i
Структура данного руководства.....	ii
Напоминания о безопасной эксплуатации изделия.....	ii
Указания по безопасности.....	ii
Пример знака безопасности.....	iii
Таблички безопасности.....	iii
Символы, используемые на изделии.....	iv
Безопасность.....	iv
Меры предосторожности при использовании другого оборудования.....	v
Дополнительные принадлежности.....	vi
Применение на сердце.....	vii
Подключение сетевого кабеля.....	vii
Ток утечки.....	vii
Меры предосторожности для безопасной эксплуатации медицинских электрических изделий.....	viii
Меры безопасности при работе с локальной сетью.....	x
Хранение, транспортировка и утилизация.....	xi
Очистка и дезинфекция.....	xii
Меры предосторожности для безопасной эксплуатации под воздействием электромагнитного излучения.....	xii
Меры предосторожности, касающиеся интерпретации.....	xiii
Меры предосторожности, касающиеся автоматического анализа ЭКГ.....	xiii
Поиск и устранение неисправностей.....	xiii
Руководство по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	xv
Сообщения и способы устранения неполадок.....	xix
Аккумулятор.....	xix
Термопечать.....	xix
Обследование.....	xx
Файл.....	xxi
Связь.....	xxii

Глава 1 Общее описание

Функции данного изделия.....	1-1
Удобные функции.....	1-1
Название и назначение компонентов.....	1-3
Типы и функции кнопок панели управления.....	1-6
Как пользоваться ЖКД.....	1-7
Значки на дисплее.....	1-8
Основы работы с изделием.....	1-9
Работа с дисплеем.....	1-9
Выбор вида теста.....	1-11
Отображение меню.....	1-12
Ввод символов.....	1-12

Глава 2 Установка

Примечания о месте установки.....	2-1
Использование дополнительного аккумулятора.....	2-2
Меры предосторожности при работе с аккумулятором.....	2-2
Зарядка аккумулятора.....	2-3
Работа изделия от аккумулятора.....	2-4
Проверка остаточного заряда.....	2-4
Подключение кабелей.....	2-5
ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания.....	2-7
ВКЛЮЧЕНИЕ питания.....	2-7
ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания.....	2-8
Загрузка бумаги для самописца.....	2-8
Подключение к локальной сети.....	2-10
Пример конфигурации сети.....	2-10
Настройка конфигурации сети.....	2-11
Подключение дополнительных устройств.....	2-11

Глава 3 Подготовка к исследованию

Крепление электродов.....	3-1
До начала крепления электродов.....	3-1
Крепление.....	3-1
Проверка электродов.....	3-2
Проверка даты и времени.....	3-4
Выбор фильтров.....	3-4
Настройка чувствительности.....	3-6
Проверяйте внимательно.....	3-6

Глава 4 Ввод информации о пациенте

Категории данных пациента.....	4-2
Ввод информации о пациенте.....	4-3
Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор).....	4-7
Использование информации с USB-накопителя.....	4-8
Регистрация информации о пациенте.....	4-8
Загрузка информации о пациенте по идентификационному номеру.....	4-9
Загрузка информации о пациенте путем указания пациента.....	4-10
Поиск информации о пациенте.....	4-10
Удаление ненужной информации о пациенте.....	4-11

Глава 5 ЭКГ в 12 отведениях

Функциональные клавиши, используемые при обследовании	5-1
Типы записи/печати форм сигналов	5-3
Автоматическая запись/печать	5-4
Подготовка	5-4
Запуск печати	5-4
Примеры печати	5-6
Функции, которые можно использовать после измерения	5-8
Запись/печать вручную	5-10
Запуск записи/печати вручную	5-10
Примеры печати	5-12
Печать форм сигналов, полученных несколько секунд назад (Запись/печать обзора)	5-12
Принцип печати обзора	5-12
Выполнение печати обзора	5-13
Печать комментариев	5-13
Что такое комментарий?	5-13
Настройки печати комментария	5-13
Печать	5-14
Примеры печати	5-15
Расширение печати	5-15
Автоматическое расширение	5-15
Дополнительное расширение	5-16
Примеры печати	5-16
Другие функции	5-17
Печать маркировки	5-17
Сброс формы сигнала	5-17
Непрерывная печать сигналов того же отведения	5-17
Печать двух и более копий данных ЭКГ	5-18

Глава 6 ЭКГ при исследовании аритмии

Необходимые настройки	6-1
Установка отведения для теста	6-2
Настройка времени записи формы сигнала	6-2
Печать во время анализа аритмии	6-2
Запуск печати	6-2
Функции, которые можно использовать после измерения	6-4
Отмена исследования	6-4
Примеры печати	6-5

Глава 7 Измерение ритма

Печать во время регистрации формы сигнала ритма	7-1
---	-----

Запуск печати	7-2
Функции, которые можно использовать после завершения исследования	7-3
Примеры печати	7-4

Глава 8 Передача файлов

Функции	8-1
Работа с носителями данных	8-1
Меры предосторожности при работе с USB-накопителем	8-1
Файлы и папки	8-2
Инициализация данных	8-2
Сохранение данных исследования	8-3
Как сохранять данные	8-3
Автоматическое сохранение данных	8-4
Сохранение данных вручную (простая процедура)	8-4
Сохранение данных вручную (работа с файловой утилитой)	8-5
Считывание данных исследования	8-7
Загрузка	8-7
Поиск данных	8-8
Печать отчетов термопечатающей системы	8-9
Печать списка данных	8-10
Удаление данных исследования	8-10
Удаление данных из списка	8-10
Восстановление удаленных данных	8-11
Редактирование данных исследования	8-12
Копирование данных исследования	8-13
Присвоение папкам названий	8-15
Изменение папки для сохранения данных	8-16
История обмена данными	8-17
Поиск записей в истории обмена данными	8-17
Удаление записей из истории обмена данными	8-18
Примеры печати	8-18

Глава 9 Система заданий

Функции	9-1
Подготовка к обмену данными с внешними устройствами	9-3
Подключение оборудования для связи	9-3
Настройки, необходимые для обмена данными	9-3
Выбор информации о задании и проведение обследования	9-5
Поиск информации о порядке	9-7
Отображение информации о задании с помощью сканера идентификаторов	9-7
Работа в режиме онлайн: хранение информации о порядке на USB-накопителе	9-8
Работа в режиме офлайн: регистрация данных в системе DMS	9-9

Работа в режиме онлайн: поиск данных, сохраненных на носителе информации..	9-10
Отображение комментария.....	9-11

Глава 10 Печать ежедневного отчета

Содержание ежедневного отчета.....	10-1
Печать ежедневного отчета.....	10-1

Глава 11 Настройки

Обзор настроек.....	11-1
Порядок работы с окном.....	11-1
Управление ЭКГ.....	11-3
Информация о пациенте.....	11-5
Файл.....	11-8
Связь.....	11-9
Внешнее устройство.....	11-12
ЭКГ в 12 отведений.....	11-14
ЭКГ при исследовании аритмии.....	11-17
Настройка конфигурации для измерения ритма.....	11-19
Изменение функциональных клавиш на экране обследования.....	11-20
Сохранение и печать настроек.....	11-22
Сохранение настроек на USB-накопителе.....	11-22
Печать настроек.....	11-22

Глава 12 Обслуживание и проверка

Ежедневная проверка.....	12-1
Порядок действий при ежедневной проверке.....	12-2
Периодическая проверка.....	12-3
Порядок действий при периодической проверке.....	12-4
Процедура проверки безопасности электрооборудования.....	12-6
Требования к безопасности данного изделия.....	12-7
Ток утечки на землю.....	12-7
Ток от прикосновения.....	12-8
Ток утечки через пациента (с соединения с пациентом на землю).....	12-8
Ток утечки через пациента (в условиях соединения внешнего источника напряжения с устройством ввода/вывода сигнала).....	12-8
Ток утечки через пациента (в случае подачи напряжения от внешнего источника к соединению с пациентом в подключаемом компоненте типа F).....	12-9

Дополнительный ток в цепи пациента.....	12-9
Замена принадлежностей.....	12-10
Периодичность замены расходных материалов.....	12-10
Очистка и дезинфекция.....	12-10
Очистка изделия.....	12-10
Очистка принадлежностей.....	12-11
Замена аккумулятора.....	12-12
Замена батареи часов.....	12-12
Изменение даты и времени.....	12-12

Глава 13 Приложение

Характеристики.....	13-1
Принадлежности.....	13-3
Дополнительные принадлежности.....	13-4
Пример совместного использования изделия медицинского и немедицинского назначения.....	13-5
Список проверки.....	13-6
Глоссарий.....	13-10

Введение

Введение.....	i
О данном руководстве.....	i
Используемые в настоящем руководстве выражения.....	i
Структура данного руководства.....	ii
Напоминания о безопасной эксплуатации изделия.....	ii
Указания по безопасности.....	ii
Пример знака безопасности.....	iii
Таблички безопасности.....	iii
Символы, используемые на изделии.....	iv
Безопасность.....	iv
Меры предосторожности при использовании другого оборудования.....	v
Дополнительные принадлежности.....	vi
Применение на сердце.....	vii
Подключение сетевого кабеля.....	vii
Ток утечки.....	vii
Меры предосторожности для безопасной эксплуатации медицинских электрических изделий.....	viii
Меры безопасности при работе с локальной сетью.....	x
Хранение, транспортировка и утилизация.....	xi
Очистка и дезинфекция.....	xii
Меры предосторожности для безопасной эксплуатации под воздействием электромагнитного излучения.....	xii
Меры предосторожности, касающиеся интерпретации.....	xiii
Меры предосторожности, касающиеся автоматического анализа ЭКГ.....	xiii
Поиск и устранение неисправностей.....	xiii
Руководство по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	xv
Сообщения и способы устранения неполадок.....	xix
Аккумулятор.....	xix
Термопечать.....	xix
Обследование.....	xx
Файл.....	xxi
Связь.....	xxii

Введение

Введение

Благодарим вас за приобретение нашего нового электрокардиографа.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее руководство) содержит рекомендации по надлежащей эксплуатации изделия CardiMax2 серии FX-8200.

Перед использованием данного изделия внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации и убедитесь, что вы поняли его содержание. Во время работы с изделием рекомендуется держать руководство поблизости.

С любыми вопросами и отзывами о изделии или руководстве обращайтесь к уполномоченному представителю компании Fukuda Denshi Co., Ltd.

☐ Предостережение от компании Fukuda Denshi Co., Ltd

Компания Fukuda Denshi Co., Ltd несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своих медицинских изделий только в следующих случаях: техническое обслуживание и ремонт выполняет уполномоченный персонал. Используемые компоненты соответствуют указаниям из руководства по эксплуатации от компании Fukuda Denshi Co., Ltd.

Если в результате неправильной эксплуатации изделия оно вышло из строя, компания Fukuda Denshi Co., Ltd не несет ответственности за нарушение его функционирования. Применяйте изделие только по назначению, указанному в настоящем руководстве.

☐ Применение по назначению

Медицинское изделие «Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200, с принадлежностями» (далее Электрокардиограф, Электрокардиограф CardiMax2, Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200) предназначено для исследования сердечной деятельности в целях диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Данное изделие предназначено для использования в кабинете врача, в реанимационном отделении, в отделении интенсивной терапии, в операционном зале или других подобных медицинских учреждениях. Оно предназначено для применения врачом или иным медицинским персоналом, имеющим аналогичную квалификацию. Данное изделие не предназначено для мониторинга сердечно-сосудистой системы.

Данное изделие можно применять по отношению к пациентам различных возрастных категорий - новорожденным детям, детям или взрослым - при условии, что установка электрокардиографических электродов не препятствует лечению пациента и не усложняет его. Данное изделие не предназначено для использования в домашних условиях.

О данном руководстве

Используемые в настоящем руководстве выражения

☐ Указания на изображения экрана и клавиши

Отображаемые на экране клавиши обозначаются квадратными скобками [].
(напр.: [Параметры], [К обслед.], [1/2] и т. д.)

Другие указания на отображаемую на экране информацию выделяются кавычками « ».
(напр.: «12 конт обслед.», «Идентификатор» и т. д.)

Сообщения, появляющиеся на экране, в тексте заключены в угловые скобки < >.
(напр.: <Запрос формы сигнала> и т. д.)

Структура данного руководства

Настоящее руководство по эксплуатации состоит из перечисленных ниже глав.

Название главы	Описание
Введение	Общее описание, техника безопасности, отображаемые сообщения и соответствующая реакция на них
1. Общее описание	Особенности данного изделия, название и назначение компонентов изделия, приемы работы с ЖКД, основы работы с изделием
2. Установка	Питание от сети, использование аккумулятора, подключение к локальной сети, подключение дополнительного оборудования
3. Подготовка к исследованию	Прикрепление электродов, проверка даты/времени, настройка фильтров/чувствительности
4. Ввод информации о пациенте	Категории данных пациента, порядок ввода информации о пациенте
5. ЭКГ в 12 отведениях	Печать вручную, автоматическая печать, печать обзора, печать пояснений, расширенная печать
6. ЭКГ при исследовании аритмии	Требуемые настройки, порядок вывода на печать
7. Измерение ритма	Порядок вывода на печать
8. Передача файлов	Запуск носителей данных, сохранение/считывание/удаление/редактирование данных исследования, история обмена данными
9. Система заданий	Настройка связи, работа в режимах онлайн/офлайн
10. Печать ежедневного отчета	Порядок вывода на печать ежедневного отчета
11. Настройки	Отображение экрана настроек, сохранение/печать настроек
12. Обслуживание и проверка	Периодические проверки, расходные материалы, очистка и дезинфекция, изменение даты/времени
13. Приложение	Характеристики, принадлежности/дополнительные принадлежности, список проверки, глоссарий

Напоминания о безопасной эксплуатации изделия

Эксплуатируйте данное изделие и проводите периодические проверки всегда в соответствии с описанием в настоящем руководстве.

Прежде чем приступить к эксплуатации изделия, внимательно прочтите данное руководство и убедитесь, что поняли его содержание.

Указания по безопасности

В руководстве используются следующие указания по безопасности. Каждое из этих указаний имеет собственное значение, как описано ниже.

Для обеспечения надлежащей и безопасной эксплуатации изделия внимательно прочтите следующую информацию.

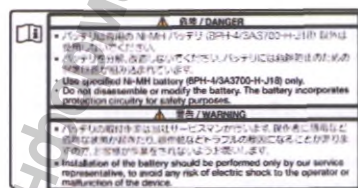
	ОПАСНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к смерти, получению серьезных травм или пожару.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к смерти, получению серьезных травм или пожару.
	ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к получению травм легкой или средней степени тяжести или к возникновению материального ущерба.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Эта маркировка размещается на основном блоке для обеспечения защиты от повреждения. В этом руководстве приведена подробная информация об аспектах, которым необходимо уделить внимание. Примечание не касается безопасности изделия, однако содержит информацию о надлежащем применении, которая призвана предотвратить неправильные действия или нарушение работы.

Пример знака безопасности

	Указывает на запрещенные действия. См. инструкции рядом со знаком.
	Указывает на опасность, предостережение или предупреждение, которые призваны привлечь внимание для обеспечения безопасности. См. инструкции рядом со знаком.
	Указывает на обязательные действия или на работы по инструкции. См. инструкции рядом со знаком.

Таблички безопасности

Предупреждения (таблички безопасности) размещены на данном изделии с целью указания на меры предосторожности, которые необходимо принять для обеспечения надлежащего и безопасного использования изделия. Во время работы с изделием следуйте инструкциям, содержащимся в предупреждениях, которые размещены на данном изделии. Расположение табличек на изделии представлено ниже.



ВНИМАНИЕ

- Не допускайте повреждения или стирания предупреждающих надписей на изделии. В данном предупреждении содержится важное описание правильного и безопасного применения изделия. Если эта маркировка будет повреждена или удалена, безопасность оператора или пациента может быть под угрозой из-за утраты информации. Будьте осторожны и не допускайте повреждения маркировки.

Символы, используемые на изделии

Ниже представлен список символов, которые используются на данном изделии.

	Указывает на то, что игнорирование инструкций из данного руководства по эксплуатации может стать причиной возникновения опасности для оператора или пациента.
	Указывает на то, что перед использованием необходимо ознакомиться с соответствующей сопутствующей документацией.
	Указывает на источник опасности или предостережение, призванное привлечь внимание в целях обеспечения безопасности.
	Общая мера безопасности: указывает на необходимость осуществления эксплуатации с соблюдением осторожности.
	Указывает на действие, которое обязательно необходимо выполнить.
	Указывает на запрещенные действия.
	Указывает на необходимость использования подключаемого компонента типа CF, который обеспечивает защиту от воздействия дефибриллятора.
	Обозначает вывод эквипотенциального заземления.
	Обозначает питание от сети переменного тока.
	Обозначает порт локальной сети.
	Обозначает порт USB.
	Название и адрес производителя / дата изготовления Указывает название и адрес производителя, а также дату изготовления.
	WEEE (Waste Electrical and Electronics Equipment) — Отходы электрического и электронного оборудования Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования.

Безопасность

☐ Характеристики конструкции

Изделие соответствует требованиям IEC 60601-1(2005) + A1(2012) «Электрические устройства медицинского назначения. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и классифицируется следующим образом.

- Класс защиты от поражения электрическим током Класс I, с внутренним источником питания.
- Степень защищенности от удара электрическим током Подключаемый компонент типа CF
- Степень влагозащищенности Специальная влагозащита отсутствует (IPX0).
- Классификация по уровню безопасности эксплуатации при наличии в воздухе воспламеняющегося анестезирующего газа или кислорода либо оксида азота и воспламеняющегося анестезирующего газа. Эксплуатация изделия допускается только в среде, свободной от содержания воспламеняющегося анестезирующего газа или иных воспламеняющихся веществ.
- Режим работы Изделие может использоваться непрерывно.

- 6 Классификация способа стерилизации
Не предназначено для стерилизации
- 7 Целевая группа пациентов
Новорожденный, ребенок, взрослый

Профилактическое обслуживание

Целью профилактического обслуживания является обеспечение безопасных условий работы изделия в течение всего времени, а также предотвращение потенциальных неполадок в будущем.

Выполняйте профилактическое обслуживание не реже одного раза в три месяца.

Осматривайте основной блок и все разъемы с кабелями на предмет внешних повреждений.

Необходимо выполнить обслуживание изделия в случае возникновения одного из следующих факторов.

Запрещено проводить ремонт или обслуживание изделия в процессе его эксплуатации.

- Если изделие подверглось сильному удару в результате падения и др.
- Если на изделие или в него попала жидкость.
- Если изделие работает неправильно.
- Если корпус изделия треснул, сломан или поврежден.
- Ухудшилась эффективность функционирования кабелей, например, кабеля сетевого, кабелей пациента

Проверяйте целостность, сопротивление контура заземления, ток утечки и надежность всех кабелей, составных частей и принадлежностей.

Меры предосторожности при использовании другого оборудования

ОПАСНО Изделие не защищено от взрыва

- Ни в коем случае не используйте изделие в местах, где применяется горючий газ или жидкость, например, анестезирующее средство, кислород и водород. Возможен взрыв или возгорание.
- Ни в коем случае не эксплуатируйте изделие при наличии горючих анестезирующих средств, кислорода высокой концентрации.
Это может стать причиной взрыва или возгорания.
- Ни в коем случае не используйте изделие в камере гипербарической оксигенации. Это может стать причиной взрыва или возгорания.
- Не используйте газовые трубы для заземления. Возможен взрыв или возгорание.

ОСТОРОЖНО МРТ

- Перед выполнением МРТ отсоедините электроды от пациента.
- Нагревание вследствие возникновения наведенной электродвижущей силы может вызвать ожоги пациента. Подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации аппарата МРТ.

ОСТОРОЖНО Дефибриллятор

- В случае применения дефибриллятора необходимо использовать только указанный кабель пациента для крепления электродов. Применение других кабелей пациента вместо указанных и обеспечивающих защиту от воздействия дефибриллятора может привести к повреждению изделия или нарушению безопасности при использовании изделия вместе с дефибриллятором.
- Запрещено прикасаться к изделию или пациенту во время дефибрилляции. Это может привести к поражению электрическим током.
- В процессе использования дефибриллятора возможность отображения и записи ЭКГ отсутствует.

ОСТОРОЖНО Высокочастотные хирургические устройства

- При использовании данного изделия с внешним высокочастотным хирургическим устройством (электрохирургическим инструментом) убедитесь, что между пациентом и заземляющей пластиной обеспечен надежный контакт. В случае плохого контакта пациент может получить ожог на стороне

электрода.

- При использовании электрохирургических инструментов обеспечивайте надежный контакт между пациентом и заземляющей пластиной. В случае плохого контакта ток с электрохирургического инструмента может пройти к электродам данного изделия, и пациент может получить ожог на стороне электрода. С целью снижения опасности ожогов электрод также должен быть закреплен на максимально возможном расстоянии от инструмента.
 - Уровень помех в значительной мере зависит от положения электрода и от оперируемой зоны. Размещайте электроды для ЭКГ на максимально возможном расстоянии от оперируемой зоны и заземляющей пластины.
 - Подключайте электрохирургический инструмент к медицинской розетке в месте, максимально удаленном от розетки, к которой подключено данное изделие. Это снизит уровень помех, генерируемых электрохирургическим инструментом.
 - В процессе использования высокочастотного хирургического устройства возможность отображения или записи ЭКГ отсутствует.
- #### **ОСТОРОЖНО** Другие изделия
- Запрещено подключать изделия, использование которых не разрешено.
 - Подключение таких изделий разрешается только в случае их соответствия условиям эксплуатации.
 - К данному изделию разрешается подключать только периферийные изделия и кабели, указанные компанией Fukuda Denshi Co., Ltd, с соблюдением установленной процедуры. Для получения подробных сведений о порядке подключения следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.
 - Перед подключением другого оборудования к данному изделию обратитесь к уполномоченному представителю Fukuda Denshi Co., Ltd. Подключаемое оборудование должно соответствовать требованиям стандарта IEC или ISO либо иметь эквивалентный уровень безопасности. В противном случае могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора.
 - В случае совместного использования с другими изделиями должны соблюдаться требования к условиям эксплуатации (в том числе к транспортировке и хранению), предусмотренные для подключаемых изделий. Несоблюдение указанных требований может стать причиной повреждения изделия. Условия эксплуатации описываются в руководстве по эксплуатации каждого отдельного изделия.
 - Оператору запрещено одновременно прикасаться к пациенту и системе, включающей данное изделие. В противном случае могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора.

Дополнительные принадлежности

ОСТОРОЖНО

- Необходимо использовать только кабели, указанные компанией Fukuda Denshi Co., Ltd. Использование других кабелей может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.

Введение

Напоминания о безопасной эксплуатации оборудования

Применение на сердце

ВНИМАНИЕ

- И изделие оснащено подключаемым компонентом типа CF, однако он не предназначен для непосредственного наложения на сердце пациента.

Подключение сетевого кабеля

ОСТОРОЖНО

- Если питание данного изделия подается от сети переменного тока, то сетевой кабель необходимо подключать к медицинской розетке 100-240 V AC. Используйте батарею аккумуляторную Li-Ion (далее батарея, аккумулятор) для работы в зонах, где отсутствуют медицинские розетки. Используйте розетку, рассчитанную на потребляемую мощность данного изделия.
- Нельзя использовать многовыводные розетки, так как они снижают уровень безопасности изделия по отношению к пациенту и оператору.

Ток утечки

ВНИМАНИЕ

- Если к одной розетке подключено несколько изделий, это может привести к формированию большего тока утечки внутри изделий, что является потенциальной опасностью для пациентов.
- Такая опасность может возникнуть для пациентов с кардиостимулятором или иными изделиями, в которых применяется электростимуляция. При осуществлении записи ЭКГ в таких условиях особое внимание уделяйте безопасности. В целях безопасности уровень утечки тока должен находиться ниже допустимого предела. Соблюдайте инструкции из руководства по эксплуатации кардиостимулятора или иных изделий, в которых применяется электростимуляция.
- При использовании изделия совместно с другими изделиями обеспечьте соединение с уравниванием потенциалов для предотвращения возникновения разности потенциалов между изделиями. При наличии разности потенциалов между изделиями пациент или оператор могут подвергаться опасности.
- Не прикасайтесь к электродам и проводящим частям имеющихся разъемов. Контакт с этими элементами может привести к возникновению опасности для пациента.

Введение

Напоминания о безопасной эксплуатации оборудования

Меры предосторожности для безопасной эксплуатации медицинских электрических изделий

ОСТОРОЖНО

- Запрещено разбирать или изменять данное изделие. В противном случае существует опасность возгорания или поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ

- Несмотря на то, что данное изделие является переносным и предназначено для использования в разных зонах, безопасность его эксплуатации может быть нарушена в результате воздействия сильного удара, например, при падении или зажатии в дверях лифта во время транспортировки.
 - Запрещено использовать или хранить изделие в тех зонах, где существует опасность воздействия водяных брызг. В противном случае могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора.
 - Не допускайте падения изделия или воздействия на него сильных ударов или вибрации. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию. В случае падения изделия или его повреждения обратитесь к уполномоченному представителю компании Fukuda Denshi Co., Ltd.
 - Не подвергайте ЖК-экран сильным ударным нагрузкам. Это может привести к его повреждению.
 - Запрещено одновременно прикасаться к разъему для подключения по локальной сети и разъему для подключения ЭКГ. Это может привести к поражению электрическим током.
 - Не допускайте контакта пациента с данным изделием, другим электрооборудованием или поверхностями, например, металлическими. Это увеличивает ток утечки, что может стать опасным для пациента.
 - Вставляйте USB-накопитель в правильном направлении и не прилагайте при этом излишних усилий. В противном случае существует возможность повреждения как данного изделия, так и носителя USB.
 - Отсоединяя кабели, всегда удерживайте их за штепсельную вилку. Не тяните за сам кабель. Не выполняйте подключение или отключение кабелей мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или травмам.
 - Нажимайте на сенсорную панель пальцем. Использование для этих целей каких-либо предметов может привести к повреждению поверхности сенсорной панели, например, к появлению царапин. Оператор должен работать в одноразовых перчатках.
 - Не закрепляйте на сенсорной панели пленку или клейкую ленту. Это может привести к нарушению работы или выходу изделия из строя.
 - Протирайте пыль с сенсорной панели мягкой тканью, смоченной в этаноле, или дополнительно поставляемыми силиконовыми салфетками.
 - Не подносите руки к области подачи бумаги самописца во время печати. Может произойти захват пальцев, или вы получите какую-либо травму.
 - В случае работы изделия от аккумулятора необходимо убедиться в том, что используется указанный аккумулятор. В противном случае может произойти утечка кислоты, перегрев или взрыв.
- ВНИМАНИЕ** Проверка
- Для обеспечения безопасности выполняйте ежедневную проверку.
 - Для обеспечения безопасности проводите ежегодную проверку.
 - Проверяйте целостность, полное сопротивление контура заземления, ток утечки и надежность всех кабелей, составных частей и принадлежностей.
- ВНИМАНИЕ**
- До начала использования изделия пользователь обязан полностью ознакомиться с ее эксплуатацией.
 - При установке и хранении изделия необходимо уделять особое внимание следующим факторам.
 - Устанавливайте и храните изделие в таких зонах, где условия окружающей среды (например,

атмосферное давление, температура, влажность, воздухообмен, солнечный свет, пыль, содержание натрия и серы) не будут отрицательно сказываться на изделии.

- Обеспечьте изделию устойчивость, исключив наклоны, вибрации или ударную нагрузку (включая процесс транспортировки). Не устанавливайте изделие на неустойчивой поверхности.
- Располагайте изделие нижней частью вниз. Запрещено устанавливать на пол другие его части (заднюю или боковые поверхности).
- Не устанавливайте и не храните изделие в местах размещения химических веществ или применения газов.
- Не подвергайте изделие излишним вибрациям или ударным нагрузкам при смене его расположения.
- Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность).
- Обеспечьте надлежащее заземление, подключая входящий в комплект поставки сетевой кабель к медицинской розетке.
- Для обеспечения безопасности электрического медицинского оборудования запрещено размещать электроприборы общего назначения в радиусе 1,5 метра от места расположения пациентов.

ВНИМАНИЕ Перед началом эксплуатации изделия

- Проверьте напряжение питания.
- Запрещено использовать многоместные электрические розетки. В противном случае невозможно обеспечить безопасность пациента и оператора.
- Проверьте соединение кабелей и полярность, чтобы обеспечить надлежащее функционирование изделия.
- Убедитесь, что система питания имеет соответствующее заземление.
- Обеспечьте правильное и безопасное подключение всех кабелей.

ВНИМАНИЕ Во время работы изделия

- Убедитесь, что электроды и кабели для подключения электродов (12 отведений) кабеля пациента не касаются металлических поверхностей кровати или других токопроводящих объектов.
- В целях обеспечения безопасности никогда не оставляйте без присмотра изделие и пациентов.
- При обнаружении каких-либо отклонений в работе изделия или состоянии пациента выключите изделие и примите другие соответствующие меры по обеспечению безопасности пациента.
- Не допускайте контакта пациента с изделием.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия. Это может привести к перегреву или возгоранию.
- Не допускайте падения изделия или воздействия на него сильных ударов или вибрации. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию. В случае падения изделия или его повреждения обратитесь к уполномоченному представителю компании Fukuda Denshi Co., Ltd.
- Не допускайте сильного натяжения кабелей, например, кабеля пациента.

ВНИМАНИЕ После завершения эксплуатации изделия

- Снимите все кабели с пациента, прежде чем выключать питание.
- При отсоединении кабелей не прилагайте излишних усилий для их извлечения.
- После очистки храните принадлежности и кабели в одном месте.
- Для обеспечения надлежащего функционирования во время следующего использования содержите изделие в чистоте.
- В случае повреждения изделия пользователи не должны предпринимать попытки его ремонта. Разместите на изделии табличку «НЕ РАБОТАЕТ» и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Не модифицируйте изделие.
- Во избежание ожогов у пациента при использовании дефибриллятора во время работы данного

изделия проверьте количество пасты, энергию на выходе и др. Кроме того, убедитесь, что каждое изделие должным образом заземлено.

ВНИМАНИЕ USB-накопитель, 4 Гб

- Используйте USB-носитель, указанный компанией Fukuda Denshi Co., Ltd. Применение несоответствующих носителей может привести к неисправности изделия, например, к повреждению или потере данных ЭКГ. Гарантия не распространяется на процесс восстановления или исправления данных, который потребует при возникновении проблем в результате использования несоответствующих изделий. В случае использования указанного носителя в области состояния отображается соответствующий значок.
- Не извлекайте носитель во время записи на него данных. Такие данные могут стать нечитаемыми. Этот процесс может затронуть как данные, которые были сохранены ранее, так и данные, которые записывались в момент извлечения. При подключении удлинителя кабеля к USB-разъему его длина не должна превышать 2 м. В случае использования кабеля длиной свыше 2 м. работа изделия может быть нарушена.

С прочими мерами предосторожности при работе с каждым видом носителя можно ознакомиться в соответствующих разделах. Следует в обязательном порядке прочитать информацию об этих мерах предосторожности.

Меры безопасности при работе с локальной сетью

ВНИМАНИЕ Проверка

- В случае подключения данного изделия к локальной сети длина такой сети не должна превышать 100 м.

ВНИМАНИЕ Меры предосторожности при использовании USB-адаптера беспроводной локальной сети

- При использовании беспроводной локальной сети необходимо соблюдать требования, предписываемые политикой руководства конкретного медицинского учреждения.
- Перед подключением адаптера беспроводной локальной сети отключите питание данного изделия. Ни в коем случае не извлекайте адаптер беспроводной сети во время обмена данными. При подключении или извлечении адаптера беспроводной сети во время работы может возникнуть ошибка.
- Не используйте данное изделие в зонах, подверженных образованию статического электричества или влиянию электромагнитных помех, в помещениях с металлической дверью или рядом с приборами, генерирующими радиоволны (микроволновыми печами, изделиями для термотерапии и др.).
- В некоторых условиях эксплуатации данное изделие может утратить способность приема радиосигнала.
- Из-за характеристик радиоволн скорость и дальность обмена данными изменяется в зависимости от расположения установки и условий эксплуатации.

ВНИМАНИЕ Меры предосторожности при использовании адаптера беспроводной локальной сети

- При использовании беспроводной локальной сети проверьте функционирование других медицинских изделий, расположенных рядом. Незамедительно прекратите использование беспроводной сети при возникновении помех сигнала или обнаружении влияния находящегося рядом оборудования.

ВНИМАНИЕ Меры предосторожности при работе с адаптером беспроводной сети

- Используйте адаптер беспроводной локальной сети, рекомендованный компанией Fukuda Denshi Co., Ltd.
- Использование неуказанной беспроводной локальной сети может стать причиной не только ошибки связи с DMS, но и повреждения основного блока. Гарантия не распространяется на процесс восстановления или исправления данных, который потребует при возникновении проблем в

результате использования несоответствующих изделий.

ВНИМАНИЕ Меры предосторожности при возникновении статического электричества

- Адаптер беспроводной сети является очень чувствительным устройством и восприимчив к воздействию электростатических разрядов. При контакте тела человека с металлической частью адаптера беспроводной локальной сети может произойти электростатический разряд, воздействующий на компоненты или цепи адаптера, что может привести к его повреждению. Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить адаптер беспроводной локальной сети и данное изделие от повреждений статическим электричеством.
- Перед использованием изделия снимайте статический заряд с тела.
- При работе с адаптером беспроводной сети удерживайте его за корпус. Ни в коем случае не прикасайтесь к металлической части адаптера.

Хранение, транспортировка и утилизация

☐ Хранение и очистка

ВНИМАНИЕ

- Не открывайте корпус.
- Вытирайте пыль с поверхности корпуса мягкой тканью, смоченной в этаноле, или дополнительно поставляемыми силиконовыми салфетками.
- Для обеспечения безопасности выполняйте ежедневную проверку.
- В целях поддержания безопасности выполняйте регулярные проверки каждые 12 месяцев.
- Проверяйте целостность, полное сопротивление контура заземления, ток утечки и надежность всех кабелей, составных частей, принадлежностей.
- Если изделие не эксплуатировалось некоторое время, перед использованием убедитесь, что оно функционирует надлежащим образом.
- Будьте осторожны и не допускайте попадания жидкости, например, спирта, внутрь изделия.

☐ Транспортировка

ВНИМАНИЕ

- На время транспортировки упаковывайте изделие с помощью материалов, рекомендованных компанией Fukuda Denshi Co., Ltd.
- Изделие не имеет ручек. Перемещайте его, удерживая обеими руками.

☐ Утилизация изделия

ОСТОРОЖНО

- Утилизацию данного изделия и принадлежностей поручайте организациям, специализирующимся на переработке отходов. Просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя. Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы (класс А). Электрокардиограф после дезинфекции необходимо утилизировать, как бытовые отходы. Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Очистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО Электроды, кабель пациента

- Дезинфицируйте электроды и кабели пациента после каждого применения, протирая их ватным тампоном или тканью, смоченной в спиртовом растворе. После этого электроды и кабели необходимо вытереть насухо с использованием мягкой тканевой салфетки.
- Через электроды могут передаваться инфекции. Поэтому электроды необходимо всегда содержать в чистоте, очищая и дезинфицируя их.
- Не используйте одноразовые электроды повторно. Это может привести к передаче инфекций.
- Не выполняйте тепловую стерилизацию водой, паром или воздухом.
- Для очистки электродов используйте только рекомендуемую чистящую жидкость.

ВНИМАНИЕ Основной блок

- Протрите изделие тканевой салфеткой, смоченной раствором в воде бытовым чистящим средством.
- Не используйте для этих целей эфиры или бензин, так как это может привести к повреждению корпуса.
- Протрите с использованием ватного тампона или тканевой салфетки, смоченной в спиртовом растворе. Затем вытрите насухо при помощи мягкой тканевой салфетки.

ВНИМАНИЕ Термопечатающая головка

- Остатки, налипшие на термопечатающую головку, ухудшают качество печати. Для их удаления используйте ватную палочку, смоченную в спирте.
- Ни в коем случае не используйте наждачную бумагу, так как это повредит нагревательный элемент.

ВНИМАНИЕ Системные изделия

- Очищайте подключенные изделия согласно инструкциям из соответствующих руководств по эксплуатации.

Меры предосторожности для безопасной эксплуатации под воздействием электромагнитного излучения

ВНИМАНИЕ Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Несмотря на то, что изделие соответствует требованиям стандартов безопасности IEC60601-1-2 (2007)/AC (2010) и IEC 60601-2-25 (2011), под воздействием мощных электромагнитных волн, превышающих допустимый предел, могут произойти нарушения в работе изделия.
- В таких случаях примите необходимые меры противодействия.

ВНИМАНИЕ Действие электромагнитного излучения

- Использование мобильных телефонов может привести к нарушению работы изделия. В помещении, где размещено это медицинское изделие, необходимо ОТКЛЮЧАТЬ телефоны и радиоприборы.
- Применение микроволновой терапии рядом с изделием или в соседнем помещении может нарушить работу изделия или привести к его повреждению. Сохраняйте достаточное расстояние от источников электромагнитного излучения согласно руководству по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ Воздействие импульсных и кондуктивных помех

- Через сетевую розетку могут проходить высокочастотные помехи от других изделий. Найдите источник помех и отключите это изделие, если это представляется возможным. Если отключить его нельзя, примите меры по изменению пути передачи помех, например, с помощью фильтрующих устройств.

ВНИМАНИЕ Нарушение работы в результате воздействия статического электричества

⚠ Электростатический разряд в сухой среде (помещениях), например, зимой может привести к нарушениям в работе изделия. Увлажните помещение или удалите статическое электричество с пациента и оператора перед использованием изделия.

ВНИМАНИЕ Нарушение работы в результате импульсных перенапряжений (молния)

⚠ Разряд молнии рядом с изделием может привести к формированию на изделии избыточного напряжения. В такой ситуации отсоедините сетевой кабель от сети питания.

⚠ Используйте источник бесперебойного питания при его наличии.

Меры предосторожности, касающиеся интерпретации

ВНИМАНИЕ

⚠ Классификация по названию интерпретации и миннесотскому коду происходит только на основании информации ЭКГ, поэтому интерпретация может не соответствовать диагнозу врача по результатам изучения ЭКГ. Для постановки окончательного диагноза врач должен получить общую картину заболевания, что включает в себя общее состояние пациента и результаты других исследований (биохимические анализы, рентгеновские снимки, холтеровское мониторирование ЭКГ, влияние нагрузки, функция легких и т. д.)

Меры предосторожности, касающиеся автоматического анализа ЭКГ

ВНИМАНИЕ

⚠ Классификация автоматических анализов ЭКГ происходит только на основании информации ЭКГ, поэтому результаты могут не соответствовать диагнозу врача по результатам изучения ЭКГ. Для постановки окончательного диагноза врач должен получить общую картину заболевания, что включает в себя общее состояние пациента и результаты других исследований (биохимические анализы, рентгеновские снимки, холтеровское мониторирование ЭКГ, влияние нагрузки, функция легких и т. д.)

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неисправности определите ее причину и примите соответствующие меры по обеспечению стабильной записи ЭКГ.

Электрические помехи

Источником является пациент

Обработайте кожу спиртовым или мыльным раствором, а при использовании «Электродов конечностных», «Электродов грудных» нанесите достаточное количество кератинового геля.

Источником являются электроды

Если используются «Электроды конечностные», «Электроды грудные», очистите их с помощью спиртового или мыльного раствора. Если загрязнение не удаляется, обработайте электрод наждачной бумагой.

Если «электрод конечностный», «электрод грудной» закреплены плохо, надежно закрепите их, не причиняя при этом пациенту боль.

Источником является окружающая среда

Если источником помех являются рентгеновское оборудование, ультразвуковые аппараты или иные электроприборы, **ВЫКЛЮЧИТЕ** эти изделия или проводите обследование в другом помещении.

Если изделие используется рядом с металлической кроватью, обеспечьте ее заземление. Прочее

Убедитесь, что изделие заземлено надлежащим образом, а провод заземления подключен. При обнаружении на кабелях пациента признаков обрыва произведите замену кабеля пациента.

Изолиния ЭКГ колеблется нерегулярно.

Источником является пациент

Если пациент нервничает, успокойте его, попросив, к примеру, сделать несколько глубоких вдохов. Попросите пациента не двигаться и не разговаривать.

Источником являются электроды

Если электроды закреплены слишком плотно, ослабьте крепление, но не допускайте их падения.

Источником является окружающая среда

Проводите обследование в помещении, где пациенту не будет холодно.

Убедитесь, что кровать достаточно широкая, чтобы пациент мог расслабиться.

Кривая ЭКГ нестабильна.

Источником является пациент

Обработайте кожу спиртовым или мыльным раствором, а при использовании «Электродов конечностных», «Электродов грудных» нанесите достаточное количество кератинового геля.

Если пациент нервничает, попросите его расслабиться, сделать несколько глубоких вдохов и успокоиться. Попросите пациента не двигаться и не разговаривать.

Попросите пациента задержать дыхание на короткое время, пока производится запись ЭКГ.

Источником являются электроды

Если используются «Электроды конечностные», «Электроды грудные», очистите их с помощью спиртового или мыльного раствора. Если загрязнение не удаляется, обработайте электрод наждачной бумагой.

Если «Электроды конечностные», «Электроды грудные», закреплены плохо, надежно закрепите их, не причиняя при этом пациенту боль.

Не используйте новые электроды с электродами, применявшимися ранее.

Источником является окружающая среда

Избегайте проведения обследования в помещениях, где пациент может вспотеть.

Руководство по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное изделие соответствует стандартам безопасности IEC 60601-1-2 (2007)/AC (2010) и IEC 60601-2-25 (2011). Тем не менее, при работе переносного передатчика или оборудования беспроводной сети очень близко к изделию электромагнитное излучение может превысить допустимый уровень и стать причиной неожиданных помех и т. д.

Изделие должно использоваться в местах, указанных соответствующим медицинским учреждением. При возникновении неожиданных помех при получении формы сигнала или нарушении работы периферийного оборудования прекратите использование данного изделия и следуйте указаниям технического специалиста.

Информация об ЭМС (электромагнитная совместимость).

(Используйте FX-8200 в условиях, указанных ниже.)

Устойчивость к электромагнитным излучениям

Изделие FX-8200 предназначено для применения в среде с электромагнитным излучением, как описано ниже.

Проверка на излучение	Совместимость	Среда с электромагнитным излучением/рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В изделии FX-8200 используется радиочастотная энергия, которая необходима только для его внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения является очень низким и не может создавать помехи для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Изделие FX-8200 предназначен для эксплуатации в любых сооружениях, включая обычные дома и здания, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети бытового назначения.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2(2005), Доп. 1 (2008), Доп. 2 (2009)	Класс А	
Колебания и пульсация напряжения источника питания IEC 61000-3-3 (2013)		

Электромагнитная устойчивость (1)

Изделие предназначено для применения в среде с электромагнитным излучением, как описано ниже. Заказчик или пользователь изделия должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-25 Уровень теста	Уровень совместимости	Среда с электромагнитным излучением/рекомендации
Электростатический разряд: IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2, 4, 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, 4, 8$ кВ	Контакт: $\pm 2, 4, 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, 4, 8$ кВ	Пол должен иметь покрытие из дерева, цемента или керамической плитки. В случае использования в качестве покрытия пола синтетических материалов уровень влажности должен быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ: линии питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ: линии питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям к промышленной или медицинской среде.
Скачки напряжения в сети: IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ кВ: Дифференциальный режим $\pm 0,5, 1, 2$ кВ: синфазный режим	$\pm 0,5, 1$ кВ: Дифференциальный режим $\pm 0,5, 1, 2$ кВ: синфазный режим	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям к промышленной или медицинской среде.
Линии электропитания Колебания в линии электропитания IEC 61000-4-11	На 0.5 циклов: $< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) На 5 циклов: 40% UT (падение 60% UT) На 25 циклов: 70% UT (падение 30% UT) На 5 секунд: $< 5\%$ UT (падение 95% UT)	На 0.5 циклов: $< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) На 5 циклов: 40% UT (падение 60% UT) На 25 циклов: 70% UT (падение 30% UT) На 5 секунд: $< 5\%$ UT (падение 95% UT)	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям к промышленной или медицинской среде. Если требуется непрерывная эксплуатация изделия в условиях отключения электричества, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Значения магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать уровню в стандартном месте стандартной промышленной или медицинской среды.

Примечания: UT – это напряжение в сети переменного тока до испытательного уровня.

□ Электромагнитная устойчивость (2)

Изделие предназначено для применения в среде с электромагнитным излучением, как описано ниже. Заказчик или пользователь изделия должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-25 Уровень теста	Совместимость Уровень	Среда с электромагнитным излучением/рекомендации
Кондуктивная РЧ-помеха IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ-помеха IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. кв. 3 В/м	Используйте портативное или переносное оборудование для РЧ-связи на таком расстоянии до любой детали данного изделия, которое не превышает значение, рассчитанное по приведенной ниже формуле для радиочастотных передатчиков. Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 26–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков (определяется по результатам электромагнитной съемки в месте эксплуатации) ¹ должна быть ниже уровня устойчивости в каждом диапазоне частот ² . Помехи возможны вблизи оборудования, помеченного следующим знаком: 

Примечание 1: К частоте 80 и 800 МГц применяется значение расстояния, действующее для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

а: Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции, для радиоустройств (сотовые/беспроводные телефоны) и устройств гражданской радиосвязи, любительских радиостанций, станций радиовещания AM/FM и телевидения невозможно точно предсказать теоретически.
Оценка электромагнитного фона, вырабатываемого стационарными РЧ-передатчиками, выполняется при электромагнитной съемке на месте.
Если в помещении, где используется изделие, измеренная напряженность поля превышает допустимый уровень РЧ-устойчивости (см. выше), необходимо контролировать работу изделия для обеспечения нормальной работы. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или места расположения изделия.

б: В диапазоне частот, выходящем за пределы 150 кГц–80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

□ Рекомендованное расстояние удаления между портативным/мобильным РЧ-оборудованием и медицинским изделием

Изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем электромагнитных помех. Для предотвращения электромагнитных помех во время работы следует контролировать минимальное расстояние между портативным/мобильным РЧ-оборудованием (передатчиками) и изделием (ниже приведены рекомендуемые значения с учетом максимальной выходной мощности передатчика).

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 26 МГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы на основе частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

Примечание 1: К частоте 80 и 800 МГц применяется значение расстояния, действующее для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

□ Помехи, создаваемые электрохирургическими инструментами

Данное изделие защищено от любых неисправностей, вызываемых использованием перечисленных ниже электрохирургических инструментов.

Электромагнитная устойчивость Тест	IEC 60601-2-25 Уровень теста	Уровень совместимости	Среда с электромагнитным излучением/ рекомендации
Режим разреза	Выходная мощность 300 Вт	Выходная мощность 300 Вт	Когда электрохирургический инструмент генерирует высокочастотную энергию, уровень помех при отображении или записи формы сигнала повышается, но в течение 10 секунд вновь возвращается к исходному уровню. Если анализируются формы сигналов, записанные во время выделения высокочастотной энергии, результаты анализа могут быть неточными.
Режим коагуляции	Выходная мощность 100 Вт	Выходная мощность 100 Вт	

Сообщения и способы устранения неполадок

Батарея аккумуляторная Li-Ion, далее аккумулятор

Сообщение	Причина	Решение
<Замените резервный аккумулятор. Будет выполнена инициализация часов. (Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для получения подробных сведений.)>	Резервный аккумулятор часов разряжается.	Резервный аккумулятор подлежит замене. Подробную информацию см. в разделе «Техническое обслуживание».
<Чтобы сохранить заряд батареи, электропитание отключится автоматически.>	При работе от аккумулятора питание автоматически ОТКЛЮЧАЕТСЯ, если в течение установленного времени не выполняются никакие действия.	ВЫКЛЮЧИТЕ, а затем ВКЛЮЧИТЕ питание.
<Аккумулятор почти разряжен. Зарядите аккумулятор.>	Во время работы от аккумулятора питание автоматически ОТКЛЮЧАЕТСЯ, если уровень заряда становится низким.	Подключите сетевой кабель, чтобы перейти на работу от сети, или зарядите аккумулятор.
<Запись невозможна из-за слишком низкого напряжения аккумулятора.>	Невозможно начать печать из-за низкого напряжения аккумулятора.	Подключите сетевой кабель, чтобы перейти на работу от сети, или зарядите аккумулятор.
<Слишком низкое напряжение аккумулятора. Печать отменена.>	Печать прерывается из-за низкого напряжения аккумулятора.	Подключите сетевой кабель, чтобы перейти на работу от сети, или зарядите аккумулятор.
<Слишком низкое напряжение аккумулятора. Невозможно получить доступ к носителю.>	Изделие не может получить доступ к носителю из-за низкого напряжения аккумулятора.	Подключите сетевой кабель, чтобы перейти на работу от сети, или зарядите аккумулятор.
<Аккумулятор почти разряжен. Зарядите аккумулятор.>	Установленный в изделие аккумулятор разряжен.	Зарядите аккумулятор, прежде чем приступить к работе без подключения сетевого питания.

Термопечать

Сообщение	Причина	Способы устранения
<Отсутствует термобумага.>	Бумага для термопринера или (термобумага) не загружена.	Загрузите термобумагу надлежащим образом.
<Запись остановлена из-за перегрева термопечатающей головки. Выключите питание.>	Термопечатающая головка перегрелась.	Подождите некоторое время после отключения питания, а затем запустите печать повторно. Если такое случается часто, это может свидетельствовать о неисправности системы. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Лоток для бумаги открыт>	Открыт лоток для бумаги	Закройте лоток для бумаги.

Обследование

Сообщение	Причина	Решение
<Данные о пациенте уже сохранены.>	Данные об этом пациенте уже были сохранены.	Проверьте введенный идентификатор и имя пациента.
<Сбой при извлечении данных пациента.>	Не удалось получить информацию о пациенте.	Убедитесь, что используется правильный носитель данных.
<Отсоединились электроды.>	Электрод отсоединен.	Проверьте наложение электрода.
<Убедитесь, что электроды правильно распол.>	Из-за неправильного крепления электродов не удалось провести анализ.	Проверьте крепление электрода.
<Операция остановлена, поскольку отсоединился электрод.>	В процессе получения формы сигнала возникло условие выключения контакта.	Проверьте крепление электрода и повторите запись.

Файл

Сообщение	Причина	Решение
<Сбой при форматировании (носитель).>	Произошел сбой при форматировании носителя.	Возможно, носитель вышел из строя. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Недостаточно места на (носитель). Вставьте другой носитель.>	На носителе недостаточно места для сохранения данных.	Замените носитель на другой, с достаточным объемом свободного пространства.
<Невозможно выполнить запись. Недостаточно места на (носитель).>	Не удалось сохранить данные на носитель, так как достигнут максимальный объем записанных данных.	В случае отображения данного сообщения сохранение данных не выполняется. Вставьте другой носитель и повторно выполните сохранение данных.
<Невозможно сохранить данные.>	Произошел сбой при сохранении данных на носитель.	Возможно, носитель вышел из строя. Запишите код ошибки в конце сообщения и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Установите (носитель).>	Носитель не установлен.	Установите носитель.
<Сбой при считывании файла.>	Возник сбой при считывании данных из файла.	Возможно, носитель вышел из строя. Запишите код ошибки в конце сообщения и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Данные теста не сохранены.>	Данные исследования не были сохранены до перехода к следующему исследованию.	Сохраните данные исследования, прежде чем приступить к следующему исследованию.
<Невозможно удалить данные.>	Сбой удаления данных ЭКГ.	Возможно, носитель вышел из строя. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Данные не выбраны.>	Процесс был выполнен без выбора данных.	Перед выполнением процесса выберите данные.
<Не удалось сохранить параметры.>	Произошел сбой при сохранении параметров на носитель.	Возможно, носитель вышел из строя. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Не удалось загрузить параметры.>	Произошел сбой при загрузке параметров с носителя.	Убедитесь, что используется соответствующий носитель, на котором были сохранены параметры. В случае возникновения сбоя даже при использовании соответствующего носителя существует вероятность неисправности носителя. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Связь

Сообщение	Причина	Решение
<Не удается отправить в главный компьютер.>	Не удалось отправить данные в систему DMS (система управления данными).	Это сообщение говорит о том, что данные не были отправлены в систему DMS (система управления данными). Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
<Сбой при извлечении данных пациента.>	Поиск информации о пациенте не дал соответствующих результатов.	Проверьте, правильно ли введен идентификатор, а также зарегистрирован ли данный идентификатор в системе DMS (система управления данными).
<Отсутствуют необходимые данные.>	Данные не найдены в системе DMS (система управления данными).	Проверьте параметры данных, запрашиваемых в системе DMS (система управления данными).
<Не удалось установить связь.>	Предварительное подключение к системе DMS (система управления данными) не установлено.	Проверьте состояние системы DMS (система управления данными) и соединения с DMS. Также проверьте параметры связи с системой DMS (система управления данными).
<Тайм-аут операции.>	Время для связи с системой DMS (система управления данными) истекло.	Проверьте соединение и повторите необходимую операцию.
<Произошла ошибка связи.>	Ошибка во время обмена данными с системой DMS (система управления данными).	Отображение этого сообщения свидетельствует о том, что изделие не подключено к системе DMS (система управления данными). Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Глава 1 Общее описание

Функции данного изделия	1-1
Удобные функции	1-1
Название и назначение компонентов	1-3
Типы и функции кнопок панели управления	1-6
Как пользоваться ЖКД	1-7
Значки на дисплее	1-8
Основы работы с изделием	1-9
Работа с дисплеем	1-9
Выбор вида теста	1-11
Отображение меню	1-12
Ввод символов	1-12

Глава 1 Общее описание

В данной главе содержится информация об особенностях Электrokардиографа CardiMax2 FX-8200, его характеристиках, названии составных частей, принадлежностей, а также основных принципах эксплуатации.

Функции данного изделия

Наименование медицинского изделия

«Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200, с принадлежностями»

1. Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200;

Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200, базовый состав.

- основной блок, 1 шт.;
- кабель сетевой, не более 3 шт.;
- кабель пациента, 3 мм, не более 3 шт.;
- кабель пациента, 4 мм, не более 3 шт. (при необходимости);
- электроды конечностные, 3мм, не более 3-х комплектов по 4 шт.;
- электроды конечностные, 4мм не более 3-х комплектов по 4 шт. (при необходимости);
- электроды конечностные детские, не более 3-х комплектов по 4 шт. (при необходимости);
- электроды грудные, 3 мм, не более 3-х комплектов по 6 шт.;
- электроды грудные, 4мм не более 3-х комплектов по 6 шт. (при необходимости);
- электроды грудные детские, не более 3-х комплектов по 6 шт. (при необходимости);
- батарея аккумуляторная Li-Ion, не более 2 шт.;
- программное обеспечение FP-809 на CD-диске, не более 3-х шт.;
- руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. USB -накопитель 4Гб, не более 2 шт.
2. Карта памяти, тип SD, 1Гб., не более 2 шт.
3. Бумага для термопринтера Z-сложенная, ширина 110мм.

Информация о производителе

Производитель

«Фукуда Дэнси Ко., Лтд.» (Fukuda Denshi Co., Ltd.), Япония
Юридический адрес: 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan.
Тел: +81-3-3815-2121
Факс: +81-3-5684-3791
E-mail: info@fukuda.co.jp

Места производства медицинского изделия

Fukuda Denshi Co., Ltd. Shiroy Factory 305-1 Naka, Shiroy-shi, Chiba 270-1495, Japan

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НБ МЕДИКАЛ»
(ООО «НБ МЕДИКАЛ»)
115972, г. Москва, Радлянская 11-я ул., д.2, стр.1, помещение 1, комната 1.
Телефон: +7-495-284-53-81/82
Факс: +7-495-281-97-64/33-57
E-mail: d.eremin@nissoboeki.com

Назначение

Медицинское изделие предназначено для исследования сердечной деятельности в целях диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200 с высокой точностью выполняет измерение стандартной 12-канальной электрокардиограммы (ЭКГ) и выполняет анализ по классификации заболеваний. Результаты анализа и ЭКГ можно записать и распечатать. Данные ЭКГ можно сохранять на USB – накопители 4Гб. Высокоточный анализ в рамках обработки классификации полученных результатов доступен при условии установки Программного обеспечения (ПО) FP-809 на CD-Диске. Существует возможность записи и печати результатов анализа.

Исследования, которые можно проводить на основе полученной ЭКГ

Тип исследований	Описание
Стандартные ЭКГ	Возможность регистрировать ЭКГ в 12 отведениях.

В случае с интерпретациями, которые отображаются в виде результатов анализа, существуют возможности печати критериев (помощь при анализе) или интерпретации, а также различные отчётов с подробной информацией об интерпретации (комментарий) (Фиг. 13). Печать комментариев "P5-13" не является интерпретацией в зависимости от того,

Измерение ритма	Возможность измерения R-R интервала в одном отведении
-----------------	---

Показания

Электрокардиография проводится в плановом, либо в экстренном порядке. Плановая регистрация ЭКГ осуществляется при ведении беременности, при поступлении пациента в больницу, в процессе подготовки человека к операциям или сложным медицинским процедурам, для оценки сердечной деятельности после определенного лечения либо оперативных медицинских вмешательств.

С профилактической целью ЭКГ назначается:

- людям с высоким артериальным давлением
- при атеросклерозе сосудов
- в случае ожирения
- при гиперхолестеринемии (повышение уровня холестерина в крови)
- после некоторых перенесенных инфекционных заболеваний (ангина и др.)
- при заболеваниях эндокринной и нервной систем
- лицам старше 40 лет и людям, подверженным стрессам
- при ревматологических заболеваниях
- людям с профессиональными рисками и вредностями для оценки пригодности (пилоты, моряки, спортсмены, водители...)

В экстренном порядке ЭКГ назначается:

- при болях или ощущениях дискомфорта за грудиной либо в грудной клетке
- в случае появления резкой одышки
- при длительных сильных болях в животе (особенно в верхних отделах)
- в случае стойкого повышения артериального давления
- при возникновении необъяснимой слабости
- при потере сознания
- при травме грудной клетки (с целью исключить повреждения сердца)
- в момент или после нарушения сердечного ритма
- при болях в грудном отделе позвоночника и спине (особенно слева)
- при сильной боли в области шеи и нижней челюсти

Противопоказания

Особых противопоказаний к проведению электрокардиограммы не существует, поскольку электрокардиограф не оказывает на организм негативного влияния. По этой причине ЭКГ можно проводить даже таким категориям граждан, как беременные, грудные дети.

Побочные эффекты и возможные осложнения

Аллергическая реакция на материалы изделия и принадлежностей, контактирующих с телом человека (пациента/медработника).

Удобные функции

Ссылка

- Функция анализа доступна при наличии установленного программного обеспечения FP-809 на CD-диске.

☐ Предоставление информации об интерпретации ЭКГ.

Изделие поддерживает функцию анализа ЭКГ в 12 отведениях. Для повышения точности диагностики эта программа анализа использует клинически усовершенствованный стандарт классификации по миннесотскому коду, название заболевания, возраст и пол.

Для отображения результатов анализа используется новый формат отчета, который поддается комплексной диагностике ЭКГ.

☐ Возможность вывода на печать подробного пояснения интерпретации, полученной на основе результатов анализа ЭКГ.

Возможность измерения R-R интервала в одном ответвлении	Показания
Возможность измерения R-R интервала в 3 ответвлениях	Измерение ритма
Возможность исследования ритма в 3 ответвлениях	Тесты на ритм

В случае с интерпретациями, которые отображаются в виде результатов анализа, существует возможность печати критериев (помощь при анализе) для интерпретации, а также различных отчетов с подробной информацией об интерпретации (комментарии). (см. "Печать комментариев" P5-13)
 Подробную информацию также можно узнать по названию интерпретации вне зависимости от того, выполняется ли это непосредственно после исследования.

☐ Существует возможность получения следующих видов ЭКГ.

Можно выполнять не только регистрацию ЭКГ в состоянии покоя, но и разные измерения, включая запись интервала.

Канал регистрации и формат отчета по результатам ЭКГ можно менять по мере необходимости.

Глава 1

Функции данного изделия

Глава 1 Общее описание

Глава 1 Общее описание

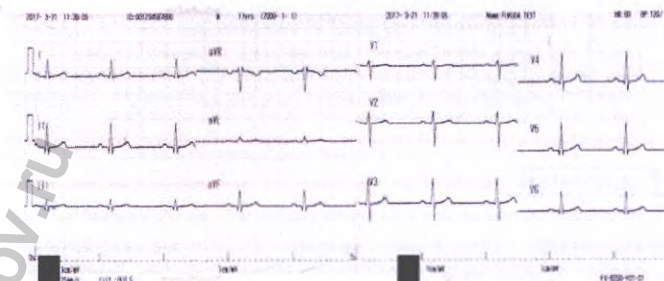
Функции данного изделия

☐ Возможность сохранения важных данных по исследованиям на USB-накопитель.

Данные ЭКГ можно сохранять на соответствующий носитель (USB –накопитель, 4 Гб) благодаря наличию в изделии USB-разъемов. Встроенная память позволяет хранить не более 500 блоков данных.

☐ Возможность печати данных исследования на бумаге для термопринтера Z-сложенной

Метод термопечати высокого разрешения позволяет печатать четкую ЭКГ на бумаге для термопринтера Z-сложенной, шириной 110 мм. Кроме того, существует возможность одновременной записи данных пациента и анализа ЭКГ.



☐ Возможность проверки форм сигналов ЭКГ на большом цветном ЖКД.

Формы сигналов ЭКГ можно просматривать на большом цветном ЖКД. На экране также можно наблюдать за данными пациента, например, ЧСС, состояние электродов, самописца и т.д. Поскольку ЖКД представляет собой сенсорную панель, большую часть операций можно выполнить с помощью экранных клавиш.



Примечание

Нажимайте кнопки на ЖКД и панели управления только пальцами. Пользователь должен работать в перчатках.

☐ Возможность использования изделия в любом месте благодаря наличию встроенного аккумулятора.

Встроенный аккумулятор является опцией. Длительная работа от аккумулятора позволяет производить регистрацию ЭКГ в любом месте, даже при отсутствии розетки.

☐ Возможность использования изделия вместе с электрохирургическим ножом.

Работа данного изделия не нарушается при наличии высокочастотных токов, источником которых является электрохирургический нож.

☐ Поддержка беспроводной сети при наличии дополнительного оборудования.

При наличии дополнительного адаптера изделия может подключаться к системе управления заданиями и данными (DMS) по беспроводной сети, благодаря чему в кабелях нет необходимости.

Название и назначение составных частей и принадлежностей

В этом разделе описываются названия и назначение всех составных частей и принадлежностей изделия.

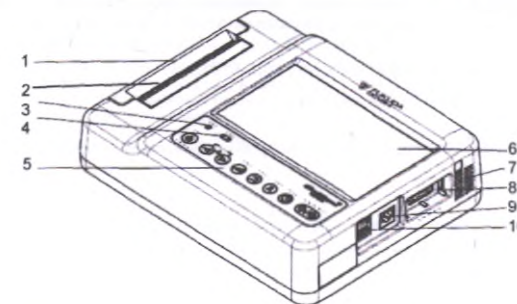
⚠ ОСТОРОЖНО

- ⌘ Перед подключением другого оборудования к данному изделию обратитесь к уполномоченному представителю производителя. В противном случае могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора.
- ⌘ Используйте только кабель пациента, который входит в комплект поставки. Применение других кабелей пациента вместо указанных и обеспечивающих защиту от воздействия дефибриллятора может привести к повреждению изделия или нарушению безопасности при использовании изделия вместе с дефибриллятором.

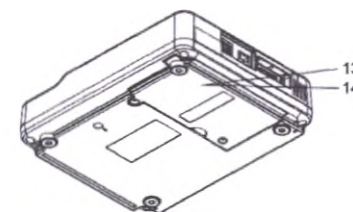
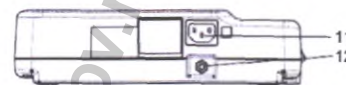
⚠ ВНИМАНИЕ

- ⌘ Не сгибайте, не роняйте и не подвергайте ударной нагрузке USB-накопитель.
- ⌘ Во время работы USB-накопителя не допускайте воздействия на него ударной нагрузки. Это может привести к повреждению данных или к выходу USB-носителя из строя.
- ⌘ Не касайтесь выводов USB-накопителя руками или металлическими объектами.
- ⌘ Обращайте внимание на предупреждающие надписи, расположенные на изделии
- ⌘ Эти предупреждающие надписи содержат важную информацию по безопасному и правильному использованию изделия.
- ⌘ Не допускайте повреждения или стирания предупреждающих надписей на изделии.

Вид спереди



Вид сзади, вид снизу



- 1 Лоток для бумаги для термопринтера Z-складной, ширина 110 мм.
Внутри загружается бумага для термопринтера Z-складной.
- 2 Термопечатающая головка
Печатает формы сигналов ЭКГ и значения измерений на бумаге для термопринтера Z-складной.
- 3 Индикатор питания от сети (синий)
Индикатор светится, если изделие подключено к сетевой розетке.
- 4 Индикатор зарядки (синий/оранжевый)
Во время зарядки индикатор светится синим цветом. После завершения зарядки он выключается. Если во время зарядки возникает ошибка, индикатор загорается оранжевым цветом. (☞ "Зарядка аккумулятора" P2-3)
- 5 Панель управления
Здесь расположены кнопки включения/выключения питания и запуска записи ЭКГ.
- 6 ЖК-дисплей (ЖКД, жидкокристаллический дисплей)
Отображает формы сигналов ЭКГ и информацию о пациенте (☞ "Как пользоваться ЖКД" P1-7).

Примечание

- ⌘ Хотя при производстве ЖКД применяются самые современные технологии, на экране возможно наличие пикселей (точек), которые не горят или горят постоянно. Характеристики экрана обуславливают некоторую неравномерность работы ЖКД, связанную с изменением температуры. Пожалуйста, имейте в виду, что это не является неисправностью изделия.
- ⌘ Для удаления пыли и пятен протрите ЖКД тканевой салфеткой, смоченной в этиловом или другом спирте, а затем тщательно отжатой.

Глава 1. Общее описание

Название и назначение компонентов

7 Вентиляционное отверстие

Используется для циркуляции воздуха.

Примечание

- Для обеспечения необходимого потока воздуха не перекрывайте эти вентиляционные отверстия. Необходимо предусмотреть расстояние не менее 5 см от задней и боковых поверхностей изделия до стены.

8 Разъем подключения для ЭКГ (ввод формы сигнала ЭКГ)

Подключение кабеля пациента для ЭКГ. (См. "Подключение кабелей" P2-5)

9 Сетевой разъем

Используется для подключения к DMS (система управления данными) по локальной сети. (См. "Подключение к локальной сети" P2-10)

10 Порты USB 1-2

Используется для подключения USB-накопителя, 4 Гб (опция) или внешнего устройства, например, сканера штрих-кодов.

Примечание

- Запрещено извлекать USB-накопитель и отключать питание во время использования USB-накопителя.

11 Разъем питания

Используется для подключения сетевого кабеля. (См. "Подключение кабелей" P2-5)
Чтобы отключить изделие от источника питания, отсоедините сетевой кабель от данного разъема.

12 Вывод уравнивания потенциалов

Обеспечивает соединение с линией уравнивания потенциалов (возможно использовать эквипотенциальный заземляющий кабель для медицинских изделий).

13 Отсек для аккумулятора

Вставьте в него дополнительную батарею аккумуляторную

14 Отсек для адаптера беспроводной локальной сети

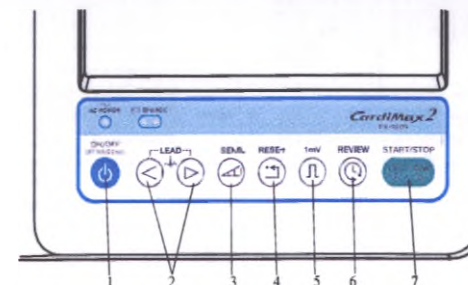
Он находится под крышкой аккумулятора. Вставьте сюда дополнительный адаптер беспроводной локальной сети.

Глава 1. Общее описание

Типы и функции кнопок панели управления

Типы и функции кнопок панели управления

Кнопки панели управления используются для управления изделием. Функции кнопок панели управления:



1 Клавиша «Power» (Питание)

Включение и выключение изделия. Для выключения изделия нажмите и удерживайте клавишу в течение 2 или более секунд.

2 Клавиша «Lead» (Управление отведениями)

Переключение отведений во время регистрации ЭКГ. Перемещение курсора влево или вправо при вводе с клавиатуры.

3 Клавиша «Sensitivity» (Настройка чувствительности)

Регулировка чувствительности во время регистрации ЭКГ

4 Клавиша «Reset» (Сброс)

Сброс форм сигналов.

5 Клавиша «1mV» (1 mV)

Вставка калиброванных форм сигналов.

6 Клавиша «Review» (Обзор)

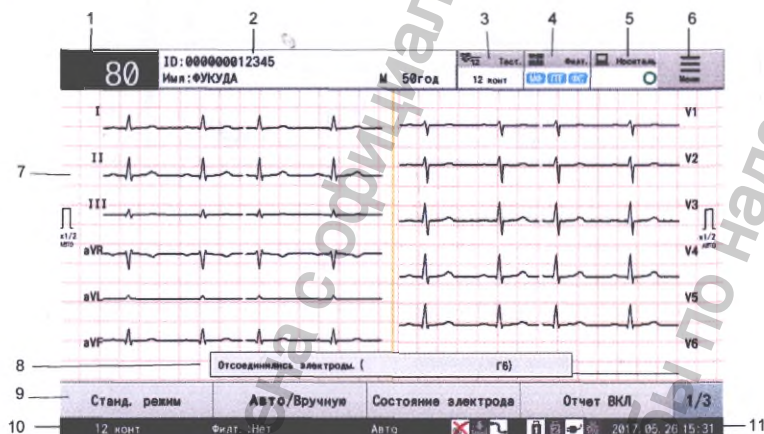
Запуск/остановка печати обзора во время регистрации ЭКГ. (См. "Выполнение печати обзора" P5-13)

7 Клавиша «Start/Stop» (Пуск/Стоп)

Запуск/остановка записи. Если нажать клавишу во время записи, запись прекратится.

Как пользоваться ЖКД

На ЖКД отображается состояние теста, формы сигналов ЭКГ, информация о пациенте, состояние изделия и др.



1 Зона отображения ЧСС

Здесь отображается частота сердечных сокращений.

2 Поле информации о пациенте

Здесь отображается идентификатор, имя и возраст пациента. Чтобы открыть окно ввода информации о пациенте, коснитесь этого поля.

3 Кнопка [Тест]/Сообщение со статусом теста

Здесь отображается исследование, выбранное в настоящий момент. Если нажать на эту кнопку, откроется окно выбора исследования «Выберите тест».

4 Кнопка [Фильтр]

Здесь отображается фильтр, выбранный в настоящий момент. Чтобы открыть окно Настройки фильтра, коснитесь этой области.

5 Кнопка [Задание]

Отображение списка блоков информации о задании (см. «Главу 9 Система заданий».)

6 Кнопка [Меню]

Переход на экран меню.

7 Область отображения ЭКГ

Отображение форм сигналов ЭКГ.

8 Область отображения сообщений

Здесь отображаются предупредительные сообщения.

9 Функциональные клавиши

Это клавиши для управления данным изделием. При помощи клавиши [1/3] выводится отображение следующей страницы при наличии двух и более рядов функциональных клавиш.

10 Сообщение о статусе теста

Основы работы с устройством

Отображение состояния исследования.

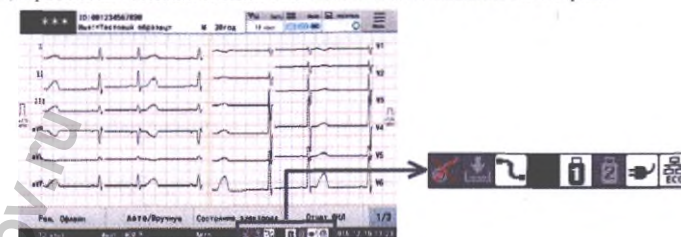
11 Область отображения даты/времени

Отображение текущего времени и даты.

Значки на дисплее

Главный экран

Значки, отражающие состояние внешнего изделия, находятся в нижней части экрана.



Здесь отображается следующая информация об изделии (слева направо).

Электрод	Самописец	Связь	USB-накопитель 1	USB-накопитель 2	Питание от сети/аккумулятора	Локальная сеть ЭКГ
----------	-----------	-------	------------------	------------------	------------------------------	--------------------

Список значков

Объект	Значок	Описание	Объект	Значок	Описание
Электрод		Контакт выключен/электрод закреплен неправильно/помехи	Питание от сети/аккумулятора		Подключен сетевой кабель
		Норма			Уровень заряда аккумулятора от 30 до 0%
Самописец		Закончилась бумага/открыт лоток/загружена рулонная бумага, но выбрана сложенная гармошкой			Уровень заряда аккумулятора от 60 до 30%
		Норма	Локальная сеть ЭКГ		Уровень заряда аккумулятора от 100 до 60%
Связь		Стандартный режим			Подключение к сети
		Офлайн			Ошибка подключения к сети
USB-накопитель		USB-соединение в порядке			Подключение к беспроводной сети
		Ошибка подключения USB-накопителя			Связь с беспроводной сетью нарушена
		Подключение устройства считывания идентификаторов			Не используется
		Не используется			

Значки, отображаемые в других окнах

Случаи отображения	Значок	Описание	Случаи отображения	Значок	Описание
Во время работы с файлами		USB1	Сообщение		Внимание
		USB2			Предупреждение
		DMS	Окно исследования		Все контакты выключены
		Внутренняя память			Контакт выключен, часть с электродами: Плохо (цвет значка: красный)
		Папка			Контакт выключен, часть с электродами: Удовл. (цвет значка: желтый)
		Корзина			Контакт выключен, часть с электродами: Хорошо (цвет значка: зеленый)

Основы работы с изделием

В данном разделе описывается выбор значения настройки, ввод чисел, ввод текста и общие приемы работы с изделием.

Работа с дисплеем (ЖКД)

Управление с помощью сенсорных клавиш

Управление данным изделием осуществляется с помощью кнопок панели управления и отображаемых экранных клавиш.

Управление касанием

Клавиша срабатывает при касании любой ее части.



Жест смахивания

Переход на другие экраны выполняется смахиванием влево или вправо по экрану (быстро проведите пальцем по поверхности экрана).

Например, если на экране отображается окно результата измерения (или окно результата анализа при использовании программного обеспечения FP-809), при помощи жеста смахивания можно перейти в окно

подробного измерения или окно доминантной формы сигнала.

Окно результата измерения



Окно подробного измерения



Жест двойного касания

Для увеличения масштаба форм сигналов дважды быстро коснитесь экрана.

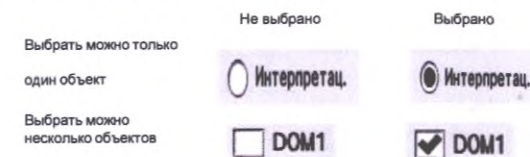
Например, двойное касание выбранной части доминантной формы сигнала показывает увеличенное изображение форм сигналов.

Выбор значений настройки

Ниже показан порядок выбора одного или нескольких объектов в полях настройки параметров.

1 Нажмите на необходимое значение настройки.

Вид экрана изменится, как показано ниже.

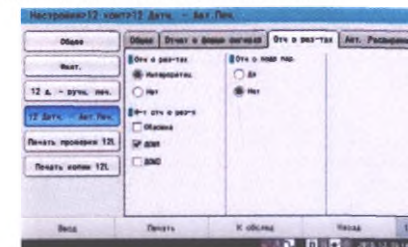


Выбор объектов касанием кнопок

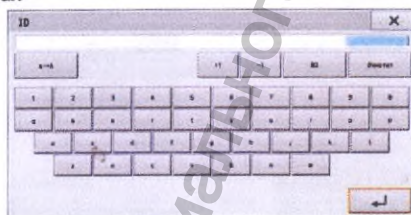
Ниже приводятся инструкции по выбору объектов касанием необходимой кнопки в блоке отображаемых кнопок.

1 Коснитесь кнопки, которая соответствует необходимому объекту.

На экране появится расширенный блок настройки параметров.



Обычная работа в окнах



[X]: закрыть окно.

[Очистить]: удалить все введенные цифры.

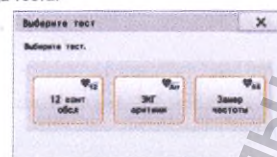
[↵]: введенные данные отображаются в окне.

Выбор вида теста

1 Нажмите кнопку [Тест].



2 Коснитесь необходимого вида теста.

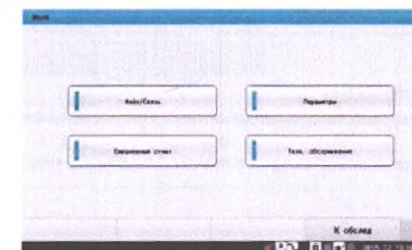


Отображение меню

1 Нажмите кнопку [Меню].



2 Коснитесь необходимого объекта.



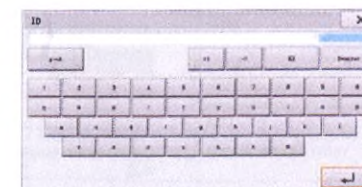
Ввод символов

Ввод ID, роста, веса

Для ввода роста, веса и идентификационного номера пациента используйте буквенные и цифровые клавиши.

1 Введите буквенные и цифровые символы.

- ▶ [Очистить]: удаление всех введенных буквенных и цифровых символов.
- ▶ [Возврат]: удаление буквенного или цифрового символа слева от курсора.
- ▶ [+1] или [-1] — добавление 1 к текущему значению или вычитание 1 из текущего значения, соответственно.



Ввод имени

Для ввода имени пациента и врача может использоваться буквенно-цифровая клавиатура.

1

Введите буквенные и цифровые символы.

Нажимайте на буквенные и цифровые символы, которые необходимо ввести.

- ▶ [A→a] [a→A]: переключение между верхним и нижним регистрами символов при буквенно-цифровом вводе.
- ▶ [Букв-цифр.]: переключение на буквенно-цифровые символы.
- ▶ [Символ]: переключение на символы.
- ▶ [Возврат]: удаление буквенного или цифрового символа слева от курсора.
- ▶ [Очст.Все]: удаление всех введенных символов.
- ▶ [←]: [→] Перемещение курсора влево или вправо.
- ▶ [Пробел]: постановка пробела.



Глава 2 Установка

Примечания о месте установки	2-1
Использование дополнительной батареи аккумуляторной Li-Ion	2-2
Меры предосторожности при работе с батареей аккумуляторной Li-Ion	2-2
Зарядка батареи	2-3
Работа изделия от батареи	2-4
Проверка остаточного заряда	2-4
Подключение кабелей	2-5
ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания	2-7
ВКЛЮЧЕНИЕ питания	2-7
ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания	2-8
Загрузка бумаги для термопринтера	2-8
Подключение к локальной сети	2-10
Пример конфигурации сети	2-10
Настройка конфигурации сети	2-11
Подключение дополнительных устройств	2-11

Глава 2 Установка

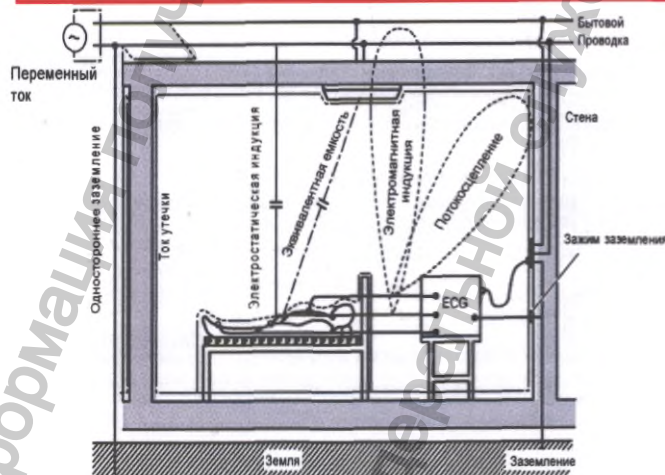
В этом разделе описывается порядок установки изделия, подключение кабелей, включение/выключение питания и порядок действий при замене бумаги для термопринтера Z-сложенной.

Примечания о месте установки

При выборе места для установки уделите внимание следующему.

ВНИМАНИЕ

- ❑ При наличии поблизости сильного излучения радиоволн (пути распространения токов утечки, статической и электромагнитной индукции показаны на рисунке) возможны помехи. Выберите такое место, чтобы рядом с кроватью пациента не было высоковольтных проводов или силовых кабелей с высокой нагрузкой.
- ❑ Оборудование, например, рентгеновские аппараты, ультразвуковые приборы, радиоустройства, настольные и флуоресцентные лампы также являются источниками помех.
- ❑ В месте размещения должна быть комнатная температура от 20 до 25 °C.
- ❑ Выберите помещение с низкой влажностью.



Использование дополнительной батареи аккумуляторной Li-Ion

В этом разделе описывается установка и зарядка дополнительного внутреннего аккумулятора.

ОСТОРОЖНО

- ❑ Перед установкой или заменой аккумулятора отключайте сетевой кабель. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- ❑ По вопросам установки или замены аккумулятора обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. При неправильном обращении с изделием могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора.
- ❑ Не бросайте аккумулятор в огонь. Возможен взрыв.
- ❑ Запрещено заряжать аккумулятор с использованием любых изделий кроме данного. В противном случае может произойти утечка кислоты, перегрев или взрыв.
- ❑ Не разбирайте и не модифицируйте аккумулятор. Если аккумулятор поврежден и кислота попала на кожу или одежду, немедленно смойте ее водой. При попадании кислоты в глаза промойте их чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- ❑ Не используйте аккумулятор с другими изделиями. В противном случае может произойти утечка кислоты, перегрев или взрыв.
- ❑ Не замыкайте выводы накоротко. В противном случае может произойти утечка кислоты, перегрев или взрыв.
- ❑ Если через установленное время процесс зарядки не завершился, прекратите зарядку аккумулятора. В противном случае может произойти утечка кислоты, перегрев или взрыв.
- ❑ Не допускайте падения аккумулятора или воздействия на него сильных ударов.
- ❑ Утилизацию аккумулятора поручайте организациям, специализирующимся на переработке отходов.

ВНИМАНИЕ

- ❑ Используйте только аккумулятор, который входит в комплект поставки. Применение других аккумуляторов может привести к утечке кислоты, перегреву или взрыву.

Меры предосторожности при работе с батареей аккумуляторной Li-Ion

При использовании аккумулятора соблюдайте следующие меры предосторожности.

Срок службы аккумулятора

Аккумулятор рассчитан приблизительно на 500 циклов зарядки и разрядки (использования). Учтите, что срок службы зависит от интенсивности использования и типичного цикла зарядки/разрядки аккумулятора. Если уровень заряда аккумулятора быстро снижается несмотря на полную зарядку, это может свидетельствовать о скором окончании срока его службы. В этом случае аккумулятор подлежит замене.

Хранение батареи

В случае простоя изделия в течение длительного времени извлеките аккумулятор из изделия и поместите его на хранение. Каждые три месяца вставляйте аккумулятор в изделие и полностью заряжайте его. Если оставить аккумулятор без зарядки на длительное время, то он может разрядиться до состояния, непригодного к дальнейшему использованию.

Избегайте хранения аккумулятора при температурах ниже 0 и выше 35 °C.

Зарядка аккумулятора

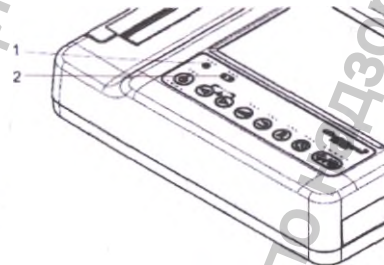
1 ВЫКЛЮЧИТЕ питание. (☐ "ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания" P2-7)

Ссылка

- ☐ Во время работы изделия зарядка аккумулятора не производится.

2 Подключите сетевой кабель к изделию. (☐ "Подключение кабелей" P2-5)

- 1 Индикатор питания от сети переменного тока
- 2 Индикатор зарядки



- ▶ Загораются индикатор питания от сети переменного тока и индикатор зарядки, начинается зарядка.

В зависимости от состояния зарядки индикатор зарядки светится разным цветом. Светится синим цветом: зарядка

Не светится: зарядка окончена

Светится оранжевым цветом: в процессе зарядки возникла ошибка

Примечание

- ☐ Индикатор зарядки может светиться оранжевым цветом по следующим причинам.
Температура аккумулятора слишком высокая или слишком низкая.
Возникновение ошибки в главной блоке или неисправность аккумулятора.
- ☐ Отсоедините сетевой кабель, подождите некоторое время, а затем повторите зарядку батареи.
- ☐ Если индикатор зарядки продолжает светиться оранжевым цветом даже после повторной зарядки, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

- ▶ Зарядка полностью разряженного аккумулятора длится примерно 3 часа. Время зарядки зависит от разных факторов, например, от уровня заряда, при котором была начата зарядка, и от температуры окружающей среды.

- ▶ Если аккумулятор почти полностью заряжен, то процесс зарядки не начнется во избежание перезарядки.

- ▶ Рекомендуется выполнять зарядку аккумулятора при температуре близкой к комнатной (от 10 до 30 °C (от 50 до 86 °F)).

Ссылка

- ☐ Чтобы гарантировать готовность аккумулятора к эксплуатации в любой момент, не отсоединяйте сетевой кабель сразу после отключения изделия. Дайте аккумулятору зарядиться, пока индикатор зарядки не перестанет светиться.
- ☐ Если температура аккумулятора составляет 70 °C или выше, зарядка не происходит.

Работа изделия от батареи

ВКЛЮЧИТЕ изделие, нажав кнопку (☐) (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления. Сетевой кабель при этом должен быть отсоединен. (☐ "ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания" P2-7)

Ссылка

- ☐ Изделие автоматически перейдет в режим работы от аккумулятора, если во время работы от сети сетевой кабель был отсоединен или было отключено электричество.

Проверка остаточного заряда

Полностью заряженный аккумулятор может непрерывно работать около 120 минут до полной разрядки. Однако это время работы зависит от условий использования и хранения аккумулятора.

В режиме работы изделия от аккумулятора остаточная емкость отображается в виде значка в области состояния изделия.

Например, на одной зарядке изделие может работать в течение около 3 часов и 30 минут в следующих условиях эксплуатации.

- ☐ Без дополнительных принадлежностей
- ☐ Новый аккумулятор используется в течение одного часа после зарядки.
- ☐ Обычная ЭКГ при 60 у/м
- ☐ Температура окружающей среды 10°C
- ☐ Автоматическая печать выполняется каждые 3 минуты после полного отображения формы сигнала в окне исследования (1 см/мВ, 6 кан., фильтр ВЫКЛ.)
- ☐ Формат печати: прямой отчет о форме сигнала + Отчет о результатах + Подробный отчет об измерении
- ☐ Яркость ЖКД установлена на минимум



По мере снижения уровня заряда значок меняется.

Если значок оставшегося заряда выглядит так: , аккумулятор необходимо зарядить.

При низком уровне заряда аккумулятора могут отображаться следующие сообщения. В этом случае перейдите на работу от сети или зарядите аккумулятор.

- ☐ <Чтобы сохранить заряд батареи, электропитание отключится автоматически.>
- ☐ <Аккумулятор почти разряжен. Зарядите аккумулятор.>

- ❗ <Запись невозможна из-за слишком низкого напряжения аккумулятора.>
- ❗ <Слишком низкое напряжение аккумулятора. Печать отменена.>
- ❗ <Питание от батареи. Подключитесь к электросети.>
- ❗ <Слишком низкое напряжение аккумулятора. Невозможно получить доступ к носителю.>
- ❗ <Слишком низкое напряжение аккумулятора. Невозможно выполнить измерение.>
- ❗ <Слишком низкое напряжение аккумулятора. Измерение отменено.>

Примечание

- ❗ Если продолжить эксплуатацию изделия при наличии сообщения о низком заряде аккумулятора, то питание ОТКЛЮЧИТСЯ автоматически. При низком заряде аккумулятора немедленно подключите сетевой кабель и зарядите аккумулятор. Если оставить аккумулятор в таком состоянии, то он может разрядиться до уровня, непригодного к дальнейшему использованию.
- ❗ Избегайте работы изделия от аккумулятора в помещении, где температура ниже 0 или выше 40°C.

Подключение кабелей

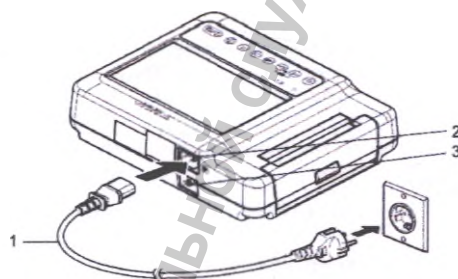
В этом разделе описывается подключение кабелей к изделию.

1

Подключите поставляемый сетевой кабель с трехштырьковым разъемом к разъему питания. Другой конец подсоедините к медицинской розетке.

- 1 Сетевой кабель
- 2 Разъем питания
- 3 Вывод уравнивания потенциалов

Подключите кабель с трехштырьковым разъемом к медицинской розетке (трехконтактная розетка сети переменного тока с заземлением). В результате изделие будет автоматически заземлено. Используйте только поставляемый сетевой кабель. В случае использования неуказанного сетевого кабеля может возникнуть опасная ситуация, например, поражение электрическим током пациента и оператора.

**Примечание**

- ❗ Не эксплуатируйте изделие со встроенными инверторами, которые используются в машинах скорой помощи, так как изделие не рассчитано на такое применение.
- ❗ Если состояние заземления невозможно подтвердить, эксплуатация изделия должна осуществляться с использованием аккумулятора. Эксплуатация изделия без надлежащего заземления может подвергать пациента и оператора риску поражения электрическим током.
- ❗ Вставьте разъем сетевого кабеля в гнездо до упора.

2

Чтобы обеспечить заземление с уравниванием потенциалов, подключите дополнительный кабель уравнивания потенциалов к соответствующему выводу на изделии и на другом устройстве.

Примечание

- ❗ При подключении нескольких изделий между ними может возникнуть разность потенциалов. Это может привести к поражению электрическим током пациента, к которому присоединены эти изделия. Во избежание такой разницы электрических потенциалов используйте кабель заземления для соединения контактов для уравнивания потенциалов на каждом изделии с тем же выводом заземления. Такое заземление называется эквипотенциальным заземлением.

ОПАСНО

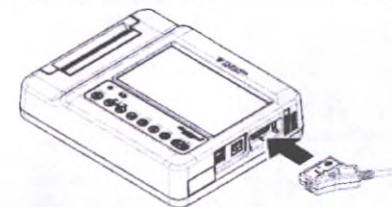
- ❗ Не используйте газовые трубы для заземления. Это опасно. Возможен взрыв или возгорание.

ВНИМАНИЕ

- ❗ При использовании изделия совместно с другими изделиями медицинского назначения обеспечьте соединение с уравниванием потенциалов для предотвращения возникновения разности потенциалов между этими изделиями. При образовании разности потенциалов между изделиями могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора. Особую осторожность следует соблюдать при использовании изделия в операционной, палате интенсивной терапии и реанимации, в кардиоваскулярном рентгеновском кабинете.
- ❗ Убедитесь, что кабель заземления надежно закреплен и не отсоединился.
- ❗ Надежно закрепите зажим кабеля заземления к шине заземления.
- ❗ Если шины заземления нет, вбейте в землю металлический штырь. Для повышения эффективности обильно смочите прилегающую зону водой.
- ❗ Не подключайте кабели к незаземленным объектам: (металлические оконные рамы, пластиковый трубопровод, заземляющие контакты других устройств и т. д.)
- ❗ Не используйте водопроводные трубы для заземления, поскольку эффект может оказаться нестабильным.

3

Подключите входящий в комплект поставки кабель пациента в разъем для ЭКГ.

**ОСТОРОЖНО**

- ❗ Используйте только кабель пациента, который входит в комплект поставки. Применение других кабелей пациента вместо указанных и обеспечивающих защиту от воздействия дефибриллятора может привести к повреждению изделия или нарушению безопасности при использовании изделия вместе с

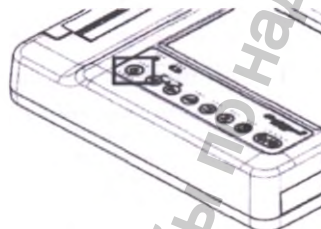
дефибриллятором.

ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания

ВКЛЮЧЕНИЕ питания

1 Убедитесь, что индикатор питания от сети светится синим цветом.

2 Нажмите клавишу  (Power) на панели управления.



► Убедитесь, что при нажатии на клавишу раздаются звуковые сигналы.

► Если звуков не слышно, это может свидетельствовать о ненадлежащем подключении сетевого кабеля. Подключите сетевой кабель повторно.

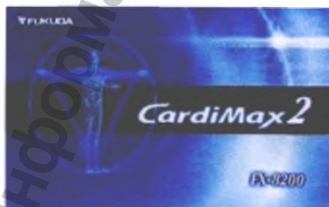
► В режиме работы изделия от аккумулятора звуки нажатия клавиш подаются даже при отключенном сетевом кабеле.

Примечание

⚠ Если температура в помещении (или в месте использования изделия) ниже 10 °C, для запуска изделия после включения питания может потребоваться больше времени. Это не является неисправностью. Эксплуатируйте изделие в указанном диапазоне температур (от 10 до 40 °C).

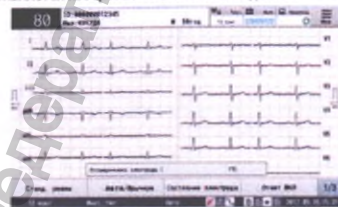
3 После ВКЛЮЧЕНИЯ питания на дисплее сначала отображается экран загрузки, а затем – главный экран.

Экран загрузки



Главный экран

Появляется изображение ЭКГ в 12 отведениях.



ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания

1 Убедитесь, что все операции измерения, сохранения на USB-накопитель и передачи данных на компьютер завершены.

2 Снимите все кабели с пациента, электроды грудные/конечностные.

3 Нажмите кнопку  (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления и удерживайте ее в течение двух секунд

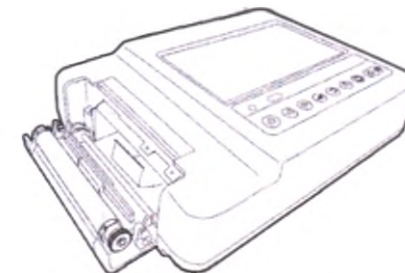
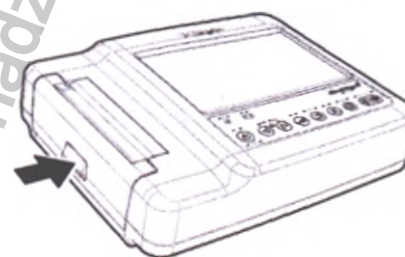
Примечание

• Если изделие не используется долгое время, в целях безопасности отсоедините сетевой кабель от основного блока. Если при нажатии кнопки  (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления и удержании ее в течение двух секунд питание не отключается, продолжайте удерживать кнопку в нажатом положении. По прошествии около 10 секунд все операции будут прекращены, а питание будет выключено.

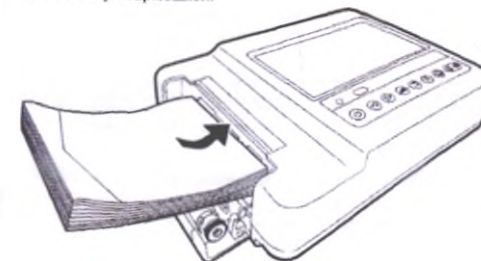
Загрузка бумаги для термопринтера

Для печати может использоваться бумага для термопринтера, Z- сложенная (сложенная гармошкой), далее по тексту бумага, бумага для термопринтера.

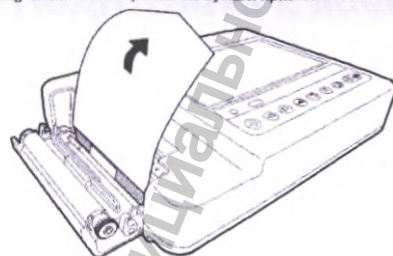
1 Чтобы открыть крышку лотка для загрузки бумаги, нажмите эту кнопку.



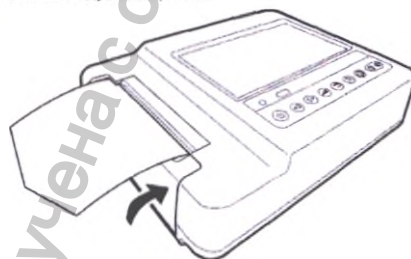
2 Установите бумагу, сложенную гармошкой.



- 3 Вытяните первую страницу сложенной гармошкой бумаги приблизительно на 10 см.



- 4 Закройте крышку отсека для загрузки бумаги, нажав на сторону крышки, как показано на рисунке. Нажимать на крышку отсека следует до щелчка.



Примечание

- ☒ Бумага чувствительна к термическим воздействиям при 70°C. Берегите ее от воздействия прямых солнечных лучей и не допускайте хранения в условиях повышенной температуры или влажности.
- ☒ Не подвергайте бумагу длительному воздействию света люминесцентных ламп.
- ☒ Не упаковывайте бумагу с помощью пленки ПВХ на время хранения.
- ☒ Если бумага хранится поверхностями для печати друг к другу, возможен перенос изображения на другую сторону.
- ☒ Когда запись бумаги не останавливается на перфорацию, пожалуйста, измените его с помощью [Настроить перфорацию] под функцией обслуживания.

Подключение к локальной сети

Чтобы подключить изделие к сети с целью передачи результатов с изделия на компьютер, выполните перечисленные ниже действия.

Пример конфигурации сети

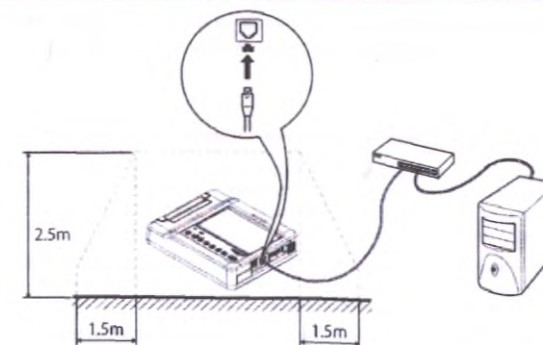
Подключите, как показано на рисунке ниже.

Сетевой концентратор и кабели для передачи данных по сети (2 кабеля прямого подключения) должны находиться поблизости. Подключите кабель передачи данных к сетевому разъему главного блока, другой конец кабеля – к сетевому концентратору. Аналогичным образом выполните подключение ПК.

Если настройки сети необходимо изменить в соответствии с имеющейся сетевой средой, см. раздел «Конфигурация сети» и внесите необходимые изменения.

ВНИМАНИЕ

- ☒ Выполните настройку конфигурации сети и подключение к сети в соответствии с указаниями компании Fukuda Denshi Co., Ltd.
- ☒ Используйте сетевой концентратор, рекомендованный компанией Fukuda Denshi Co., Ltd. (соответствующий требованиям IEC60950).
- ☒ Устройства, подключенные к сети, например, сетевой концентратор и компьютер должны находиться на расстоянии 1,5 метра от места размещения пациента (IEC 60601-1(2005)+A1(2012)).
- ☒ Если используется сетевой концентратор, его необходимо заземлить.
- ☒ Кабель для передачи данных по сети не должен иметь повреждений, например, повреждений оболочки.



Примечание

- ☒ Сеть должна использоваться исключительно для данного изделия и должна быть отделена от других сетей медицинского учреждения.
- ☒ Если к одной сети подключены два изделия или более, то каждому изделию необходимо присвоить отдельный IP-адрес. (☎ "Связь" P11-9)
- ☒ Для подключения к компьютеру требуется наличие программного обеспечения, например, "EFS-250".

Настройка конфигурации сети

Порядок настройки конфигурации сети

Разрешить обмен данными



Настроить конфигурацию сети на изделии

Присвоить имя изделию
Назначить IP-адрес
Задать информацию о шлюзе

Зарегистрировать хост

Имя хоста
Ввести IP-адрес
Ввести номер порта

Выбрать хост, который необходимо использовать

Ссылка

- Для подтверждения IP-адреса обратитесь к администратору сети (например, 192.168.0.3), а также узнайте у него номера портов, которые можно назначить для изделия и компьютера.
- За более подробной информацией о настройке конфигурации беспроводной ЛВС обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Подключение дополнительных изделий

Подключите сканер идентификаторов или сканер штрих-кодов к USB-разъему изделия (не входят в комплект поставки изделия). Подключите адаптер беспроводной локальной сети к разъему под крышкой отсека для аккумулятора.

ОСТОРОЖНО

- Если вы собираетесь подключать к изделию другое оборудование, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. В противном случае могут возникнуть опасные ситуации, например, поражение электрическим током пациента и оператора.
- Используйте только рекомендуемое оборудование: сканер идентификаторов, сканер штрих-кода и адаптер беспроводной сети. (см. "Дополнительные принадлежности" Р13-4) (не входят в комплект поставки)
- Запрещено подключать к изделию системы, которые не соответствуют требованиям IEC 60601-1 (2005)+A1 (2012). Информация о стандарте IEC 60601-1 (2005)+A1 (2012) представлена в документе «Приложение: пример сочетания изделий медицинского и немедицинского назначения» в данном руководстве по эксплуатации.

Ссылка

- Соединительный кабель, необходимый для подключения дополнительного оборудования к данному изделию, зависит от типа дополнительного оборудования. Если вы собираетесь подключать дополнительные устройства, обратитесь к уполномоченному представителю производителя, так как в результате неправильного подключения дополнительного оборудования данное изделие может быть повреждено.

Глава 3 Подготовка к исследованию

Крепление электродов	3-1
До начала крепления электродов	3-1
Крепление	3-1
Проверка электродов	3-2
Проверка даты и времени	3-4
Выбор фильтров	3-4
Настройка чувствительности	3-6
Проверяйте внимательно	3-6

Глава 3 Подготовка к исследованию

В данном разделе описывается порядок крепления электродов грудных 3 мм или 4 мм, электродов конечностных 3 мм или 4 мм, электродов грудных детских, электродов конечностных детских, (далее по тексту: электроды) работа с внешними носителями данных, а также настройка фильтров.

Крепление электродов

Прикрепите электроды к пациенту. Метод крепления электродов оказывает значительное влияние на запись ЭКГ. Внимательно прочтите приведенное ниже пояснение и следите за тем, чтобы электроды были прикреплены правильно.

ВНИМАНИЕ

- Не допускайте контакта пациента с данным изделием, другим электрооборудованием или поверхностями, например, металлическими.

До начала крепления электродов

Проверьте состояние пациента.

Проверьте состояние пациента и убедитесь, что он расслаблен. Если пациент нервничает, попросите его (ее) расслабиться или дышать как обычно.

Если руки или ноги пациента напряжены, либо его тело двигается, запись/печать ЭКГ может быть выполнена некорректно. На ЭКГ может записаться электромиография, либо изоляция будет нестабильной.

Очистите кожу пациента

Используя вату, смоченную спиртом, тщательно протрите области, в которых будут установлены электроды, чтобы удалить загрязнения и кожный жир.

Если кожа или электрод загрязнены, увеличивается контактное сопротивление, что приводит к нестабильности записи/печати.

Нанесение кератинового геля

При использовании электродов необходимо нанести кератиновый гель для улучшения контакта между кожей и электродами. Тщательно втирайте гель подушечками пальцев, пока кожа слегка не покраснеет.

Если в каком-либо из электродов для четырех конечностей возникают помехи, например, шумы, это также приводит к появлению помех в грудных электродах.

При нанесении кератинового геля для крепления грудных электродов не допускайте соприкосновения участков с нанесенным гелем. Слишком большое количество кератинового геля приводит к тому, что соседние электроды соединяются посредством геля и происходит запись неправильной ЭКГ.

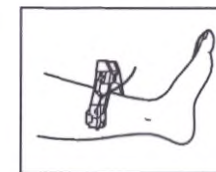
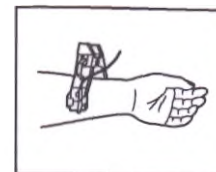
Крепление

Крепление электродов: конечности (4 зоны)

Закрепите зажимы для запястья на несколько сантиметров выше запястья и надежно сожмите, исключая их движение.

Закрепите зажимы для лодыжек так, чтобы электроды касались наружной и внутренней частей лодыжки и надежно сожмите, исключая их движение.

Следите за тем, чтобы пациенту не было больно.



Крепление электродов: грудная клетка (6 зон)

Закрепите грудные электроды в указанных ниже положениях. Следите за тем, чтобы пациенту не было больно.

C1 (1): 4-й межреберный промежуток по правому краю грудины

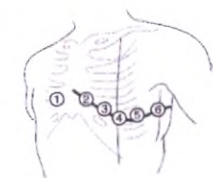
C2 (2): 4-й межреберный промежуток по левому краю грудины

C3 (3): по центру линии между позициями (2) и (4)

C4 (4): в точке пересечения 5-го межреберного промежутка с вертикальной линией, проведенной от левой среднеключичной линии

C5 (5): в точке пересечения горизонтальной линии на уровне позиции (4) и передней подмышечной линии

C6 (6): в точке пересечения горизонтальной линии на уровне позиции (4) и средней подмышечной линии



Ссылка

- На каждый электрод клеится наклейка с соответствующей позицией по цвету.
- Электроды и каждый провод кабеля пациента маркированы цветами и отличаются друг от друга буквенно-цифровыми символами. Внимательно проверьте их и убедитесь, что правильно соединили кабель пациента с электродами.

Цвет	Красный	Желтый	Зеленый	Черный	Б/К	Б/Ж	Б/З	Б/Кор	Б/Ч	Б/Ф
Символ	R	L	F	N	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Позиция электрода	Правая рука	Левая рука	Левая нога	Правая нога	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Примечание

- Если изделие используется с дефибриллятором, применяйте электроды из хлорида серебра (Ag/AgCl), не входящие в комплект поставки. Если использовать электроды из комплекта поставки, для восстановления ЭКГ после дефибрилляции может потребоваться более долгое время.

Проверка электродов (датчиков)

Проверьте состояние электродов, закрепленных на пациенте, а также состояние кабеля пациента, штекеров кабеля пациента.

Проверку электродов можно выполнить, если параметр «Отобр. отключ. датчика» установлен на [Рисунок].

1

Коснитесь кнопки [Состояние электрода] для вывода отображения окна состояния электрода.



2

Проверьте состояние электрода.



► Состояние электрода отображается следующим образом:

Зеленый	хорошо	Состояние электрода хорошее.
Желтый	посредс- твенно	Предварительная обработка кожи улучшит состояние электрода.
Красный	плохо	Электрод отсоединен. Проверьте электроды.

Ссылка

• Информацию о проверке электродов см. в "Крепление электродов" P3-1.

3

Нажмите на [X], чтобы закрыть окно состояния электрода.

Проверка даты и времени

Проверьте дату и время в правом нижнем углу главного экрана

и исправьте, если эти данные установлены неверно (☞ "Изменение даты и времени" P12-12).

Ссылка

☞ Если часы начинают спешить или отставать непосредственно после установки даты и времени, это значит, что у встроенной батареи часов, возможно, заканчивается срок службы.

Замените батарею заблаговременно (☞ "Замена батареи часов" P12-12)

Выбор фильтров

Помехи, влияющие на формы сигналов ЭКГ, можно устранить с помощью фильтров.

Типы используемых фильтров: перечисленные ниже фильтры можно включить (включено) или выключить (отключено).

Типы фильтров	Обозначение на дисплее	Описание
Фильтр ЭМГ	МФ	Включайте этот фильтр, если помехи возникают в результате сокращения мышц пациента. Интенсивность фильтрации можно регулировать.
Антифон фильтр (Антифон фильтр)	АФ	Включайте этот фильтр, если к формам сигналов добавляются циклические волны помех от электросети. Интенсивность фильтрации можно регулировать.
Фильтр смещения	ФС	Включайте этот фильтр, если изолиния колеблется вверх и вниз. Интенсивность фильтрации можно регулировать.

Ссылка

☞ Использование мышечного фильтра может увеличить искажения форм зубцов QRS. Применяйте его, только когда это действительно необходимо.

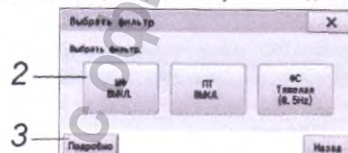
☞ Если для антифонового фильтра установлено значение [Слабая] фильтрация, блокирующий фильтр области высоких частот автоматически устанавливается на значение около 75 Гц. Если для антифонового фильтра установлено значение [Сильная] фильтрация, блокирующий фильтр области высоких частот автоматически устанавливается на значение около 50 Гц (на печать выводится значение 75 Гц). Исходная частота восстанавливается после отключения антифонового фильтра. Если одновременно включены антифоновый и мышечный фильтры, блокирующий фильтр области высоких частот автоматически устанавливается на значение, заданное для мышечного фильтра.

☞ Если установлено высокое значение для фильтра смещения [Сильная (0,5 Гц)] для ЭКГ с ЧСС 50 или менее, возможна деформация форм сигнала в области сегмента ST. При тестировании на предмет брадикардии рекомендуется выключать фильтр смещения или устанавливать значение «Слабая (0,25 Гц)». Если фильтр смещения отключен или установлен на значение [0,25 Гц], данное изделие соответствует стандарту IEC 60601-2-25 в отношении характеристик, указанных для низкочастотного (импульсного) ответа.

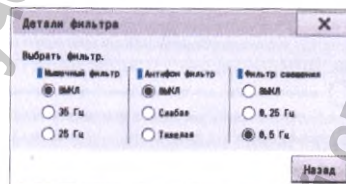
1 Нажмите [Фильтр].



2 Активируйте фильтры. Коснитесь фильтра, чтобы узнать о подавляемых помехах.



3 Чтобы осуществить детальную настройку, нажмите [Подробные сведения]. Откроется окно подробных настроек.



Установите для каждого фильтра характеристику «Сильная», «Слабая» или «ВЫКЛ».

4 Чтобы завершить настройки, нажмите [X] или [Назад].

Настройка чувствительности

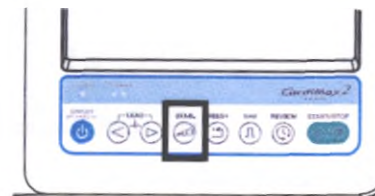
Существует возможность настройки чувствительности отображаемых или печатаемых форм сигнала (амплитуда форм сигнала).

1 Нажмите клавишу (Sensitivity) на панели управления.

При каждом нажатии клавиши  (Sensitivity) чувствительность будет последовательно меняться следующим образом: «ABTO» → «x1» → «x1/2» → «x1/4» → «ABTO» ... (см/мВ).

Если выбран режим «ABTO», то оптимальная чувствительность подбирается из значений 1 см/мВ, 1/2 см/мВ и 1/4 см/мВ.

Формы сигнала отображаются с выбранной чувствительностью.



Проверяйте внимательно

Для обеспечения безопасности пациента и записи/печати стабильных форм сигналов ЭКГ без помех проверяйте указанные ниже аспекты.

Подходит ли место для проведения обследования?

- Проверьте, не находятся ли рядом электроприборы, генерирующие помехи, например, рентгеновский аппарат или ультразвуковое оборудование. В случае наличия таковых отключите их питание или выберите другое место для проведения теста. При использовании металлической кровати ее необходимо заземлить.
- Температура в месте обследования поддерживается в диапазоне 20–25 °C (68–77 °F)?
- Выберите помещение с низкой влажностью.

Правильно ли подключен кабель сетевой для работы от сети?

- Надежно ли закреплен кабель сетевой?
- Кабель сетевой расположен надлежащим образом и не спутывается с другими кабелями?

Аккумулятор заряжен полностью для автономной работы?

Кабель пациента подключен правильно?

- Используется ли кабель пациента, который входит в комплект поставки? Используйте только кабель пациента, 3 мм или 4 мм, который входит в комплект поставки.
- Хорошо ли закреплена розетка?
- Кабель пациента расположен на достаточном расстоянии от кабеля сетевого?
- Контакт кабеля пациента подключен к соответствующему электроду?

Находится ли электрод в исправном состоянии?

- Тщательно ли протерт участок кожи пациента, на который крепится электрод?
- Надлежащим ли образом нанесен кератиновый гель при использовании конечного электрода или грудного электрода?
- Электроды чистые?

Если нет, удалите загрязнения при помощи спирта или мыльного раствора. Для удаления стойких загрязнений можно использовать наждачную бумагу.

☒ Надежно ли закреплены электроды?

Если электроды закреплены ненадежно, закрепите их повторно, не причиняя пациенту боль.

☒ Используются ли соответствующие электроды? Новые и старые электроды, а также электроды разных типов нельзя использовать вместе.

☐ Состояние пациента в норме?

☒ Спокоен ли пациент?

Если он нервничает, объясните, что электрокардиография – это простая и безопасная процедура.

☒ Лежит ли пациент без движения и молча?

☒ Достаточный ли размер кровати?

☒ Руки и ноги пациента расположены правильно и не соприкасаются с металлическими объектами, например, с кроватью?

☐ Достаточно ли бумаги для термопринтера Z-сложенной?

Глава 4 Ввод информации о пациенте

Категории данных пациента.....	4-2
Ввод информации о пациенте	4-3
Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор)	4-7
Использование информации с накопителя.....	USB-4-8
Регистрация информации о пациенте	4-8
Загрузка информации о пациенте по идентификационному номеру	4-9
Загрузка информации о пациенте путем указания пациента	4-10
Поиск информации о пациенте	4-10
Удаление ненужной информации о пациенте	4-11

Глава 4 Ввод информации о пациенте

Введите имя, возраст и пол пациента. Для ввода информации существует 5 способов, которые перечисляются ниже.

- 1 Ввод данных пациента вручную, например, возраст, пол, имя, рост, вес и информация о медицинском препарате.

(☞ "Ввод информации о пациенте" P4-3)

- 2 Загрузка информации из системы DMS.

(☞ "Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор)" P4-7)

- 3 Загрузка информации с USB-накопителя.

(☞ "Использование информации с устройства USB - накопителя" P4-8)

- 4 Загрузка информации вместе с заданием на обследование.

(☞ "Система заданий" P9-1)

- 5 Считывание информации с магнитной карточки, штрих-кода и т. д.

(☞ "Отображение информации о задании с помощью сканера идентификаторов" P9-7)

Выберите соответствующий метод в зависимости от ситуации.

Категории данных пациента

Может быть введена следующая информация.

Экран	Описание	Диапазон настройки	Примечание
Идентификатор	Идентификатор пациента	от 3 до 20 разрядов	Можно вводить буквенно-цифровые символы
Возраст	Возраст	3 разряда (от 0 до 150)	Для ввода года, месяца, недели и дня используются отдельные поля ввода. Также существует возможность ввода даты рождения.
Пол	Пол	Мужской/женский	
Имя	Имя	24 однобайтовых символа	Можно вводить буквенно-цифровые символы, знаки.
Мест	Информация о размещении, например, здание (Мест 1) и отделение (Мест 2)	Можно ввести до 2 объектов в поля Мест 1 и Мест 2. Код: от 4 до 8 разрядов 16 однобайтовых символов	Всего в полях Мест 1 и Мест 2 можно зарегистрировать до 200 объектов.
Рост	Рост	см: 3 разряда + 1 знак после запятой футы: 1 разряд, дюймы: 2 разряда + 1 знак после запятой	Ед изм: см, дюйм Макс. 300,0 см, 9 футов 11,9 дюйма
Вес	Вес	3 разряда + 1 знак после запятой	Ед изм: кг, фунт Макс. 300,0 кг, 660,0 фунтов
Преп.	Код медицинского препарата или информация о нем	Код: от 2 до 4 разрядов 16 однобайтовых символов	Можно зарегистрировать до 20 объектов
Суб.симпт.	Субъективные симптомы	Код: от 2 до 4 разрядов 16 однобайтовых символов	Можно зарегистрировать до 20 объектов
Комментарий	Комментарий	Код: от 2 до 4 разрядов 128 однобайтовых символов	Можно вводить буквенно-цифровые символы, знаки. Можно зарегистрировать до 20 объектов
АД	Систолическое/диастолическое артериальное давление	мм рт.ст.: 3 разряда кПа: 2 разряда + 1 знак после запятой	Ед изм: мм рт.ст., кПа Макс. 300 мм рт.ст., 40,0 кПа
Положение тела	Положение тела при выполнении обследования	На спине, сидя или стоя	
Частота дыхания	Частота дыхания	3 разряда	Макс. 999
Врач	Лечащий врач	Код: от 2 до 12 разрядов Можно ввести до 2 объектов в поля Врач 1 и Врач 2. 24 однобайтовых символа	Можно вводить буквенно-цифровые символы, знаки. Всего в полях Врач 1 и Врач 2 можно зарегистрировать до 100 объектов.
Лаборант	Имя уполномоченного лаборанта	Код: от 2 до 12 разрядов 24 однобайтовых символа	Можно вводить буквенно-цифровые символы, знаки. Можно зарегистрировать до 100 объектов

Ссылка

☞ Для каждого объекта можно задать следующие параметры: количество цифр в идентификационных номерах, фиксировать первую цифру идентификатора, автоувеличение идентификатора и единицу измерения. Эти параметры необходимо устанавливать заранее.

☞ Имена и фамилии могут быть введены в отдельные поля. (☞ "Информация о пациенте" P11-5)

Объекты для полей «Мест», «Преп», «Симпт.», «Коммент», «Врач» и «Лаборант» можно задать предварительно. (См. «Информация о пациенте» P11-5).

Ввод информации о пациенте

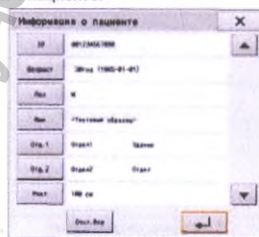
Порядок работы с цифровыми клавишами и информации о вводе символов см. в «Ввод символов» P1-12.

1 ВКЛЮЧИТЕ питание. (См. «ВКЛЮЧЕНИЕ питания» P2-7)

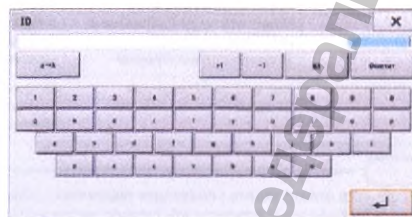
2 Коснитесь поля информации о пациенте.



Отобразится список сведений о пациенте.



3 Введите идентификационный номер. Ввод идентификационного номера выполняется с помощью цифровых клавиш.

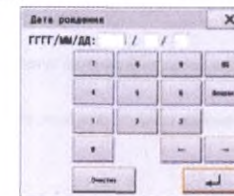


Ссылка

- Отображается параметр, установленный в разделе меню [Информация о пациенте] - [Пациент] - [Общее] - [Окно автом. (другой)]. Например, если установлено значение «ID», отображается окно «ID».
- Окно не отображается, если значение «Нет» установлено для параметра «Ввод» в

разделе меню [Информация о пациенте] - [Пациент] - [ID].

4 Введите дату рождения пациента.



1 Введите год рождения с помощью цифровых клавиш.

► [Год]. [Месяц]. [Нед.]. [День]: переключение единиц для указания возраста.

► [Возраст]/[Дата рож]: Переключение между окнами для ввода возраста и даты рождения.

2 Нажмите [→], чтобы переместить курсор в поле ввода «Месяц», и введите месяц с помощью цифровых клавиш.

3 Аналогичным образом введите день.

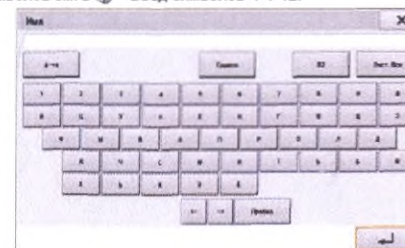
4 Нажмите [↵]. Возраст будет рассчитан по введенной дате рождения и отобразится в окне «Параметры информации о пациенте».

5 Выберите пол пациента. Коснитесь кнопки «М» или «Ж».

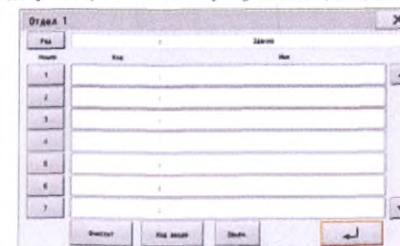
6 Введите имя пациента.

Если в разделе меню [Информация о пациенте] - [Пациент] - [Имя] - [Зона Ввода] установлено значение [2], имена и фамилии можно вводить в разные поля.

Порядок ввода символов см. в «Ввод символов» P1-12.



7 Выберите поле [Отдел]. Выберите соответствующую классификацию отделений (Мест 1 или 2).



- 1 Чтобы ввести код отделения, нажмите [Код ввода] и введите код с помощью цифровых клавиш.
 ► Коснитесь кнопки [↵], чтобы ввести код в окне выбора отделения.

- 2 Чтобы создать новое отделение, коснитесь пустого классификатора отделения, а затем нажмите [Заменить].
 Введите код и название отделения, затем нажмите [↵].

- 3 Чтобы отредактировать имеющееся отделение, коснитесь соответствующего классификатора отделения, после чего нажмите [Заменить].
 Введите код и название отделения, затем нажмите [↵].

- 8 Введите рост и вес, используя цифровые клавиши.

- 9 Введите информацию о медицинском препарате.
 Код и название медпрепарата можно изменить, коснувшись соответствующего поля и нажав [Заменить]. (Медпрепараты с кодами с 1 по 10 заменить нельзя.)

- 10 Введите симптомы.
 Код и название симптома можно изменить, коснувшись соответствующего поля и нажав [Заменить]. (Симптомы с кодами с 1 по 10 заменить нельзя.)

- 11 Введите комментарий.

Код и название комментария можно изменить, коснувшись соответствующего поля и нажав [Заменить].

- 12 Введите показатель артериального давления. Введите систолическое артериальное давление с помощью цифровых клавиш.

- 1 Введите систолическое артериальное давление.

- 2 Введите диастолическое артериальное давление, коснувшись кнопки [DIA].

► Коснитесь кнопки [↵] для ввода артериального давления в окне «Информация о пациенте».

- 13 Задайте положение тела. Коснитесь кнопки [На спине]/[Сидя]/[Стоя], соответственно.

- 14 Введите частоту дыхания. Ввод частоты дыхания выполняется с помощью цифровых клавиш.

- 15 Введите информацию о враче и лаборанте.

Код, имена врача и лаборанта можно изменить, коснувшись соответствующего поля и нажав [Заменить].

- 16 Проверьте информацию, введенную в окне настройки информации о пациенте и нажмите [↵].

► Будет выполнен переход на главный экран.

► Введенная информация отобразится в поле информации о пациенте.

► [Очст.Все]: удаление всей введенной информации.

► [x] Сохранение введенной информации и возврат на главный экран.

Ссылка

- Если какую-либо информацию необходимо изменить, коснитесь соответствующего поля, чтобы вызвать окно ввода, и отредактируйте информацию.

Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор)

Информацию о пациенте можно найти в системе DMS по идентификационному номеру и загрузить ее. С помощью основного идентификатора можно загрузить следующие сведения.

Имя/фамилия	Вес	Препарат 1
Дата рождения	Систолическое давление	Субъективные симптомы
Возраст	Диастолическое давление	Коммент (макс.: 22 однокбайтовых символа)
Пол	Здание (код отделения 1)	
Рост	Здание (код отделения 2)	

Ссылка

- Предварительно следует выполнить настройку информации о пациенте, выбрав раздел меню [Пациент] - [Ссылка на пациента] и установив значение [Основной ID]. Кроме того, следует выполнить настройку параметров связи. (См. "Связь" P11-9)

- 1 Коснитесь поля информации о пациенте, чтобы открыть окно настройки информации о пациенте, затем нажмите [ID].



- 2 Ввод идентификационного номера выполняется с помощью буквенно-цифровых клавиш.



- 3 Нажмите [Enter].

- Введенный идентификатор отобразится в окне «Параметры информации о пациенте».

- Информация о пациенте загружается из системы DMS путем ввода идентификационного номера в качестве ключевой информации и отображается в окне параметров информации о пациенте.

Ссылка

- Если информация о пациенте, соответствующая введенному идентификационному номеру, отсутствует, на экране отобразится сообщение «По введенному идентификационному номеру информация о пациенте отсутствует».
- Идентификационные номера также можно загрузить с помощью сканера идентификаторов. В этом случае информация о пациенте автоматически загружается из системы DMS, когда сканер идентификаторов распознает идентификационный номер. (См. "Внешнее устройство" P11-12).

Использование информации с USB-накопителя

Существует возможность записи информации о пациенте, введенной при проведении теста, на USB-накопитель. Это позволяет использовать указанную информацию при проведении дальнейших тестов.

Ссылка

- Чтобы воспользоваться функцией записи информации о пациенте, выберите раздел меню [Пациент] - [Ссылка на пациента] и установите значение «Носитель».
- Сохранять можно следующую информацию о пациенте: идентификационный номер, имя, дата рождения и пол. Вводите дату рождения (не возраст), так как возраст пациента может изменяться в зависимости от даты проведения обследования (См. "Ввод информации о пациенте" P4-3).
- Вставьте USB-накопитель в соответствующий разъем и предварительно выполните форматирование (См. "Инициализация данных" P8-2).
- На USB-накопителе можно сохранить не более 5000 блоков информации о пациенте.

Регистрация информации о пациенте

Введите информацию о пациенте, проведите тест и запишите информацию о пациенте на USB-накопитель.

- 1 Вставьте отформатированный USB-накопитель в USB-разъем.
- 2 Введите информацию о пациенте и выполните обследование.



- После завершения теста информация о пациенте, использовавшаяся в ходе теста, автоматически записывается на USB-накопитель.
- Сообщение «Отсутствует папка для сохранения информации о пациенте на USB-накопителе. Хотите

создать папку?> отображается при первой записи информации о пациенте. Нажмите [Да].

Примечание

- Информация о пациенте записывается на USB-накопитель сразу после завершения теста. Если извлечь USB-накопитель или отключить питание слишком рано, это может привести к повреждению USB-накопителя.

Загрузка информации о пациенте по идентификационному номеру

Чтобы загрузить информацию о пациенте с USB-накопителя, используйте идентификационный номер.

- Откройте окно настройки информации о пациенте, коснувшись поля информации о пациенте.



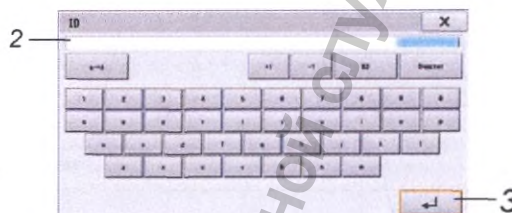
- Введите идентификационный номер.

- Нажмите [Enter].

Введенный идентификатор отобразится в окне «Параметры информации о пациенте».

Поиск информации о пациенте будет выполняться на USB-накопителе по введенному идентификатору, найденная информация отобразится в поле информации о пациенте.

Если информация о пациенте, соответствующая введенному идентификационному номеру, отсутствует, на экране отобразится сообщение «По введенному идентификационному номеру информация о пациенте отсутствует».



Загрузка информации о пациенте путем указания пациента

Перед проведением теста загрузите информацию о пациенте с USB-накопителя.

- Коснитесь кнопки «Носитель».

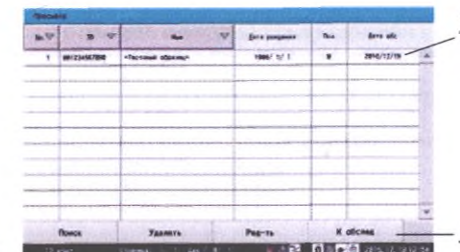


Отобразится список сведений о пациенте.

- Выберите пациента.

Если соответствующая информация о пациенте не отображается, воспользуйтесь полосой прокрутки, чтобы просмотреть верхнюю и нижнюю части списка.

- Если выбрать пациента в списке, соответствующая строка будет выделена черным цветом. Нажмите [К обслед], чтобы отобразить выбранную информацию в поле информации о пациенте.



Ссылка

- Регистрируется следующая информация о пациенте: дата обследования, идентификационный номер, имя, дата рождения и пол. При необходимости отдельно введите другую информацию о пациенте.

Поиск информации о пациенте

Поиск информации о пациенте можно осуществлять по задаваемым условиям.

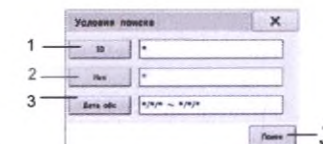
- В списке сведений о пациенте нажмите [Поиск].

Откроется окно условий поиска.

- Задайте условия поиска (идентификационный номер/имя/дата обследования).

- Если поиск осуществляется по идентификационному номеру, введите идентификационный номер необходимых данных.

По умолчанию все идентификационные номера определены как объекты поиска.

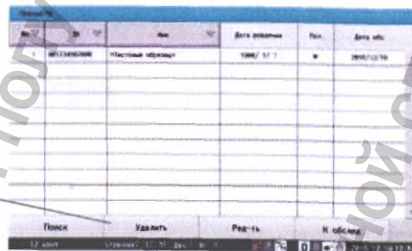


- ❑ Если ввести только начальные цифры идентификационного номера, то в результате поиска будут показаны все записи, начиная с введенных цифр; если ввести только конечные цифры, то будут показаны все записи до введенных цифр.
 - ❑ В качестве подстановочного знака используется символ «*». Например, по запросу «123*» кроме «123» будут отображены номера записей «12345» и «1234567890».
- 2** Если выполняется поиск по имени, введите имя пациента.
- ❑ По умолчанию все пациенты определены как объекты поиска.
 - ❑ При вводе имени поиск выполняется по последовательности символов в имени. Например, если ввести «Fuku», то будут найдены такие имена как «Fukuda», «Fukuяama» и «Kofuku».
- 3** Если поиск осуществляется по дате обследования, введите дату получения необходимых данных.
- ❑ По умолчанию все даты обследований определены как объекты поиска.
 - ❑ Существует возможность ввода периода с начальной по конечную даты. Если не ввести начальную дату, то объектами поиска будут являться все даты вплоть до конечной. Если не ввести конечную дату, то объектами поиска будут являться все даты, начиная с введенной.
- 3** Чтобы отобразить список записей, которые соответствуют введенным идентификационному номеру, имени или дате обследования, нажмите кнопку [Поиск].

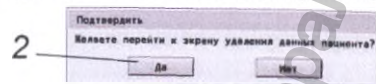
Удаление ненужной информации о пациенте

Существует возможность удаления ненужной информации о пациенте с USB-накопителя.

- 1** В списке сведений о пациенте нажмите [Удалить].



► Окно подтверждения для перехода в окно подтверждения удаления.

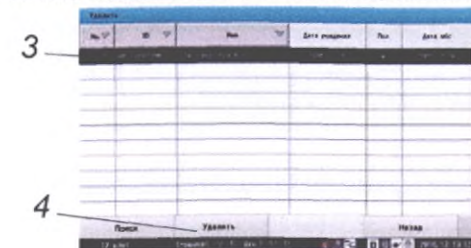


- 2** Если нужно перейти в это окно, нажмите [Да].

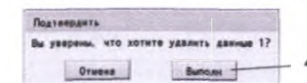
- 3** Выберите данные из предложенного списка.

► Выбранные блоки информации о пациенте будут выделены.

► Для удаления можно выделять несколько блоков информации о пациенте.



- 4** Нажмите [Удалить]. Когда откроется окно с запросом подтверждения, нажмите [Выполн].



► Указанная информация о пациенте удаляется с USB-накопителя.

► Нажмите [Назад], чтобы вернуться к списку блоков информации о пациенте.

Глава 5 ЭКГ в 12 отведениях

Глава 4 Ввод информации о пациенте

Использование информации с устройства USB (носителя)

► Для удаления можно выделять несколько блоков информации о пациенте.

5-1	Функциональные клавиши, используемые при обследовании
5-2	Типы записи/печати форм сигналов
5-3	Автоматическая запись/печать
5-4	Подготовка
5-4	Запуск печати
5-6	Примеры печати
5-8	Функции, которые можно использовать после измерения
5-10	Запись/печать вручную
5-10	Запуск записи/печати вручную
5-12	Примеры печати
5-12	Печать форм сигналов, полученных несколько секунд назад
5-12	(Запись/печать обзора)
5-12	Принцип печати обзора
5-13	Выполнение печати обзора
5-13	Печать комментариев
5-13	Что такое комментарий?
5-13	Настройки печати комментариев
5-14	Печать
5-15	Примеры печати
5-15	Расширение печати
5-16	Автоматическое расширение
5-16	Дополнительное расширение
5-17	Примеры печати
5-17	Другие функции
5-17	Печать маркировки
5-17	Сброс формы сигнала
5-17	Непрерывная печать сигналов того же отведения
5-18	Печать двух и более копий данных ЭКГ

Глава 4 Ввод информации о пациенте

Использование информации с устройства USB (носителя)

■ Если ввести только начальные цифры идентификационного номера, то в результате поиска будут показаны все записи, начиная с введенных цифр; если ввести только конечные цифры, то будут показаны все записи до введенных цифр.

Глава 5 ЭКГ в 12 отведениях

В данной главе описывается основной метод регистрации ЭКГ.
Основной процесс регистрации стандартной ЭКГ выглядит следующим образом:

Настройка

При необходимости выполните настройку соответствующих параметров.

- ☞ "Выбор фильтров" P3-4
- ☞ "Настройка чувствительности" P3-6
- ☞ "ЭКГ в 12 отведениях" P11-14

Подготовка

1. Установите режим теста «12 конт. обл».
 2. Введите информацию о пациенте.
- ☞ "Ввод информации о пациенте" P4-3
 - ☞ "Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор)" P4-7
 - ☞ "Использование информации с USB-накопителя" P4-8

Запись/печать формы сигнала

- ☞ "Автоматическая запись/печать" P5-4
- ☞ "Печать форм сигналов, полученных несколько секунд назад (Запись/печать обзор)" P5-12
- ☞ "Запись/печать вручную" P5-10

Проверка/печать результатов

- ☞ "Функции, которые можно использовать после измерения" P5-8

Сохранение

- ☞ "Сохранение данных исследования" P8-3

Функциональные клавиши, используемые при обследовании

Используемые функциональные клавиши отличаются в зависимости от режима работы, а также от того, выполняется ли в данный момент печать.

Автоматический режим (печать остановлена)

Станд. режим/Реж. офлайн ¹ 2/3	Авто/ручной	Состояние электрода	Отчет ВКЛ/ВЫКЛ ³	1/3
↓ Чтобы перейти на другой экран, нажмите [1/3]				
Выбор окна		Интервал	Расширить печать	2/3
↓ Чтобы перейти на другой экран, нажмите [2/3]				
Результат измерения ⁴	Сохран ⁴	Копир-ть ⁴	Подать	3/3

Автоматический режим (выполняется печать)

УДЕРЖАТЬ ⁵	Расширить печать	Маркиров		
-----------------------	------------------	----------	--	--

Ручной режим (печать остановлена)

25 мм/с	Авто/ручной	Состояние электрода	Каналы	1/3
---------	-------------	---------------------	--------	-----

↓ Чтобы перейти на другой экран, нажмите [1/3]

Станд. режим/Реж. офлайн ¹ 2/3		Интервал	Выбор окна	2/3
---	--	----------	------------	-----

↓ Чтобы перейти на другой экран, нажмите [2/3]

Результат измерения ⁴	Сохран ⁴	Копир-ть ⁴	Подать	3/3
----------------------------------	---------------------	-----------------------	--------	-----

Ручной режим (выполняется печать)

25 мм/с		Маркиров		
---------	--	----------	--	--

Выполняется печать со сжатием

Конец		Маркиров		
-------	--	----------	--	--

*1: В стандартном режиме формирование задания и сохранение данных происходит в соответствии с настройками DMS.

*2: В режиме офлайн предполагается, что эксплуатация изделия осуществляется без подключения к сети. В режиме онлайн некоторые операции не выполняются, например, формирование задания, присвоение основного идентификатора и автоматическое сохранение в системе DMS.

*3: Если отображается поле [Станд. режим], система будет работать в стандартном режиме. Если нажать [Станд. режим], название клавиши сменится на [Офлайн]. Клавиша [Отчет ВКЛ/ВЫКЛ] функционирует аналогичным образом.

*4: Отображается только при условии предварительного проведения исследования.

*5: При нажатии на кнопку [УДЕРЖАТЬ] выполняется расширенная запись/печать для блока электродов, для которых в текущий момент осуществляется запись/печать. (☞ "Расширение печати" P5-15)

Ссылка

- * Если установлено программное обеспечение FP-809, то кнопка [Результат измерения] заменяется на кнопку [Результат анализа].

Типы записи/печати форм сигналов

Доступны следующие типы записи/печати формы сигнала.

Автозапись/Автопечать	Автоматическая запись/печать ЭКГ производится в фиксированном формате в соответствии с предустановленными параметрами. (☞ "Автоматическая запись/печать" P5-4)
Запись/печать обзора	Выполняется печать формы сигнала ЭКГ в течение указанного периода времени до момента нажатия  на клавишу (Review). (☞ "Печать форм сигналов, полученных несколько секунд назад (Запись/печать обзора)" P5-12)
Запись/печать вручную	Запись/печать ЭКГ выполняется вручную с возможностью произвольного выбора отведения (датчика) и чувствительности по мере необходимости. (☞ "Запись/печать вручную" P5-10)

Формат автоматической печати

Формат автоматической печати содержит следующую информацию:

• Отчет о форме сигнала

Конфигурацию настроек отчета о форме сигнала можно выполнить в меню [12 конт.обсл.] - [12 Датч. - Авт.Печ.] - [Отчет о форме сигнала] в настройках. Здесь можно настроить конфигурацию таких параметров, как время записи формы сигнала, вывод отчета о форме сигнала и формат отчета о форме сигнала.

(☞ "Отчет о форме сигнала" P11-16)

• Отчет о результате измерений

Для отчетов о результатах доступны следующие типы: "Обложка", "ДОМ1", "ДОМ2". Данные, содержащиеся в таких отчетах, можно настроить в меню [12 конт.обсл.] - [12 Датч. - Авт.Печ.] - [Отчет о результатах] в настройках. Более подробную информацию, например, данные, которые выводятся на печать в пояснительном разделе отчета ДОМ1, а также порядок действий для печати подробного отчета об измерении см. в (☞ "Примеры печати" P5-6).

• Отчет «Помощь при анализе»

• Пояснительный отчет

• Подробный отчет об измерении

Для вывода на печать подробного отчета об измерении установите значение «Да» в разделе меню [12 конт.обсл.] - [12 Датч. - Авт.Печ.] - [Отчет о результатах] - [Отч. о подр.пар.] в «Настройках».
(☞ "Отчеты о результатах:" P11-16)

Отчет о форме сигнала	Отчет о результате измерения	Помощь при анализе измерений	Комментарий измерения	Подробное измерение измерений
-----------------------	------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------------------

Информацию о настройке метода печати для каждого отчета см. в (☞ "ЭКГ в 12 отведениях" P11-14).

Ссылка

- При установке программного обеспечения FP-809 во время автоматической записи/печати записывается/печатается отчет о результате анализа вместо отчета о результате измерения.
- Печать отчета о результате анализа и пояснительного отчета возможна только после установки программного обеспечения FP-809.

Автоматическая запись/печать

Данные ЭКГ записываются автоматически. Формы сигналов ЭКГ измеряются в соответствии с настройками и распечатываются в заданном формате.

Подготовка

Настройка автоматической печати в 12 отведениях

Предварительно установите конфигурацию [12 конт.обсл.] - [12 Датч. - Авт.Печ.] в «Настройках» (☞ "ЭКГ в 12 отведениях" P11-14).

Выбор метода отображения

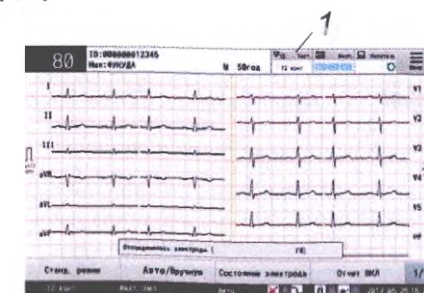
Чтобы выбрать метод отображения, нажмите [Выбор окна] на 2-й странице функций.

При каждом нажатии кнопки [Выбор окна] выполняется переход между экранами в следующем порядке: «6 кан. x 2» → «6 кан.» → «12 кан. Доминантн.» → «6 кан. x 2» → и так далее.



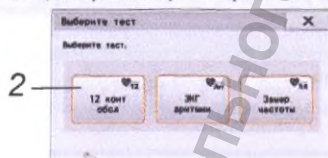
Запуск печати

1 Нажмите кнопку [Тест.].



2 Нажмите кнопку [12 конт.обсл.].

► Если питание ВКЛЮЧЕНО, на экране отобразится режим исследования в 12 отведениях.



3 Введите информацию о пациенте. (см. главу 4 «Ввод информации о пациенте».)

4 Установите электроды для ЭКГ, после чего на дисплее появится ЭКГ. (см. «Крепление электродов» Р3-1)

5 Выберите автоматическую печать.



► Настройка «Авто» является установкой по умолчанию.

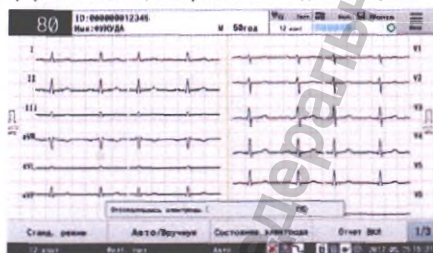
► Коснитесь кнопки [Авто/ручной] для переключения между автоматическим и ручным режимом печати. Текущий режим печати выделяется полужирным шрифтом.

► Автоматическая печать: отведение отображается как обычно.

► Печать вручную: отведение выделено (белый текст на черном фоне).

6 Проверьте формы сигналов ЭКГ.

► Проверьте текущие формы сигналов, отображаемых на дисплее.



► Если на экране отображаются формы сигналов 6 каналов, то отображаемые отведения будут изменены.

► Нажмите клавишу $\leftarrow + \rightarrow$ (LEAD) на панели управления, чтобы переключиться на другой электрод.

7 Нажмите клавишу $\Phi/\otimes$ (START/STOP) на панели управления, чтобы запустить регистрацию форм сигналов.

► Начнется регистрация форм сигналов, на экране будет отображено сообщение «Запрос формы сигнала...».

► Записываемое содержимое распечатывается в заданном формате отчета о форме сигнала. После завершения измерения печать прекратится автоматически.

► Чтобы остановить печать, нажмите клавишу $\Phi/\otimes$ (START/STOP).

► Печать можно расширить нажатием кнопки [Расширить печать] на сенсорной панели во время печати ЭКГ.

► Печать может быть расширена автоматически, если интервал R-R выходит за пределы фиксированного значения.

(см. «Расширение печати» Р5-15)

8 Результаты измерения будут отображены после завершения автоматического измерения.

► Нажмите клавишу $\Phi/\otimes$ (START/STOP), чтобы распечатать и автоматически сохранить заданный отчет.

Примечание

■ Если нажать клавишу $\Phi/\otimes$ (START/STOP) во второй раз или впоследствии в окне результатов измерения, то отчет будет распечатан без автоматического сохранения.

■ Если в процессе регистрации ЭКГ нажать кнопку [Назад], то результаты не будут сохранены на внешнем носителе, даже если параметр «Автосохранение» был установлен на «ВКЛ».

Ссылка

■ Если установлено программное обеспечение FP-809, то вместо окна результата измерения будет отображаться окно результата анализа.

■ Информацию о работе в окне результата измерения см. в «Функции, которые можно использовать после измерения» Р5-8.

Примеры печати

Ссылка

■ При установке программного обеспечения FP-809 во время автоматической записи/печати записывается/печатается отчет о результате анализа вместо отчета о результате измерения.

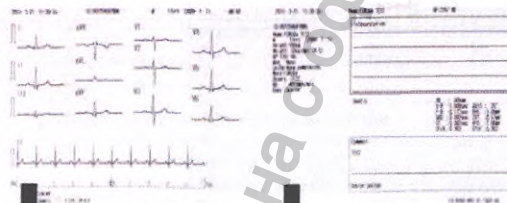
■ Печать отчета о результате анализа и пояснительного отчета возможна только после установки программного обеспечения FP-809.

● Автоматическая печать (прямая печать записи)



Представлен образец печати
следующих параметров:
Отчет о форме сигнала: 3 кан.
Время регистрации формы сигнала:
10 секунд

● Автоматическая печать (Отчет о результатах)



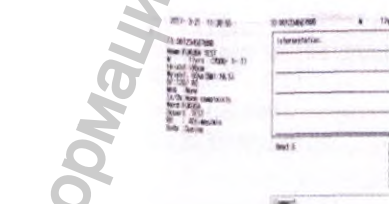
Представлен образец печати
следующих параметров:
Отчет о результатах: ДМ1

● Автоматическая печать (Отчет о результатах)



Представлен образец печати
следующих параметров:
Отчет о результатах: ДМ3

● Автоматическая печать (Отчет о результатах)



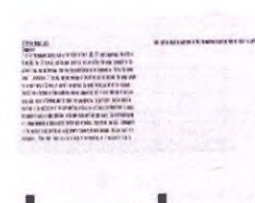
Представлен образец печати
следующих параметров:
Отчет о результатах: обложка

● Отчет о результатах анализа



Необходимо выполнить следующие
настройки.
Установите значение
«Интерпретац.» в разделе меню [12
конт. обсл.] - [12 Датч. - Авт. Печ.] -
[Отч о рез-тах] - [Отч по инс к ан].

● Пояснительный отчет



Необходимо выполнить следующие
настройки.
Установите значение
«Интерпретац.» в разделе меню [12
конт. обсл.] - [12 Датч. - Авт. Печ.] -
[Отч о рез-тах] - [Поясн. отчет].

● Подробный отчет об измерении



Необходимо выполнить следующие
настройки.
Установите значение «Да» в
разделе меню [12 конт. обсл.] - [12
Датч. - Авт. Печ.] - [Отч о рез-тах] -
[Отчет о подр пар.].

Функции, которые можно использовать после измерения

Перед выводом на печать отчета о результатах в окне результата измерения можно подтвердить следующие параметры.

Чтобы перейти в окно результата измерения, смахните экран влево или вправо.

Это окно также можно выбрать, коснувшись элемента [Окно] и выбрав необходимое окно из предложенного на дисплее перечня.

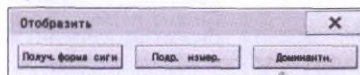
Для увеличения изображения измеренной формы сигнала или окна результата измерения дважды щелкните по интересующей области, после чего будет показано увеличенное изображение формы сигнала.

Ссылка

- Кнопка [Резул. анализа] отображается только в случае установки программного обеспечения FP-809.
- Печать отчета о результате анализа и пояснительного отчета возможна только после установки программного обеспечения FP-809.

• Окно выбора [Окно]

Позволяет выбрать необходимое окно результата измерения.



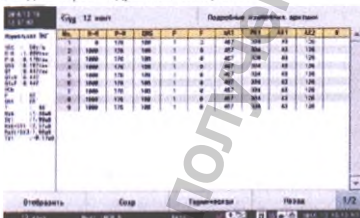
• [Результат анализа]

Отображение результата анализа. Возможность формирования отчета о результатах анализа и пояснительного отчета для проверенного пояснения.



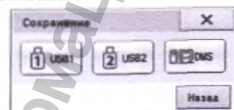
• [Подр. измер.]

Вывод на экран подробных измерений.



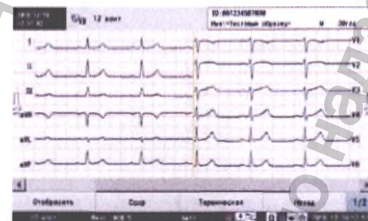
• [Сохран.]

При нажатии этой клавиши открывается окно «Носитель данных». Касанием выберите носитель из предложенного списка. Данные будут сохранены на выбранном носителе.



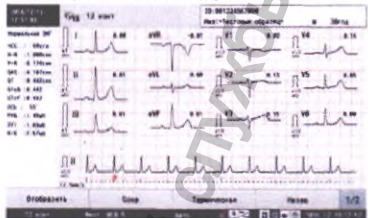
• [Получ. форма сигн.]

Позволяет проверить полученную форму сигнала.



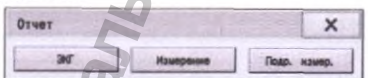
• [Доминантн.]

Вывод на экран доминантных форм сигнала.



• [Термическая]

Отчет может быть напечатан с помощью внутренней системы термопечати. Касанием выберите отчет, который необходимо вывести на печать. Информацию о выводимой на печать информации см. в «Примеры печати» Р5-6.

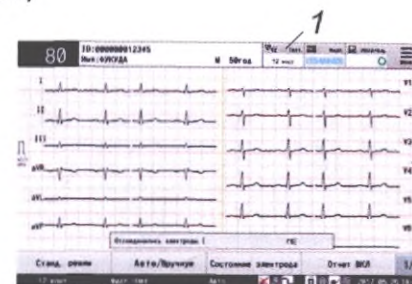


Запись/печать вручную

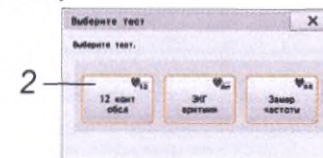
ЭКГ можно вывести на печать, вручную выбрав электрод и чувствительность.

Запуск записи/печати вручную

1 Нажмите кнопку [Тест.].



2 Нажмите кнопку [12 конт. обса].

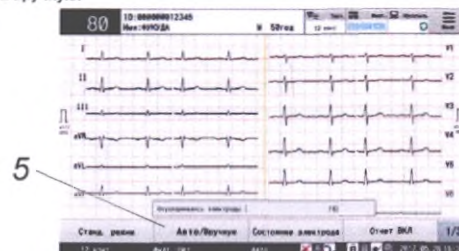


Если питание ВКЛЮЧЕНО, на экране отобразится режим исследования в 12 отведениях.

3 Введите информацию о пациенте. (см. главу 4 «Ввод информации о пациенте».)

4 Установите электроды, после чего на дисплее появится ЭКГ. (см. «Крепление электродов» Р3-1)

5 Выберите печать вручную.

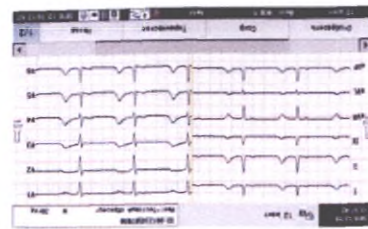


Настройка «Авто» является установкой по умолчанию.

Коснитесь кнопки [Авто/ручной] для переключения между автоматическим и ручным режимом записи/печати. Текущая настройка выделяется полужирным шрифтом.



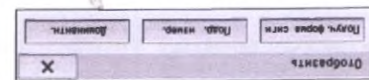
Позволяет проверить полученную форму сигнала



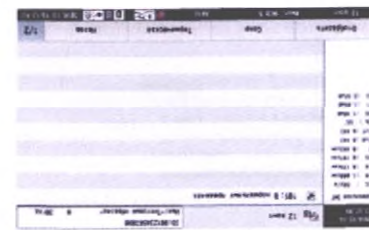
Вывод на экран доминантных форм сигнала



• [Термическая]
Отчет может быть начат с помощью внутренних систем термической печати. Касанием выводится отчет, который необходимо вывести на печать. Информацию о выводимой на печать информации см. в «Термическая печать» Р5-6.



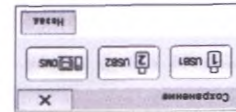
• Окно выбора [Окно]
Позволяет выбрать необходимое окно результатов измерения.



• [Результат анализа]
Обработка результатов анализа. Возможность формирования отчета о результатах анализа и подсчитывания отчета для проведения подсчетов.



• [Пар. измер.]
Вывод на экран подробных измерений

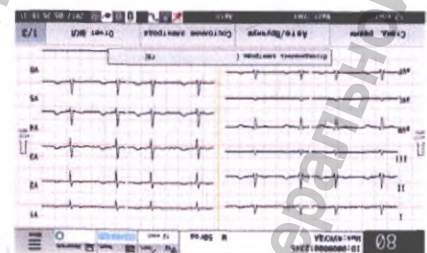


• [Corp]
При нажатии этой клавиши открывается окно «Носитель данных». Касанием выводится носитель из предыдущего списка. Данные будут сохранены на выбранном носителе.

Запись/печать вручную

ЭКГ можно вывести на печать, вручную выбрав электрод и чувствительность.

Запуск записи/печати вручную



1 Нажмите кнопку [Тест].



2 Нажмите кнопку [12 конт. обсл.]

• Если питание ВКЛЮЧЕНО, на экране отображается режим исследования в 12 отведениях.
3 Введите информацию о пациенте. (см. главу 4 «Ввод информации о пациенте».)
4 Установите электроды, после чего на дисплее появится ЭКГ («Крепление электродов» Р3-1).

5 Выберите печать вручную.

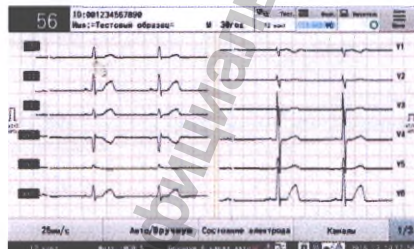


• Настройка «Авто» является установкой по умолчанию.

• Коснитесь кнопки [Авто/ручной] для переключения между автоматическим и ручным режимом записи/печати. Текущая настройка выделяется полужирным шрифтом.

- ▶ В случае установки режима «Авто»: отведения отображаются как обычно.
- ▶ Печать вручную: отведение выделено (белый текст на черном фоне).

6 Проверьте формы сигналов ЭКГ.



- ▶ Проверьте текущие формы сигналов, отображаемых на дисплее. Если форма сигнала нестабильна, нажмите клавишу [Reset].
- ▶ Отображаются доминантные формы сигналов 6 каналов, 6 каналов x 2 или 12 каналов, в отведение, которое необходимо вывести на печать, выделяется белым цветом на черном фоне. При каждом нажатии кнопка [1/3] [Выбр. отображ.] выполняется переход между экранами в следующем порядке: «6 кан. x 2» → «6 кан.» → «12 кан. доминант.» → «6 кан. x 2» → и так далее.
- ▶ В случае нажатия на кнопку ◀ / ▶ на панели управления блок отведений изменяется в следующем порядке: «Блок 1» ↔ «Блок 2», ↔ ... «СТО» ↔ «Блок 1» и так далее в направлении, за которое отвечает соответствующая кнопка. Тип отведений формы сигнала, который необходимо распечатать, выделяется.

Режим отведения	12 конт	
Количество каналов	3 кан.	6 кан.
СТО	СТО	СТО
Блок 1	от I до III	от I до aVF
Блок 2	от aVL до aVF	от V1 до V6
Блок 3	от V1 до V3	Резерв 1 (6 кан.)
Блок 4	от V4 до V6	-
Блок 5	Резерв 1 (3 кан.)	-

7 Нажмите клавишу [START/STOP] на панели управления, чтобы запустить регистрацию форм сигналов.

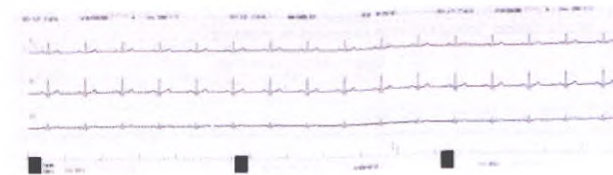
- ▶ Начинается регистрация форм сигналов, на экране отображается сообщение «Запрос формы сигнала...».
- ▶ Чтобы распечатать калибровочные формы сигналов 1 мВ, нажмите клавишу [1mV] на панели управления.
- ▶ Чтобы распечатать толстую линию на выходе, нажмите клавишу [Маркиров]. («Печать маркировки» P5-17)
- ▶ Нажатие на кнопки скорости (например, [25 мм/с], [50 мм/с]) позволяет переключить скорость печати в следующем порядке: «5 мм/с» → «10 мм/с» → «12,5 мм/с» → «25 мм/с» → «50 мм/с».

8 Чтобы остановить печать, нажмите клавишу [Start/Stop] на панели управления.

Примеры печати

• Печать вручную (3 кан.)

Пример печати следующих данных:
Отведения: конечность (I, II, III)



• Печать вручную (6 кан.)

Пример печати следующих данных:
Отведения: конечность (I, II, III, aVR, aVL, aVF)

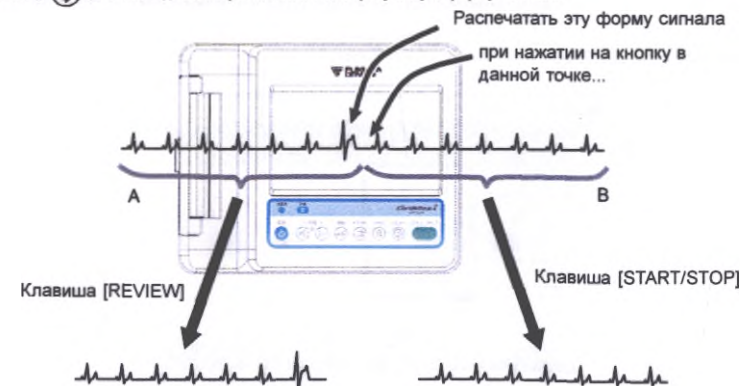


Печать форм сигналов, полученных несколько секунд назад (Запись/печать обзора)

Принцип печати обзора

Как правило, печать форм сигналов запускается нажатием клавиши (START/STOP) на панели управления. При этом на печать выводятся формы сигналов за определенный период времени с момента нажатия клавиши. Если нажать клавишу (REVIEW), то будет выполнена печать ЭКГ за определенный период до момента нажатия клавиши.

Если форма сигнала, которую вам необходимо распечатать, появится при просмотре экрана, сразу нажмите клавишу (REVIEW), чтобы распечатать интересующую форму сигнала.



При нажатии клавиши  (REVIEW) распечатывается часть А формы сигнала, позволяя выводить на печать необходимую форму сигнала.

При нажатии клавиши  (START/STOP) распечатывается часть В формы сигнала. Поэтому необходимая форма сигнала на печать не выводится.

Выполнение печати обзора

- 1 Когда на экране появляется форма сигнала, которую необходимо распечатать, нажмите клавишу  (Review) на панели управления.
► На печать будет выведена ЭКГ, полученная до момента нажатия клавиши.
- 2 Далее следует выполнить такие же действия, что и при автоматической печати. (см. "Автоматическая запись/печать" Р5-4)

Печать комментариев

Ссылка

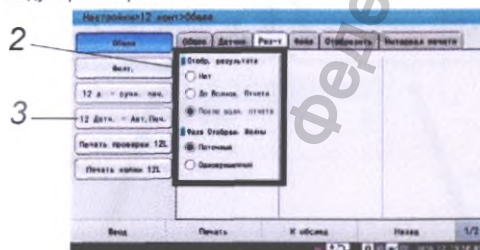
- Печать отчета о результатах анализа и пояснительного отчета возможна после установки дополнительного программного обеспечения.

Что такое комментарий?

Для интерпретации полученных результатов анализа распечатываются два типа отчетов: отчет о результатах анализа, где поясняется причина вывода конкретной интерпретации, и пояснительный отчет, где дается подробное объяснение интерпретации.

Настройки печати комментария

- 1 Выберите [Меню] - [Настр-ки] - [12 конт. обл.] - [Общее] - [Рез-ты].
- 2 Выполните следующие настройки.

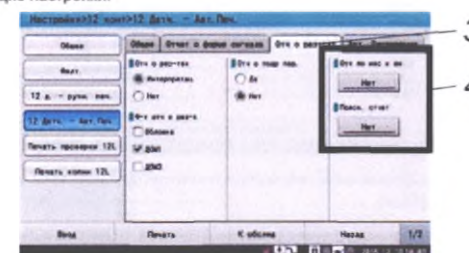


► «Отобр. результата»

- Нет: результаты анализа не отображаются.
- До Волнов. Отчета: результаты анализа отображаются до печати отчета о форме сигнала.
- После волн. отчета: результаты анализа отображаются после печати отчета о форме сигнала.

- 3 Выберите [12 Датч. - Авт.Печ.] - [Отч о рез-тах].
Здесь определяется необходимость печати помощи при анализе или комментариев.

- 4 Выполните следующие настройки.



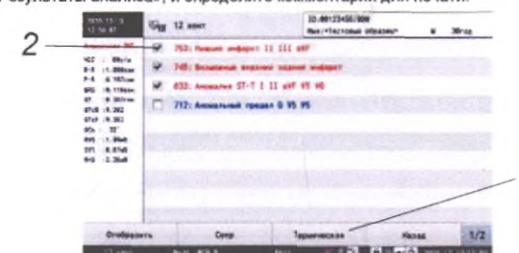
► «Отч по инс к ан», «Поясн. отчет»

- [Интерпретация]: распечатывается содержимое для всех интерпретаций.
- [ВЫКЛ]: помощь при анализе и комментарии на печать не выводятся.

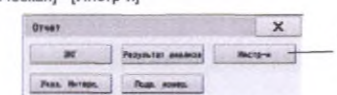
Печать

- Печать отчета о результатах анализа

- 1 Проведение теста с использованием 12 каналов.
- 2 Когда появятся результаты анализа, используйте жест смахивания влево или вправо, чтобы отобразить «Результаты анализа», и определите комментарии для печати.



- 3 Коснитесь элементов [Термическая] - [Инстр-и]



- 4 Будет распечатан отчет о результатах анализа.

Нет: результаты анализа не отображаются.

Грива 5 ЭКГ в 12 отведениях

Расширенное печатание

☐ Печать пояснительного отчета

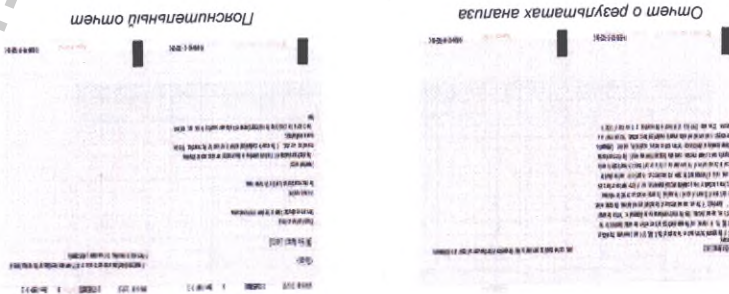
1 Выполните действия, описанные в предыдущем разделе «Печать отчета о результатах анализа», откройте окно [Результаты анализа] и определите информацию, которую вы хотели бы распечатать.

2 Коснитесь элементов [Термическая] - [Интерн.] [Инструменты].



Примеры печати

3 Будет распечатан пояснительный отчет.



Расширение печати

Автоматическое расширение

Ссылка

Для расширения автоматической печати установите значение «Да» в разделе меню [12 конт. обзор] - [Авт. Печ.] - [Авт. Расширение] - [Расп. автомат. печати] в настройках.

Печать может быть расширена автоматически, если степень обнаружения выходит за пределы фиксированного значения.

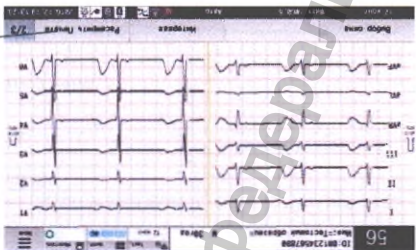
Печать также может быть расширена автоматически при возникновении аритмии определенного типа.

При нажатии клавиши (REVIEW) распечатывается часть А формы сигнала, позволяя выводить на

Дополнительное расширение

Произвести расширение печати можно самостоятельно, выполнив эти действия. Печать производится на необходимом времени.

1 Нажмите [Расширить печать].



2 Чтобы остановить печать, нажмите клавишу (START/STOP).

Примеры печати

☐ Расширенная печать (отчет о форме сигнала)



Ссылка

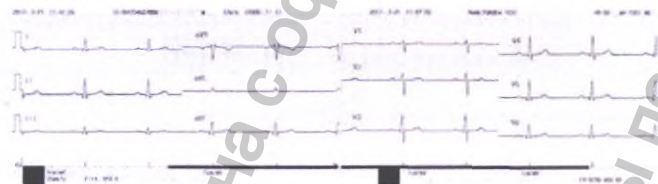
Отчеты о результатах можно распечатать при наличии установленного дополнительного программного обеспечения.

Другие функции

Печать маркировки

При нажатии на кнопку [Маркиров] во время записи на бумаге будет размещена метка. Метки печатаются при каждом нажатии этой кнопки. Чтобы проставлять метки непрерывно, нажмите и удерживайте кнопку [Маркиров].

- 1 Нажмите кнопку [Маркиров].
- 2 На бумаге будет распечатана метка.



Сброс формы сигнала

При нажатии клавиши (RESET) на панели управления происходит сброс входящей формы сигнала, отображение и печать изолинии все время, пока нажата кнопка.

- 1 Нажмите клавишу (RESET) на панели управления.

Непрерывная печать сигналов того же отведения

Сигналы того же отведения могут выводиться на печать непрерывно при помощи функции автоматической печати.

- 1 Во время печати нажмите кнопку [Удержать].



Теперь на печать будет непрерывно выводиться сигнал с того же отведения.

- 2 Чтобы остановить расширенную печать, коснитесь кнопки [Отм удер].



Ссылка

- Даже если печать расширяется нажатием на кнопку [Удержать], анализ и сохранение форм сигналов в файл выполняется только за предварительно заданный период времени (до 24 секунд).

Печать двух и более копий данных ЭКГ

Распечатать копии одних и тех же данных ЭКГ можно в случае, когда эти данные уже были получены при любом способе автоматической печати, при исследовании аритмии (3 кан., 40 секунд) или в случае печати обзора.

Ссылка

- Данные ЭКГ, распечатанные вручную, копировать нельзя.

- 1 Нажмите [1/3] - [2/3] - [Копир-ть].



Глава 6 ЭКГ при исследовании аритмии

Необходимые настройки	6-1
Установка электрода для теста	6-2
Настройка времени записи формы сигнала	6-2
Печать во время анализа аритмии	6-2
Запуск печати	6-2
Функции, которые можно использовать после измерения	6-4
Отмена исследования	6-4
Примеры печати	6-5

Глава 6 ЭКГ при исследовании аритмии

В этой главе описывается измерение аритмии с использованием 3 электродов.

Основной процесс проведения базового теста на аритмию выглядит следующим образом:

Настройка

При необходимости выполните настройку соответствующих параметров.

- ☞ "ЭКГ при исследовании аритмии" P11-17
- ☞ "Установка отведения для теста" P6-2
- ☞ "Настройка времени записи формы сигнала" P6-2

Подготовка

1. Установите изделие в режим «ЭКГ аритмии».
 2. Введите информацию о пациенте.
- ☞ "Ввод информации о пациенте" P4-3
 - ☞ "Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор)" P4-7
 - ☞ "Использование информации с USB-накопителя" P4-8

Запись/печать формы сигнала

- ☞ "Печать во время анализа аритмии" P6-2

Печать результатов

Результаты измерения выводятся на печать автоматически.

Сохранение

- ☞ "Сохранение данных исследования" P8-3

Необходимые настройки

Выполните следующие настройки.

Активные электроды.

Время записи формы сигнала

Ссылка

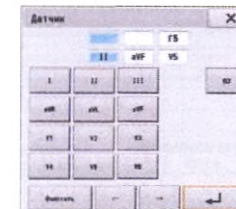
- ☞ Эти настройки также можно изменить на экране ЭКГ аритмии.
- ☞ Количество отведений фиксированное и составляет 3 кан.
- ☞ Необходимо настроить конфигурацию для исследования аритмии, например, датчики, фильтры, файлы и т. д. (☞ "ЭКГ при исследовании аритмии" P11-17)

Установка отведения для теста

Выберите тип отведений, которые будут использоваться для обследования.

Его можно установить в разделе меню [ЭКГ аритмии] - [Общее] - [Датчик] в «Настройках».

Другой способ: нажать кнопку [Датчик] на экране теста.

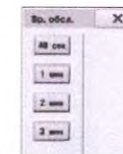


Настройка времени записи формы сигнала

Выберите длительность получения форм сигналов.

Ее можно установить в разделе меню [ЭКГ аритмии] - [Автомат. печать] - [Длит.] в «Настройках».

Другой способ: нажать [Вр.обсл.] на экране обследования.

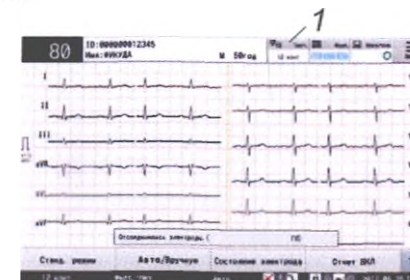


Печать во время анализа аритмии

Трехканальная запись аритмии длится от 40 секунд до 3 минут, а результаты распечатываются в заданном формате.

Запуск печати

- 1 Нажмите кнопку [Тест.].



ВНИМАНИЕ

Чтобы вернуться на главный экран без сохранения результатов, нажмите [Назад].

Функции, которые можно использовать после измерения

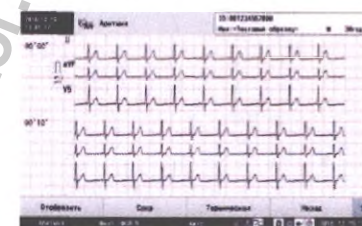
Перед выводом на печать отчета в окне результата измерения можно подтвердить следующие параметры. Переход на другой экран можно выполнить двумя способами.

- Смахнуть экран влево или вправо
- Сразу коснуться элемента [Отображ]

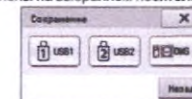
Ссылка

- Если установлено дополнительное программное обеспечение, то в окне выбора окна появляется кнопка [Резул. анализа] и отображается окно [Результат анализа].
- Печать отчета о результатах анализа и пояснительного отчета возможна после установки дополнительного программного обеспечения FP-809 на CD-диске.

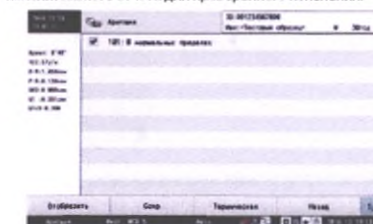
- [ЭКГ]
Возможность отображения всех форм сигнала.



- [Сохранение]
Открывается окно «Носитель данных». Касанием выберите носитель из предложенного списка. Данные будут сохранены на выбранном носителе.

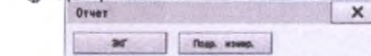


- [Результат анализа]
Отображение результата анализа. Возможность формирования отчета о результатах анализа и пояснительного отчета для проверенного пояснения.



- [Термическая]
Возможность вывода на печать любого отчета. Касанием выберите отчет, который необходимо вывести на печать. Информацию о выводимой на печать информации см. в

«Примеры печати» Р6-5.



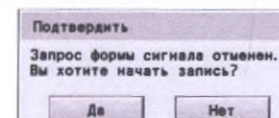
Отмена исследования

Обследование прервется, если нажать клавишу [START/STOP] на панели управления или отсоединить электроды в процессе работы.

Если обследование прекращено, на экране отобразится запрос подтверждения записи полученных данных.

[Да]: запись данных, полученных до момента прекращения исследования.

[Нет]: удаление полученных данных и отмена обследования.



2 Нажмите [ECG ритмии].



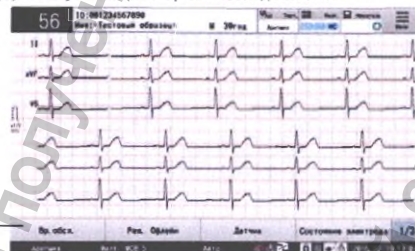
3 Введите информацию о пациенте. (см. главу 4 «Ввод информации о пациенте».)

4 Установите электроды для ЭКГ, после чего на дисплее появится ЭКГ. (См. «Крепление электродов» Р3-1)

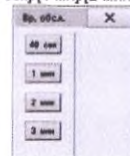
Ссылка

- Настройку активных отведений можно выполнить в меню [Настройки] или нажатием функциональной клавиши [Датчик]. (Значения по умолчанию: отведение (датчик): II, aVF и V5)

5 Нажмите кнопку [Вр.обсл.] и выберите время обследования.



- Выберите любое из значений: [40 сек]/[1 мин]/[2 мин]/[3 мин].



6 Нажмите клавишу [START/STOP] на панели управления.

- Чтобы начать регистрацию форм сигналов от выбранных трех (3) отведений, нажмите [START/STOP].
- На экране отобразится сообщение «Запрос формы сигнала» вместе с индикаторами прошедшего времени и времени обследования. Регистрация останавливается автоматически по истечении заданного времени обследования.
- Запись/печать отчета о форме сигнала осуществляется после завершения анализа/измерения.
- Чтобы остановить запись/печать, нажмите клавишу [START/STOP].

7 После получения формы сигнала отображается экран результатов анализа.

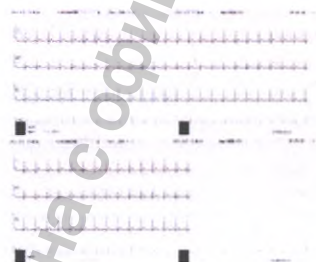
Примечание

- Если получение данных длилось меньше 7 секунд, обследование считается несостоявшимся и полученные данные не регистрируются.

Примеры печати

• Отчет о форме сигналов при аритмии

Пример печати следующих данных:
Активные отведения: II, aVF, V5
Время регистрации формы сигнала: 40 секунд
Формат отчета о форме сигнала: 10 мм/с



• Подробный отчет об измерении аритмии



• Отчет о результатах анализа аритмии

Пример печати следующих данных:
Активные отведения: II, aVF, V5
Время регистрации формы сигнала: 40 секунд



Ссылка

- Отчеты о результатах можно распечатать при наличии установленного дополнительного программного обеспечения EP-809 на CD-диске.

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

Печать во время регистрации формы сигнала ритма 7-1
Запуск печати 7-2
Функции, которые можно использовать после завершения исследования 7-3
Примеры печати 7-4

Глава 7 Измерение ритма

Примечание

• Если получение данных длилось меньше 7 секунд, исследование считается

Глава 7 Измерение ритма

В данной главе описывается тест с измерением ритма.

Основной процесс регистрации ритма выглядит следующим образом:

Настройка

При необходимости выполните настройку соответствующих параметров.

☞ "Настройка конфигурации для измерения ритма" P11-19

Подготовка

1. Установите «Замер частоты» в качестве режима теста.

2. Введите информацию о пациенте.

☞ "Ввод информации о пациенте" P4-3

☞ "Загрузка информации из системы DMS (Основной идентификатор)" P4-7

☞ "Использование информации с USB-накопителя" P4-8

Запись/печать формы сигнала

☞ "Печать во время регистрации формы сигнала ритма" P7-1

Печать результатов

Результаты измерения выводятся на печать автоматически.

Сохранение

☞ "Сохранение данных исследования" P8-3

Печать во время регистрации формы сигнала ритма

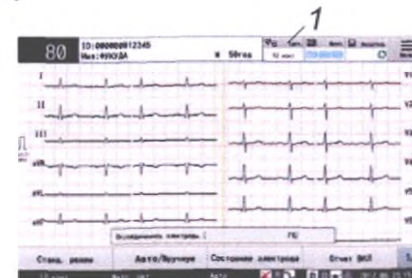
Форма сигнала R-R интервала записывается для каждого отведения в течение интервала от 40 секунд до 10 минут или от 100 до 200 сокращений, в качестве отчета о результатах исследования выводятся гистограмма R-R интервала и график R-R интервала.

Ссылка

- В данном случае анализ аритмии не был выполнен. Был измерен только интервал R-R.

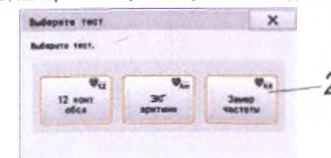
Запуск печати

1 Нажмите кнопку [Тест.].



2 Нажмите кнопку [Замер частоты].

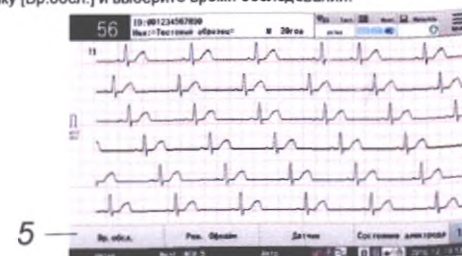
► Если питание ВКЛЮЧЕНО, на экране отобразится режим исследования в 12 отведениях.



3 Прикрепите электроды к пациенту. (☞ "Крепление электродов" P3-1)

4 Введите информацию о пациенте. (☞ "Ввод информации о пациенте" P4-3)

5 Нажмите кнопку [Вр.обсл.] и выберите время обследования.



► Выберите длительность получения форм сигналов.

Вр. обл.	
40 сек	7 мин
1 мин	8 мин
2 мин	9 мин
3 мин	10 мин
4 мин	100 уд.
5 мин	200 уд.
6 мин	

Примечание

- Максимальное значение составляет 10 минут. Исследование прекратится через 10 минут, даже если установлены значения числа сокращений 100 или 200.

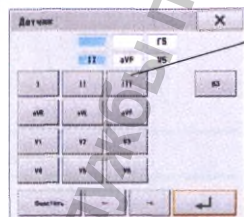
6 Выберите отведение (датчик), с помощью которого выполняется исследование.

7 Нажмите клавишу  (Start/Stop) на панели управления.

► Начнется исследование. На экране отображается сообщение «Запрос формы сигнала...», начинается отсчет времени записи.

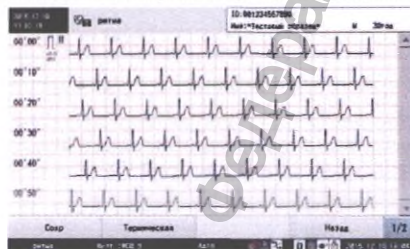
8 По истечении времени, установленного на шаге 5, исследование завершается, а полученные формы сигналов будут распечатаны на бумаге для термопринтера.

► Чтобы приостановить процесс, нажмите клавишу  (Start/Stop) во время теста.



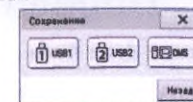
Функции, которые можно использовать после завершения исследования

Когда исследование будет завершено, появится экран с результатами. Отображаются формы сигналов для всех измеренных сердечных сокращений.



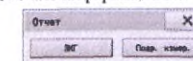
• [Сохранить]

Открывается окно «Носитель данных». Касанием выберите носитель из предложенного списка. Данные будут сохранены на выбранном носителе.



• [Термическая]

Возможность вывода на печать любого отчета. Касанием выберите отчет, который необходимо вывести на печать. Информацию о выводимой на печать информации см. в «Примеры печати» Р7-4.



Примеры печати

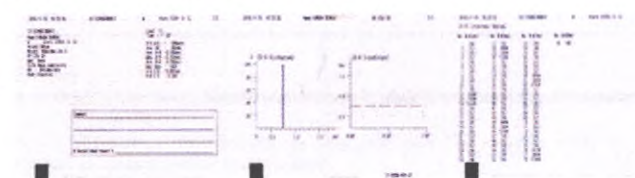
• Отчет о форме сигнала, полученного при измерении R-R (форма сигнала)

Условия исследования:
Время обследования: 1 минута
Активное отведение: II



• Отчет об измерении ритма (подробное измерение)

Условия исследования:
Время обследования: 1 минута
Активное отведение: II



Ссылка

- Значения до и после экстрасистолы и их отклонение от среднего R-R на 20% или более расцениваются как ошибки значения R-R, и после параметра [Измер. R-R] печатается звездочка (*). При расчете среднего R-R ошибочные значения R-R стандартного отклонения и коэффициента отклонения R-R не учитываются. Также они не отмечаются на гистограмме «Гистограмма R-R».
- Значения в скобках являются ошибочными значениями R-R.

Глава 8 Передача файлов

Функции	8-1
Работа с носителями данных	8-1
Меры предосторожности при работе с USB-накопителем	8-1
Файлы и папки	8-2
Инициализация данных	8-2
Сохранение данных исследования	8-3
Как сохранять данные	8-3
Автоматическое сохранение данных	8-4
Сохранение данных вручную (простая процедура)	8-4
Сохранение данных вручную (работа с файловой утилитой)	8-5
Считывание данных исследования	8-7
Загрузка	8-7
Поиск данных	8-8
Печать отчетов термопечатающей системы	8-9
Печать списка данных	8-10
Удаление данных исследования	8-10
Удаление данных из списка	8-10
Восстановление удаленных данных	8-11
Редактирование данных исследования	8-12
Копирование данных исследования	8-13
Присвоение папкам названий	8-15
Изменение папки для сохранения данных	8-16
История обмена данными	8-17
Поиск записей в истории обмена данными	8-17
Удаление записей из истории обмена данными	8-18
Примеры печати	8-18

Глава 8 Передача файлов

В данном разделе объясняется процесс передачи файлов на подключенный к изделию носитель данных или по сети.

Функции

Измеренные данные и результаты исследования можно сохранять на USB-накопителе. Данные также можно отправить на другое оборудование по кабелю LBC. При необходимости сохраненные данные можно загрузить, а затем сравнить их с другими данными, а также изменить, скопировать или удалить, если они больше не нужны.

Используемые носители данных и их объем.

■ USB-накопитель: 4 Гб

■ DMS (система управления данными): систему DMS также можно использовать в качестве носителя информации, сохраняя в ней данные, загружая их и копируя.

Данное изделие совместимо с системой Fukuda Denshi DMS, "EFS-250". Система управления данными (DMS) не входит в комплект поставки.

Существует возможность получения или поиска данных, сохраненных на другом изделии. (☞ "Считывание данных исследования" P8-7)

Примечание

■ Дискеты, PC-карты, SD-карты и CF-карты использовать нельзя.

Работа с носителями данных

В данном разделе описываются меры предосторожности при работе с USB-накопителем.

Меры предосторожности при работе с USB-накопителем

При использовании USB-накопителя обращайте внимание на следующее.

ВНИМАНИЕ

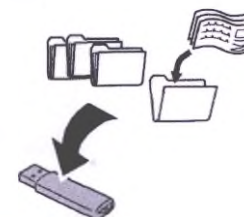
- Рекомендуется использовать USB-накопитель указанного типа.
- Если использовать носители данных, которые отличаются от указанных компанией Fukuda Denshi Co., Ltd., возможно неправильное сохранение или загрузка данных.
- Перед первым использованием носителя данных необходимо отформатировать его.
- Не сгибайте, не роняйте и не подвергайте носитель данных ударным нагрузкам.
- Не извлекайте носитель данных и не отключайте питание во время работы изделия с USB-накопителем. Не подвергайте данное изделие ударным нагрузкам и вибрации.
- Это может привести к повреждению записываемых данных или к выходу носителя из строя.
- Не допускайте попадания пыли в разъемы. Запрещено прикасаться к разъемам и выводам USB-накопителя руками или металлическими объектами. Это может привести к его повреждению.
- Делайте резервные копии важных данных, так как в результате неправильного обращения с носителем информации они могут быть повреждены.

- Другие меры предосторожности (несоблюдение этих мер может привести к повреждению).
- Не храните USB-накопитель в местах с высокой температурой или влажностью, например, рядом с обогревателем или под воздействием прямых солнечных лучей.
- Избегайте использования и хранения USB-накопителя в местах, подверженных резким перепадам температур.
- Не подвергайте USB-накопитель воздействию влаги.
- Не разбирайте USB-накопитель.
- Избегайте использования или хранения USB-накопителя рядом с магнитами или устройствами, генерирующими магнитные поля.
- Вставляйте USB-накопитель правильной стороной.

Файлы и папки

По мере роста количества сохраненных объектов (файлов), сложность организации и управления данными возрастает. Поэтому для эффективной организации файлов используются папки, в которых вместе хранятся многочисленные файлы.

Сначала создается папка 1. В папку 1 данные сохраняются до тех пор, пока она не заполнится. Затем данные сохраняются в папку 2. Максимальное число создаваемых папок зависит от объема используемого носителя.



Ссылка

- Папка создается в процессе форматирования USB-накопителя.
- Папку для хранения данных можно изменить. (☞ "Изменение папки для хранения данных" P8-16)

Инициализация данных

Не забудьте отформатировать USB-накопитель перед первым использованием. После форматирования носителя данных на нем можно сохранять данные обследований.

Ниже приводятся различия между типами носителей данных и форматами.

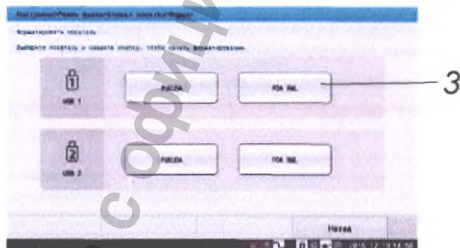
Носитель данных	Формат	Применение по назначению	Максимальное количество данных, которое можно сохранить в папке
USB-накопитель	Для ЭКГ (Fukuda)	Сохранение оригинальных данных	10 000 наборов данных
	Для ЭКГ (FDA-XML)	Сохранение данных FDA-XML	10 000 наборов данных

Ссылка

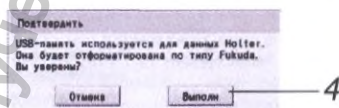
- Форматирование в системе DMS (система управления данными), подключенной по сети, выполнить нельзя.
- Такое форматирование приведет к удалению всех данных, сохраненных на носителе. До начала форматирования необходимо убедиться в том, что носитель не содержит важные данные. (☞ "Считывание данных исследования" P8-7)

Используйте только USB-накопитель, указанные компанией Fukuda Denshi.

- 1 Вставьте носитель данных в изделие.
- 2 Выберите [Меню] - [Файл/Связь] - [Управл носител] - [Формат].
- 3 Нажмите кнопку, соответствующую типу носителя данных, который необходимо отформатировать, и типу предполагаемого использования.



- 4 Убедитесь, что носитель данных и тип предполагаемого использования выбраны правильно и нажмите [Выполн].



- ▶ Начнется процесс форматирования.
- ▶ После завершения форматирования появится сообщение <Форматирование USB-накопителя завершено>.

Сохранение данных исследования

Данные исследования, зарегистрированные на изделии, можно сохранить на носитель информации или передать на другое устройство для хранения.

Как сохранять данные

Описанные ниже способы можно применять для сохранения данных на USB-накопителе или в системе DMS.

- 1 Автоматическое сохранение данных исследования после завершения
В зависимости от настроек данные могут автоматически сохраняться непосредственно после каждого исследования.
(☞ "Автоматическое сохранение данных" P8-4)
- 2 Сохранение вручную данных предыдущих исследований во время исследования (простая процедура)
Данные предыдущих исследований можно сохранить во время исследования с помощью функциональных клавиш.
(☞ "Сохранение данных вручную (простая процедура)" P8-4)

- 3 Сохранение вручную данных предыдущих исследований после исследования (работа с файловой утилитой)
С помощью файловой утилиты можно сохранить необходимые данные исследования, которые были записаны в память изделия непосредственно перед сохранением.
(☞ "Сохранение данных вручную (работа с файловой утилитой)" P8-5)

Автоматическое сохранение данных

Данные автоматически сохраняются на указанном носителе информации после каждого исследования.

Выполните настройку следующих объектов.

- ☑ Установите значение «Да» в разделе меню [Файл] - [Общее] - [Автосохран-е].
- ☑ Укажите нужный носитель в разделе меню [Файл] - [Общее] - [Носитель (сохран.)].

Если выполнить автоматическое сохранение не удалось, на экране отобразится соответствующее сообщение.

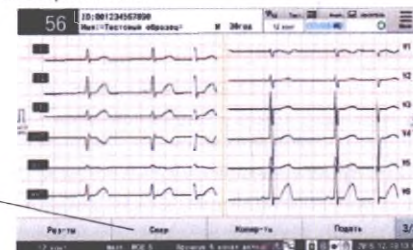
[Повторить]: попытка повторного сохранения данных на носитель.

[Отмена]: данные не будут сохранены на носителе. При наличии других носителей информации изделие продолжит сохранение на другом носителе.

Сохранение данных вручную (простая процедура)

После завершения каждого теста вручную сохраните данные теста на указанный носитель.

- 1 Проведите обследование.
- 2 Вставьте носитель данных в изделие.
▶ Если носитель данных не отформатирован, сначала выполните форматирование.
(☞ "Инициализация данных" P8-2)
- 3 После завершения обследования нажмите [Сохран].
▶ Отображается окно выбора носителя.



- 4 Касанием выберите носитель, на который необходимо сохранить данные.

Данные сохраняются на выбранный носитель.



Сохранение данных вручную (работа с файловой утилитой)

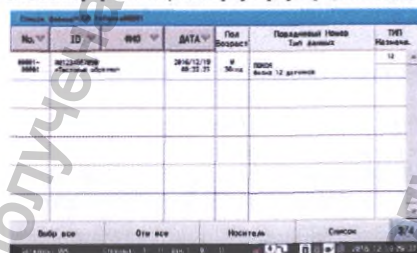
Данные могут сохраняться на носитель. Также имеется возможность выбора носителя.

1 Проведите тест.

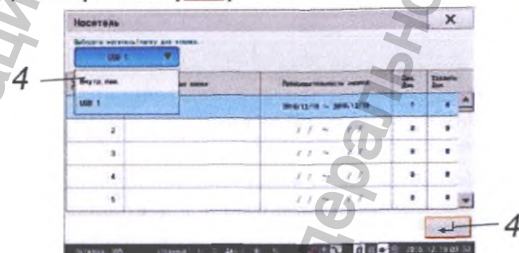
2 Вставьте носитель данных в изделие.

► Если носитель данных не отформатирован, сначала выполните форматирование.
(☞ "Инициализация данных" Р8-2)

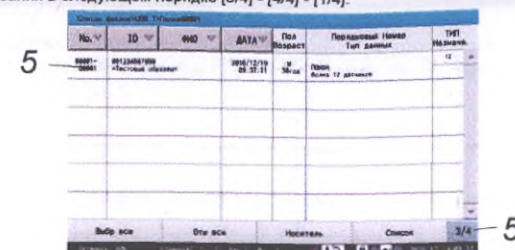
3 Выберите [Меню] - [Файл/Связь] - [Список файлов] - [1/4] - [2/4] - [Носитель].



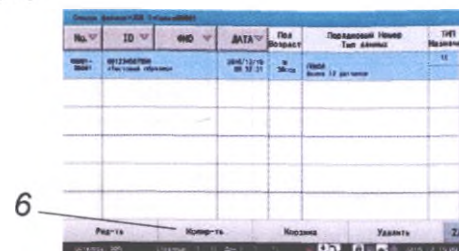
4 Укажите внутреннюю память в качестве источника копирования данных (Копир-ть из).
Выберите [Внутр. память] и нажмите [↵].



5 Коснитесь данных, предназначенных для сохранения. После завершения выделения данных выполните касания в следующем порядке [3/4] - [4/4] - [1/4].



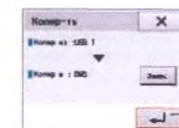
6 Нажмите [Копир-ть].



7 Нажмите [↵] и выполните копирование.

► Выбранные данные будут скопированы.

► Чтобы изменить носитель для копирования данных, нажмите [Замен.] и выберите нужный носитель.

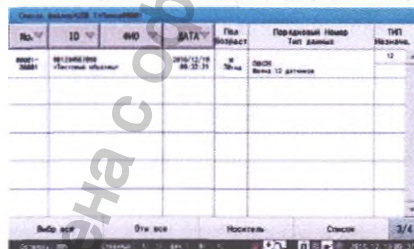


Считывание данных исследования

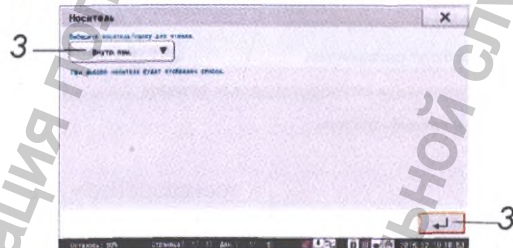
Данные исследования можно загрузить с носителя информации и просмотреть на данном издании. В этом разделе также поясняется, как вывести загруженные данные и список данных на печать.

Загрузка

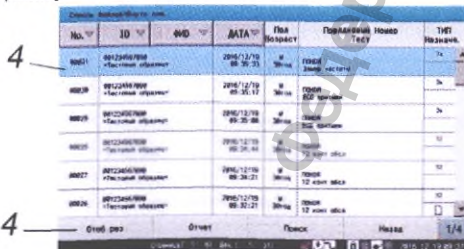
- 1 Подключите к изданию носитель информации, на котором хранятся необходимые данные.
- 2 Выберите [Меню] - [Файл/Связь] - [Список файлов] - [1/4] - [2/4] - [Носитель].



- 3 Укажите расположение данных, которые необходимо найти. Выберите место расположения данных и нажмите [↵].



- 4 Касанием выберите данные, которые необходимо получить. После завершения выделения данных нажмите [Отобразить].



► Выбранные данные будут получены, а результат исследования будет отображен на экране. С этого экрана результаты обследования можно просмотреть и отправить на печать.

- Нажмите [Назад], чтобы вернуться к списку файлов.
- Если выбрать несколько блоков данных, результаты исследований будут отображены по очереди. Нажмите [Далее] на экране отображения результатов, чтобы просмотреть следующие результаты исследования.
- Нажмите [Отм. все], чтобы отменить выбор всех данных.

Ссылка

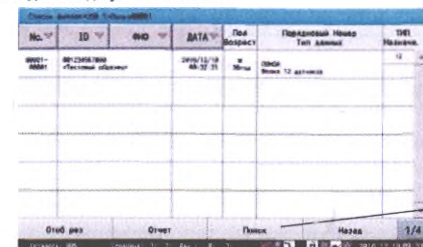
- Если анализ данных был выполнен с помощью версии анализатора, которая отличается от используемой на данном издании, распечатать помощь при анализе и комментарии невозможно.
- Для данных, отформатированных для FDA-XML, отображается только список файлов. Получить отображение или распечатать данные теста нельзя.

Поиск данных

Поиск данных можно осуществлять по известному идентификационному номеру, имени пациента, дате теста или номеру данных.

- 1 Выполните действия, описанные в пунктах 1–3, с "Загрузка" P8-7.
- 2 Нажмите кнопку [Поиск].

► Отображается окно для ввода условий поиска.



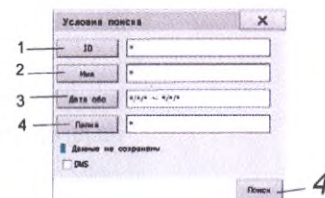
- 3 Выберите объект, который необходимо использовать в качестве условия поиска и введите данное условие.

► Компоненты отображения, предназначенные для ввода условий поиска, различаются в зависимости от носителя, для которого выполняется поиск.

- USB-накопитель: отображаются компоненты [ID], [Имя], [Дата], [Папка], [Данные не сохранены] и [Тип данных].
- DMS: отображаются компоненты [ID], [Имя], [Дата], [Носителя №] и [Тип данных].

- 1 Если поиск осуществляется по идентификационному номеру, введите идентификационный номер необходимых данных.

- По умолчанию все идентификационные номера определены как объекты поиска.
- В качестве подстановочного знака используется символ «*».



- Если выполняется поиск по имени, введите имя пациента.
 - По умолчанию все пациенты определены как объекты поиска.
- Если поиск осуществляется по дате обследования, введите дату получения необходимых данных.
 - По умолчанию все даты обследований определены как объекты поиска.
 - Существует возможность ввода периода с начальной по конечную даты. Если не ввести начальную дату, то объектами поиска будут являться все даты вплоть до конечной. Если не ввести конечную дату, то объектами поиска будут являться все даты, начиная с введенной.
- Если поиск осуществляется по номеру папки, введите номер папки для необходимых данных.
 - По умолчанию все номера папок определены как объекты поиска.
 - Можно вводить начальные и конечные цифры номера. Если не ввести начальные цифры номера, то объектами поиска будут являться все номера записей вплоть до конечных цифр номера. Если не ввести конечные цифры номера, то объектами поиска будут являться все номера записей до начальных цифр номера.
 - При выполнении поиска в системе DMS вместо номеров папок отображаются номера носителей.

4. Нажмите кнопку [Поиск].

- Начнется поиск времени.

Печать отчетов термопечатающей системы

- Выполните шаги 1-3, описанные в с. "Загрузка" Р8-7.
- Выберите данные, которые необходимо распечатать.

1

2

№	ID	ИМЯ	ДАТА	ПЕР	ПЕРИОД	ТИП
0001	0000000000	Иванов Иван	2016/12/19 09:30:00	И	Иванов Иван	И
0002	0000000000	Петров Петр	2016/12/19 09:30:00	И	Петров Петр	И
0003	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0004	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0005	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0006	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И

3

3. Коснитесь элемента [Отчет].

- На печать будет отправлен отчет термопечатающей системы для выбранных данных исследования.

Ссылка

- Формат отчета для воспроизведения можно выбрать в настройках [Файл] - [Печать].

Считывание данных исследования

Печать списка данных

- В окне списка данных нажмите [1/4] - [2/4] - [Список].

1

№	ID	ИМЯ	ДАТА	ПЕР	ПЕРИОД	ТИП
0001	0000000000	Иванов Иван	2016/12/19 09:30:00	И	Иванов Иван	И
0002	0000000000	Петров Петр	2016/12/19 09:30:00	И	Петров Петр	И
0003	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0004	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0005	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0006	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И

3/4

- Список данных будет выведен на печать.

Удаление данных исследования

Удаление данных из списка

Удаление данных из списка просто означает, что они больше не будут в нем отображаться. Сами данные остаются на носителе информации (USB-накопителе).

Примечание

- Данные, которые хранятся во внутренней памяти или системе DMS, удалить нельзя.

- Выполните действия, описанные в пунктах 1-3, с. "Загрузка" Р8-7.
- Выберите данные, которые необходимо удалить. После выделения данных нажмите [1/4].

2

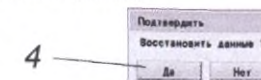
№	ID	ИМЯ	ДАТА	ПЕР	ПЕРИОД	ТИП
0001	0000000000	Иванов Иван	2016/12/19 09:30:00	И	Иванов Иван	И
0002	0000000000	Петров Петр	2016/12/19 09:30:00	И	Петров Петр	И
0003	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0004	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0005	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И
0006	0000000000	Сидоров Сид	2016/12/19 09:30:00	И	Сидоров Сид	И

2

Касанием выберите данные, подлежащие восстановлению. В качестве альтернативы можно выбрать [Поиск], чтобы найти нужные данные, а затем выбрать их из результатов поиска.

3 Нажмите [1/4] - [Восстановить].

4 В окне подтверждения выберите [Да].



Данные будут восстановлены.

Ссылка

Данные, находящиеся в корзине, невозможно полностью удалить с носителя информации.

Редактирование данных исследования

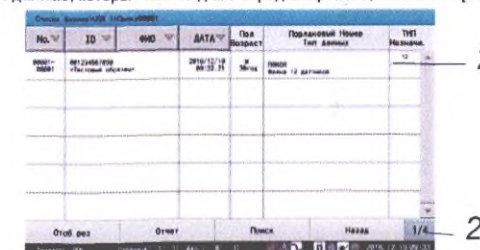
Перед сохранением или просмотром данных теста их можно отредактировать.

Примечание

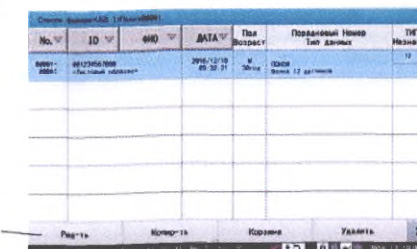
Выполняемое здесь редактирование приводит к изменению отдельных параметров. Наклон не изменяется автоматически при изменении интерпретации.

Выполните действия 1–3, описанные в разделе "Загрузка" Р8-7.

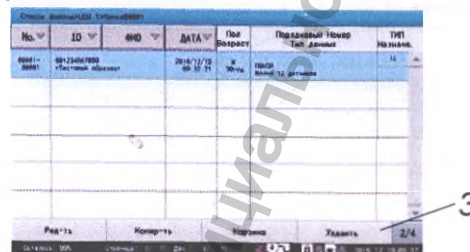
2 Касанием выберите данные, которые необходимо отредактировать, и нажмите [1/4].



3 Нажмите [Ред-ть].



3 Нажмите [Удалить].

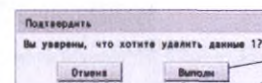


4 Нажмите [Выполн].

Данные будут удалены из списка.

Чтобы восстановить удаленные данные, выполните действия, перечисленные в разделе

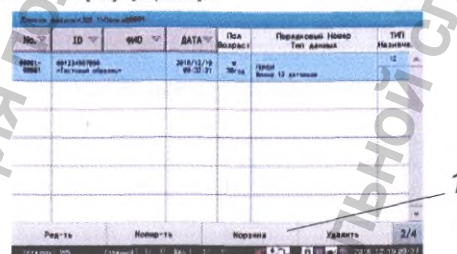
"Восстановление удаленных данных" Р8-11.



Восстановление удаленных данных

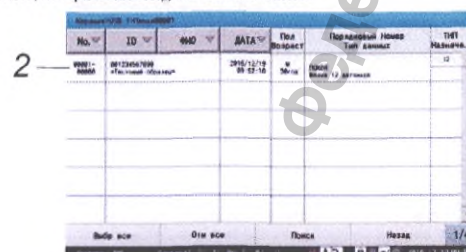
Данные, которые были удалены из списка, находятся в [Корзине]. Существует возможность восстановления данных из корзины.

1 В окне списка данных нажмите [1/4] - [Корзина].



На экране отобразятся данные, находящиеся в корзине.

2 Выберите данные, которые необходимо восстановить.



4 Коснитесь области экрана с информацией, которую нужно отредактировать.

1 Если выбрана область экрана «Информация о пациенте»:

► коснитесь параметра информации о пациенте, который необходимо исправить, исправьте информацию (например, «Ввод информации о пациенте» P4-3) и нажмите [Ввод].

2 Если выбрана область экрана «Код интерпретации»:

► выберите необходимый код интерпретации и нажмите [Ввод].

3 Если выбрана область экрана «Миннесотский код»:

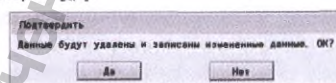
► выберите необходимый Миннесотский код и нажмите [Ввод].

4 Если выбрана область экрана «Общее заключение»:

► Выберите необходимое общее заключение и нажмите [Ввод].

5 После завершения редактирования нажмите [Сохранить].

6 В окне подтверждения выберите [Да].



Копирование данных исследования

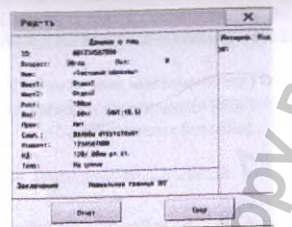
Данные исследований можно копировать с разных носителей на разные носители (USB-накопители).

Ссылка

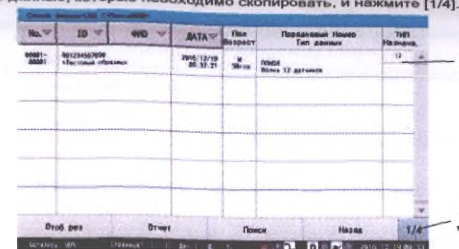
- В качестве источника копирования можно выбрать USB-накопитель или систему DMS.
- Целевой носитель информации должен отличаться от источника. В качестве целевого носителя данных можно выбрать USB-накопитель или систему DMS.
- Данные нельзя скопировать из источника с форматом FDA-XML в систему DMS или на носитель с форматом FUKUDA.

1 Подключите источник копирования и целевой носитель, на который будут сохранены данные из источника.

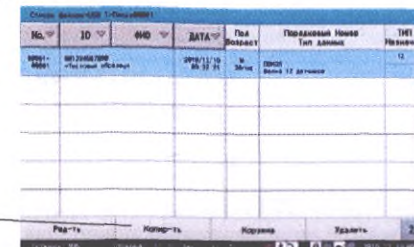
2 Выполните действия 1–3, описанные в разделе «Загрузка» P8-7.



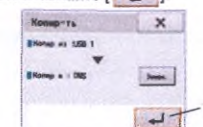
3 Касанием выберите данные, которые необходимо скопировать, и нажмите [1/4].



4 Нажмите [Копир-ть].

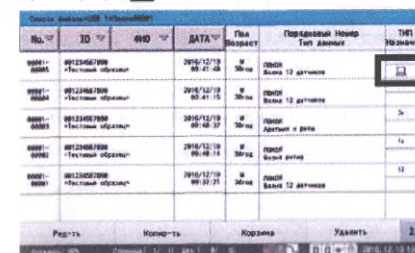


5 Проверьте целевой носитель данных и нажмите [Да].



6 Чтобы изменить целевой носитель данных, нажмите [Заменить].

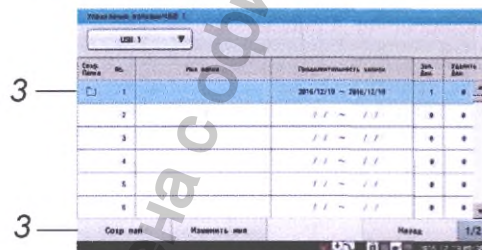
Если выполняется копирование данных с носителя в систему DMS, в разделе «ТИП Назнач.» отображается значок регистрации.



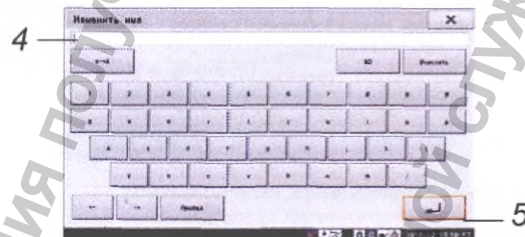
Присвоение папкам названий

Для четкой организации сохраняемых данных папкам, находящимся на устройстве USB, можно присваивать имена.

- 1 Вставьте USB-накопитель в данное изделие.
- 2 Выберите [Меню] - [Файл/Связь] - [Управл носитель] - [Управление папками].
- 3 Выберите папку, которую необходимо переименовать. Касанием выделите папку и нажмите [Изменить имя].



- 4 Введите новое имя.



► Можно вводить любое имя, используя буквенно-цифровые символы.
Ввод символов осуществляется точно так же, как и в случае с именем в информации пациента. (см. главу 4 «Ввод информации о пациенте».)

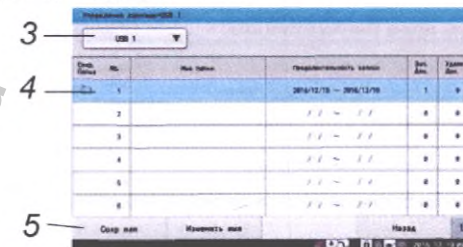
- 5 Нажмите [Enter].
- Имя папки будет зарегистрировано.
 - Если нажать [X], введенное имя папки не будет зарегистрировано.

Изменение папки для сохранения данных

При сохранении данных на USB-накопителе можно изменить целевую папку для сохранения.

Папку также можно изменить в процесс сохранения данных. (см. "Сохранение данных вручную (работа с файловой утилитой)" P8-5)

- 1 Вставьте USB-накопитель, чтобы изменить папку для сохранения.
 - 2 Выберите [Меню] - [Файл/Связь] - [Управл носитель] - [Управление папками].
- Отображается экран «Управление папками».



- 3 Выберите носитель данных.
- 4 Выберите целевую папку для хранения данных.
- 5 Выберите [Папка].

История обмена данными

В изделии сохраняются 500 объектов обмена данными.

В этом разделе описываются процессы поиска или удаления записей в истории обмена данными с системой DMS или носителями информации.

Поиск записей в истории обмена данными

Для поиска записей в истории обмена данными задайте условия.

1 Нажмите кнопку [Поиск].

No	Дата обмена данными	Статус	Адрес (URL/порт)
1	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34819 (3480)
2	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
3	2016/12/16 16:13:08	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
4	2016/12/16 16:13:08	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
5	2016/12/16 16:13:09	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
6	2016/12/16 16:13:09	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
7	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
8	2016/12/16 16:13:08	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
9	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
10	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)

2 Выберите объект, который необходимо использовать в качестве условия поиска и введите данное условие.

1 Поиск по номеру записи

► Введите необходимый номер записи.

► По умолчанию все номера определены как объекты поиска.

► Можно вводить начальные и конечные цифры номера. Если не ввести начальные цифры номера, то объектами поиска будут являться все номера записей вплоть до конечных цифр номера. Если не ввести конечные цифры номера, то объектами поиска будут являться все номера записей до начальных цифр номера.

2 Поиск по идентификационному номеру

► Введите необходимый идентификационный номер.

► По умолчанию все идентификационные номера определены как объекты поиска.

► В качестве подстановочного знака используется символ «*».

3 Поиск по дате обследования

► Введите необходимую дату обследования.

► По умолчанию все доступные даты определены как объекты поиска.

► Существует возможность ввода периода с начальной по конечную даты. Если не ввести начальную дату, то объектами поиска будут являться все даты вплоть до конечной. Если не ввести конечную дату, то объектами поиска будут являться все даты, начиная с введенной.

4 Поиск по типу связи

Условия поиска

1. No: []

2. ID: []

3. Дата об: []

4. Тип связи: []

5. Адрес: []

6. IP-адрес: []

7. Порт: []

8. Job ID: []

3. Поиск

► Выберите необходимый тип связи.

► По умолчанию все типы связи определены как объекты поиска.

5 Поиск по конечному коду

► Выберите необходимый конечный код.

► По умолчанию все конечные коды определены как объекты поиска.

6 Поиск по IP-адресу

► Выберите необходимый IP-адрес.

► По умолчанию все IP-адреса определены как объекты поиска.

7 Поиск по номеру порта

► Выберите необходимый номер порта.

► По умолчанию все номера портов определены как объекты поиска.

8 Поиск по Job ID

► Выберите необходимый Job ID.

► По умолчанию все Job ID определены как объекты поиска.

3 Нажмите кнопку [Поиск].

► Начнется поиск времени.

Удаление записей из истории обмена данными

1 Нажмите [Очистить историю], чтобы удалить записи из истории обмена данными.

No	Дата обмена данными	Статус	Адрес (URL/порт)
1	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
2	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
3	2016/12/16 16:13:08	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
4	2016/12/16 16:13:08	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
5	2016/12/16 16:13:09	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
6	2016/12/16 16:13:09	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
7	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
8	2016/12/16 16:13:08	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)
9	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34826 (3480)
10	2016/12/16 16:13:07	УСПЕШНО	Адрес: 34827 (3480)

Примеры печати

• Список файлов

Список файлов

Имя файла	Размер	Дата
1. 00000001	1024	2016/12/16 16:13:07
2. 00000002	1024	2016/12/16 16:13:07
3. 00000003	1024	2016/12/16 16:13:08
4. 00000004	1024	2016/12/16 16:13:08
5. 00000005	1024	2016/12/16 16:13:09
6. 00000006	1024	2016/12/16 16:13:09
7. 00000007	1024	2016/12/16 16:13:07
8. 00000008	1024	2016/12/16 16:13:08
9. 00000009	1024	2016/12/16 16:13:07
10. 00000010	1024	2016/12/16 16:13:07

Список папок

Имя папки	Размер	Дата
1. 00000001	1024	2016/12/16 16:13:07
2. 00000002	1024	2016/12/16 16:13:07
3. 00000003	1024	2016/12/16 16:13:08
4. 00000004	1024	2016/12/16 16:13:08
5. 00000005	1024	2016/12/16 16:13:09
6. 00000006	1024	2016/12/16 16:13:09
7. 00000007	1024	2016/12/16 16:13:07
8. 00000008	1024	2016/12/16 16:13:08
9. 00000009	1024	2016/12/16 16:13:07
10. 00000010	1024	2016/12/16 16:13:07

Глава 9 Система заданий

Функции	9-1
Подготовка к обмену данными с внешними устройствами	9-3
Подключение оборудования для связи	9-3
Настройки, необходимые для обмена данными	9-3
Выбор информации о задании и проведение обследования	9-5
Поиск информации о порядке	9-7
Отображение информации о задании с помощью сканера идентификаторов	9-7
Работа в режиме офлайн: хранение информации о порядке на USB-накопителе	9-8
Работа в режиме офлайн: регистрация данных в системе DMS	9-9
Работа в режиме офлайн: поиск данных, сохраненных на носителе информации (USB-накопителе)	9-10
Отображение комментария	9-11

Глава 9 Система заданий

В данном разделе описывается система заданий, действующая на данном изделии.

Функции

Данное изделие позволяет получать запросы на обследование (задания), а также уведомлять систему DMS или запрашивающий компьютер о проведении обследования путем регистрации результатов в системе DMS или на различных носителях данных, указанных компанией Fukuda Denshi.

Данную функцию можно использовать в режимах онлайн и офлайн.

Чтобы разрешить упорядочивание, установите значение «Упорядочивание» в разделе меню [Информация о пациенте] - [Общее] - [Ссылка на пациента].

Работа в режиме онлайн

- Получите порядок на данном изделии.
- Выберите порядок и проведите тест.
- Зарегистрируйте результаты теста на USB-накопителе или в системе DMS.
- Сообщите системе DMS (или запрашивающему компьютеру) о завершении обследования.
- При проведении двух или большего количества тестов следующий тест запускается автоматически.

Работа в режиме офлайн

- Запишите информацию о порядке из системы DMS на USB-накопитель.
- Выберите порядок на USB-накопителе и проведите тест.
- Запишите результаты теста на USB-накопитель.
- Запишите завершение теста на USB-накопитель.
- При проведении двух или большего количества тестов следующий тест запускается автоматически.
- Запишите данные с USB-накопителя в систему DMS.
- Загрузите завершение теста с USB-накопителя и укажите его в DMS (или на компьютере для упорядочивания).

Примечание

- Следует принимать во внимание, что работа в режиме офлайн доступна только в случае использования внутренней версии DMS. В настоящее время данная функция не доступна для международной версии DMS.

Типы значков для заданий

Обмен данными о текущем порядке или состоянии USB-накопителя можно контролировать по значкам, отображаемым на экране.



В режиме онлайн		В режиме офлайн	
ЛБС в норме	Ошибка ЛБС	Обычное устройство (USB-накопитель)	Ошибка устройства (USB-накопителя)

Типы значков для видов теста

Статус теста можно проверить по отображаемым значкам видов теста.

Значки статуса теста			
(синий): без теста	(зеленый): выполняется тест	(красный): завершено	(желтый): следующий тест

Значки для видов теста			
ЭКГ в 12 отведениях	Аритмия: FD	Измерение ритма	Длинные формы сигналов (12 отведений)

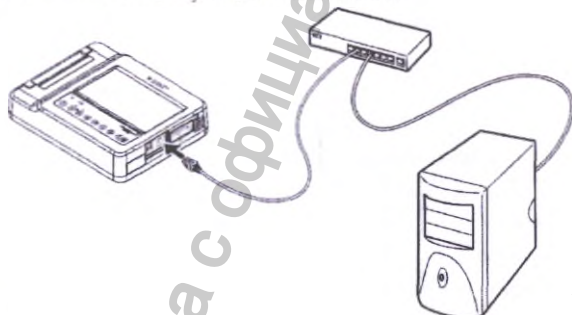
Примечание

- Можно выбирать до 3 видов теста.

Подготовка к обмену данными с внешними устройствами

Подключение оборудования для связи

Подключите сетевой концентратор к разъему для локальной сети.



Примечание

- Для получения более подробной информации об организации ЛВС обратитесь в компанию Fukuda Denshi.
- Используйте сетевой концентратор, соответствующий требованиям стандарта IEC 60950.

Настройки, необходимые для обмена данными

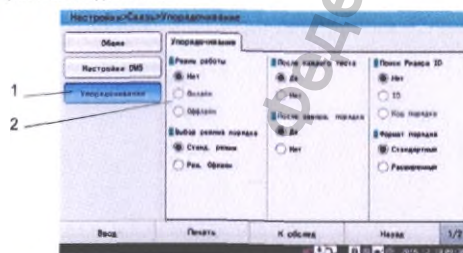
Установите имя, IP-адрес, маску подсети данного изделия, хост, номер порта и номер хоста для связи.

Примечание

- По вопросам присвоения IP-адреса, ввода номера порта и т.д., которые необходимы для обмена данными по локальной сети, обратитесь к уполномоченному представителю Fukuda Denshi.

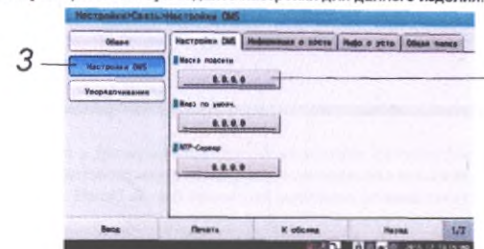
1 Нажмите [Меню] - [Настройки] - [Связь].

2 Укажите режим работы с заданиями.



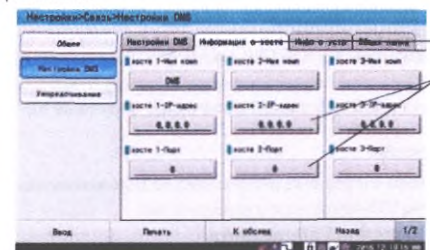
- 1 Коснитесь элемента [Упорядочивание].
- 2 Установите режим работы «Онлайн» или «Офлайн».

3 Коснитесь кнопки [Настройки DMS] и задайте настройки для данного изделия.



1 Установите [Маску подсети].

4 Установите информацию о хосте.

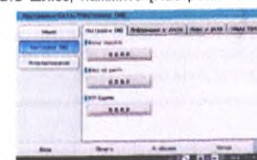


1 Нажмите [Информация о хосте].

2 В поле «Информация о хосте 2» введите «Имя хоста», «IP-адрес» и «Номер порта».

Ссылка

- Чтобы использовать шлюз, нажмите [Настройки DMS] и введите IP-адрес.



5 Выключите, а затем вновь включите питание.

Выбор информации о задании и проведение обследования

Получите информацию о задании и выведите на экран список блоков информации о задании. Выберите порядок из списка и проведите тест.

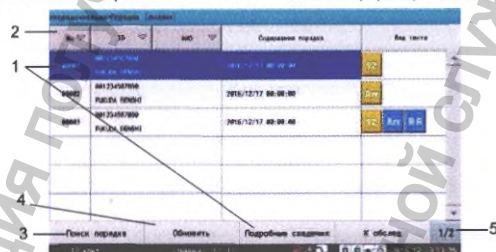
Ссылка

- Порядок действий для каждого вида теста описывается в соответствующей главе данного руководства по эксплуатации.

1 Коснитесь элемента [Порядок].



- При этом будет получен список блоков информации о задании.
- На экране может быть отображено не более 500 блоков информации о задании.

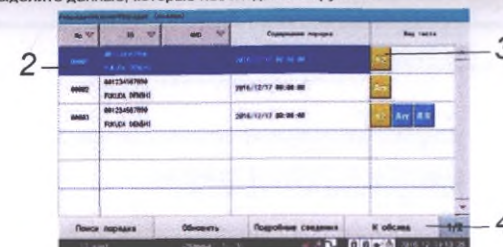


- Выберите данные, которые необходимо загрузить. Если данные выделены, то можно коснуться элемента [Подробно], чтобы ознакомиться с подробной информацией о задании.
- Чтобы упорядочить записи списка по возрастанию или убыванию, коснитесь небольшой зоны сбоку.
- [Поиск порядка]: возможность поиска задания. (☞ "Поиск информации о порядке" P9-7)
- [Обновить]: получение и вывод на экран новейшей информации о задании.
- [1/2]-[Пер-ти в реж.офлайн]: в режиме офлайн на экране отображается перечень данных, хранящихся на USB-накопителе.

Ссылка

- В онлайн-режиме элемент [Пер-ти в реж.офлайн] не отображается. (☞ "Работа в режиме офлайн: регистрация данных в системе DMS" P9-9)

2 Выберите и выделите данные, которые необходимо загрузить.



- Подтвердите выбор задания.

- Указать можно только одно задание.

3 Коснитесь значка Вид теста, чтобы провести тест. На экране отобразится метка значка.

4 Нажмите [К обслед].

- Список блоков информации о задании закроется и изделие автоматически перейдет в выбранный режим исследования.
- На экране отобразятся выбранные номер задания и информация о пациенте.
- Если нажать [К обслед], предварительно не выбрав задание, то будет выполнен переход на предыдущий экран.



Поиск информации о порядке

Выполните поиск информации о порядке в соответствии с условиями поиска и выведите ее отображение.

- 1 Коснитесь элемента [Поиск порядка].



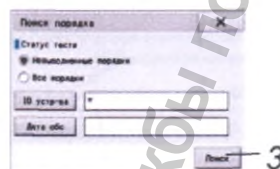
- 2 Задайте условия поиска.

- 1 Статус теста

- Укажите состояние обследования
- Если выбрано состояние «Невыполненные порядки», указывается порядок, для которого не был проведен тест.

- 2 ID изделия

- Введите идентификатор изделия.
- Можно использовать подстановочный знак (*).



Ссылка

- Идентификатор устройства можно узнать в разделе меню [Управление ЭКГ] - [Общее] - [ID изделия] в «Настройках».

- 3 Дата

- Введите дату обследования.
- Нажмите [Сегодня], чтобы ввести сегодняшнюю дату.

- 3 Нажмите кнопку [Поиск].

- Выполняется поиск, соответствующая информация о задании отображается на экране.
- Чтобы прервать поиск и закрыть окно, нажмите [X].

Отображение информации о задании с помощью сканера идентификаторов

Подключите сканер идентификаторов (не входит в комплект поставки изделия), чтобы отобразить информацию о задании, которая соответствует условиям поиска.

- 1 Загрузите данные пациента с идентификационной карточки и выполните поиск информации о задании.

Работа в режиме офлайн: регистрация данных в системе DMS

► На экране будет отображена информация о задании, которая соответствует условиям поиска.



Ссылка

- Существует возможность определения условий поиска для устройства считывания ID (идентификационный номер или номер порядка) в разделе меню [Параметры] - [Связь] - [Упорядочивание] - [Поиск Ридера ID].
- Условия поиска задаются в меню [Параметры] - [Связь] - [Упорядочивание] - [Поиск Ридера ID], а используются условия, заданные на экране «Поиск порядка».
- Более подробную информацию о настройке конфигурации сканера идентификаторов можно найти в разделе «Внешнее устройство» P11-12.

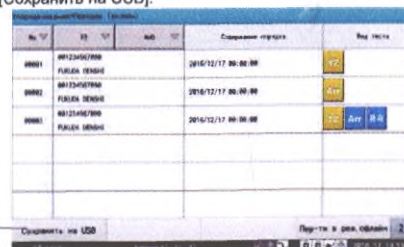
Работа в режиме офлайн: хранение информации о порядке на USB-накопителе

Чтобы работать в режиме офлайн, заранее сохраните полученную информацию о задании на USB-накопителе.

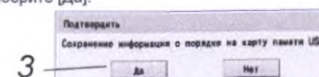
Зарегистрировать можно не более 1000 блоков информации о задании.

- 1 Для сохранения информации о задании вставьте USB-накопитель в соответствующий разъем.

- 2 Коснитесь элемента [Сохранить на USB].



- 3 В окне подтверждения выберите [Да].



► Полученная информация о задании автоматически сохранится на USB-накопителе.

На экране будет отображена информация о задании, информация о порядке поиска.

Глава 9 Система заданий

Работа в режиме офлайн: хранение информации о порядке на устройстве USB

Если выбрать [Нет], то полученная информация о задании не будет сохранена на USB-накопителе.

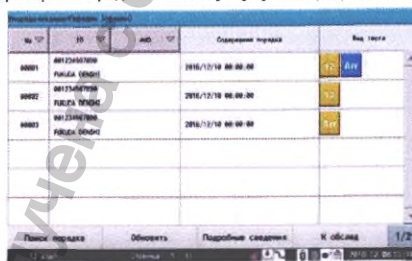
Ссылка

- Не забудьте отформатировать USB-накопитель, прежде чем сохранять на него данные. (См. "Инициализация данных" Р8-2).
- Если на USB-накопителе уже была сохранена информация о задании, на экране появится запрос на замену данных.

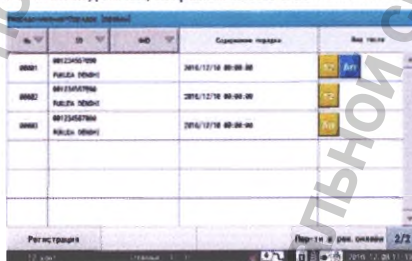
Работа в режиме офлайн: регистрация данных в системе DMS

В режиме офлайн данные в систему DMS (система управления данными) отправляются с USB-накопителя.

1 В списке блоков информации о порядке нажмите [1/2] - [Регистрация].



На экране отобразится список данных, сохраненных на USB-накопителе.



Чтобы найти данные нажмите [Поиск порядка].

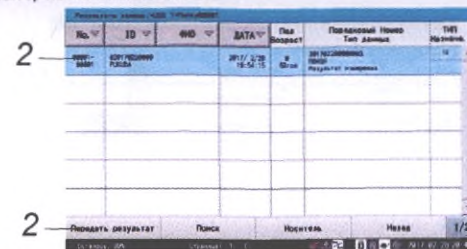
(См. "Работа в режиме офлайн: поиск данных, сохраненных на носителе информации" Р9-10)

2 Касанием выберите данные, которые необходимо зарегистрировать в системе DMS. После завершения выделения данных нажмите [Передать результат].

Поиск информации о порядке

Глава 9 Система заданий

Возможен выбор нескольких объектов.



3 Нажмите [OK].

Запустится процесс регистрации данных в системе DMS.

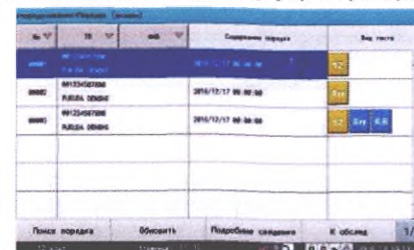


Чтобы отменить регистрацию данных, нажмите [Отмена].

Работа в режиме офлайн: поиск данных, сохраненных на USB-накопителе информации

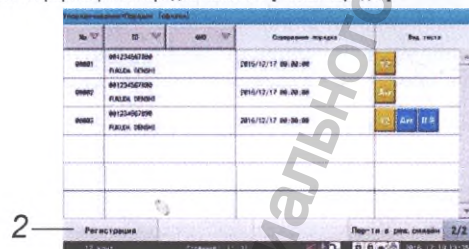
Поиск данных можно осуществлять по идентификационному номеру, имени пациента, дате исследования или номеру данных.

1 В списке блоков информации о заданиях нажмите [1/2] - [Пер-ти в реж.офлайн].



Это позволяет перейти в режим офлайн.

2 В списке блоков информации о порядке нажмите [Поиск порядка].



► Откроется окно ввода условий поиска.

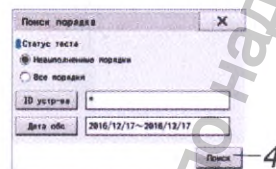
3 Выберите объект, который необходимо использовать в качестве условия поиска и введите данное условие.

► Невыполненные задания: поиск невыполненных заданий.

► Все задания: все задания, включая выполненные.

► ID изделия: поиск по идентификатору изделия.

► Дата: поиск по дате обследования.



4 Нажмите кнопку [Поиск].

► Начнется поиск времени.

Отображение комментария

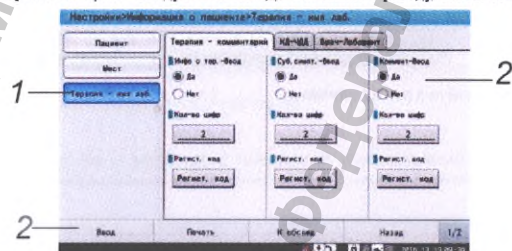
Если на экране отображается порядок, в системе DMS (системе управления данными) можно указать комментарий.

Комментарий, полученный из системы DMS, указывается в разделе [Данные о пац] - [Терапия - имя лаб.] - [Терапия - комментарий] в «Настройках».

Укажите необходимость наличия комментария.

1 Нажмите [Меню] - [Настройки] - [Данные о пац] - [Терапия - имя лаб.].

2 Установите для [Комментарий - Ввод] значение «Да» и нажмите [Ввод], чтобы сохранить настройки.



► Если комментарий получен из системы DMS, то он будет показан на экране.

2 В списке блоков информации о порядке нажмите [Поиск порядка].

Информация о порядке (поиск)			
№ п/п	ИД	ИД	Содержание заказа
Всего: 10			

Глава 10 Печать ежедневного отчета

Содержание ежедневного отчета 10-1
Печать ежедневного отчета 10-1

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

Глава 10 Печать ежедневного отчета

В данной главе описывается процесс печати ежедневного отчета.

Содержание ежедневного отчета

Для проверки состояния уже проведенных тестов записанные данные можно сохранять на USB-накопителе в виде списка ежедневных отчетов в формате CSV.

В ежедневном отчете сохраняется указанная ниже информация в порядке проведения исследований.

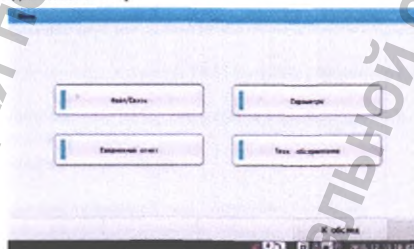
- Дата и время регистрации
- Информация об исследовании
- Информация о пациенте (идентификационный номер, имя, возраст, пол)

Ссылка

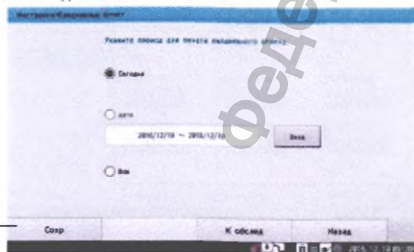
- ✎ Максимальное количество сохраненных ежедневных отчетов равно 500. В случае превышения этого максимального количества выполняется автоматическое удаление самых старых отчетов.
- ✎ Если количество ежедневных отчетов превысит максимальный объем хранения за день, то на экране появится сообщение «Память ежедневных отчетов заполнена».
- ✎ Ежедневные отчеты можно сохранять только на USB-накопителе.

Печать ежедневного отчета

- 1 Нажмите [Меню] - [Ежедневный отчет].



- 2 Выберите необходимый метод записи.



3

- 1 Сегодня: сохраняется отчет за текущий день.

- 2 Дата: сохраняется отчет за указанный день

▶ Нажмите [Ввод] и укажите дату, затем нажмите .

- 3 Все: сохраняются все записанные ежедневные отчеты.

- 3 Коснитесь элемента [Сохранить].

▶ На USB-накопителе в формате CSV сохраняются ежедневные отчеты за выбранный период.

▶ Ежедневные отчеты можно сохранять только на USB-накопителе.

Глава 11 Настройки

Обзор настроек 11-1
Порядок работы с окном 11-1
Управление ЭКГ 11-3
Информация о пациенте 11-5
Файл 11-8
Связь 11-9
Внешнее устройство 11-12
ЭКГ в 12 отведениях 11-14
ЭКГ при исследовании аритмии 11-17
Настройка конфигурации для измерения ритма 11-19
Изменение функциональных клавиш на экране обследования 11-20
Сохранение и печать настроек 11-22
Сохранение настроек на USB-накопителе 11-22
Печать настроек 11-22

Глава 11 Настройки

Работу данного изделия можно точно настроить в соответствии с вашими индивидуальными требованиями. В этой главе описываются способы настройки конфигураций.

Обзор настроек

При необходимости имеется возможность настройки как самой работы изделия, так и каждого метода исследования.

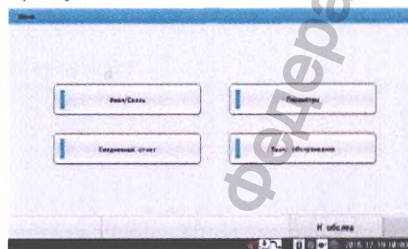
Объект	Описание	См.
Управление ЭКГ	Настройка основных действий с ЭКГ.	Р11-3
Информация о пациенте	Настройка элементов информации о пациенте.	Р11-5
Файл	Настройка способов сохранения и чтения данных исследования.	Р11-8
Связь	Настройка способов обмена данными с другими изделиями.	Р11-9
Внешнее устройство	Настройка конфигурации для подключения внешних устройств.	Р11-12
Функциональные клавиши	Настройка для функциональных клавиш.	Р11-20
ЭКГ в 12 отведениях	Настройки способов тестирования и содержания записи/печати для стандартного теста ЭКГ.	Р11-14
ЭКГ аритмии	Настройки способов тестирования и содержания записи/печати для теста на аритмию.	Р11-17
Измерение ритма	Настройка способов тестирования и содержания записи/печати для тестов измерения ритма.	Р11-19

Порядок работы с окном

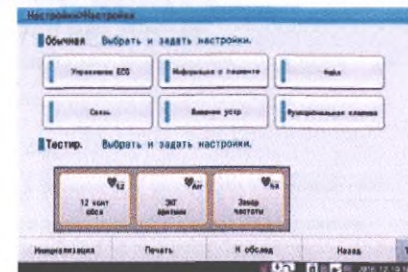
ВНИМАНИЕ

- За более подробной информацией о подключении и настройке конфигурации сканеров идентификаторов обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

1 Нажмите [Меню] - [Настройки].



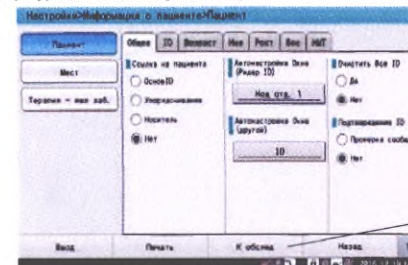
2 Коснитесь объекта, который необходимо настроить.



3 Измените настройки.

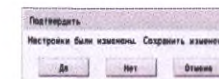
- Информацию о параметрах и их значениях для каждого объекта см. в приведенном ниже описании.
- Информацию о способе ввода текста см. в разделе «"Ввод символов" Р1-12».

4 После настройки конфигурации нажмите [К обслед].



5 На экране отобразится запрос подтверждения.

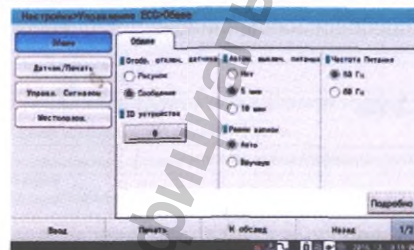
- Чтобы сохранить изменения настроек, нажмите [Да].
- Если выбрать [Нет], изменения не сохранятся и будет выполнен переход обратно на экран исследования.
- Нажмите [Отмена], чтобы вернуться на экран настроек.



Это завершает процесс изменения настроек.

Управление ЭКГ

Выполните настройки изделия.



Ссылка

- Текст в квадратных скобках [] соответствует заводским настройкам.
- Параметры, обозначенные звездочкой (*), можно задать в окне подробных настроек, которое отображается в результате нажатия клавиши [Подробно].

Общие

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Отображение отключения датчика (электрода)	Рисунок: расположение отключившегося датчика (электрода) показывается в виде изображения с условным видом тела пациента. Сообщение: отображается название отключившегося электрода.	Рисунок, [Сообщение]
ID изделия	Поиск по идентификатору изделия.	от 0 до 255
Автоматическое выключение питания	Определите необходимость автоматического выключения питания при бездействии в течение заданного периода времени в режиме работы от аккумулятора.	Нет, [5 минут], 10 минут
Режим записи	Укажите режим записи при включении питания.	[Авто], Вручную
Частота питания	Укажите частоту в сети питания переменного тока, к которой подключено изделие.	50 Гц, [60 Гц]
Пароль*	Пароль для функции ввода настроек (не более 4 цифр).	Не задано

Датчик (отведение)/Печать

Датчики (отведения)

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Резервный датчик 1 (3 кан.)	Выбор резервного датчика в случае записи вручную с 3 канала.	[I II aVF V5] CTO I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6
Резервный датчик 1 (6 кан.)	Выбор резервного датчика в случае записи вручную с 6 канала.	[I II aVF V1 V5 V6] CTO I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6

Печать

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Толщ сигнала	Установка толщины печатаемой линии.	Тонкая, [Нормальная], Толстая, Очень толстая
Зарегистр. имя изделия	Регистрация названия медицинского учреждения, которое будет печататься на бумаге для самописца. (30 однобайтовых символов/15 двухбайтовых символов.)	Не задано
Единица времени*	Устанавливается единица времени, используемая для измерений, которые распечатываются на бумаге для самописца. Для подробных измерений и измерений аритмии всегда используется единица «мс».	[сек], мс
Фильтр*	Определение метода печати с использованием фильтра. Простой: печать независимо от того, включен ли фильтр или выключен. Тип: печать определенного типа фильтра (ФС, МФ, ПТ). Частота: печать частотных характеристик (от 0,05 до 150 Гц).	Простой, Тип, [Частота]
Переключ. конт*	Определение необходимости указания на смену контакта путем печати сплошной линии во время записи формы сигнала.	Да, [Нет]

Управл. Сигналом

Управл. Сигналом

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Тон сигнала	Установка необходимости подачи звукового сигнала.	[Да], Нет
Зв при снят кон	Подача сигнала при снятии контакта.	[Да], Нет
Звук клавиш	Подача сигнала при нажатии клавиш.	[Да], Нет
Звук сердечб-ия	Установка необходимости подачи синхронизированного звукового сигнала.	[Да], Нет

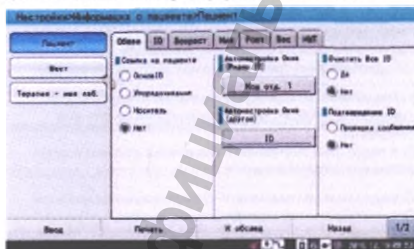
Местополож.

Местополож.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Язык	Выбор отображаемого языка.	ENGLISH, Japanese, FRANÇAIS, ITALIANO, ESPAÑOL, DEUTSCH, русский, PORTUGUÊS
Ед. изм. Длины	Выбор единицы измерения длины.	[см], дюйм
Ед. изм. Веса	Выбор единицы измерения веса.	[кг], фунт
Давление	Выбор единицы измерения давления.	[мм рт.ст.], кПа
Формат даты	Выбор формата даты.	[ГГГГ/ММ/ДД], ММ/ДД/ГГГГ, ДД/ММ/ГГГГ
UTC +/-	Установка разницы во времени относительно UTC (Международная шкала координированного времени).	+09:00

Информация о пациенте

Настройка конфигурации, относящейся к вводу информации о пациенте.



Пациент

Конфигурация основных настроек, относящихся к вводу информации о пациенте.

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ссылка на пациента	Выбор источника информации о пациенте.	Основной ID Задание Носитель [Нет]
Автонастройка Окна (Ридер ID)	Выбор окна ввода, которое должно открываться при вводе информации о пациенте с использованием идентификационной карточки или штрихкода.	ID, Возраст, Пол, Имя, [Код отд. 1], Код отд. 2, Рост, Вес, Инфо о тер., Суб. симпт., Комментарий, АД, Врач, Лабрнт.
Окно автом. (другой)	Выбор окна ввода, которое должно открываться при вводе информации о пациенте с использованием других средств, отличающихся от идентификационной карточки или штрихкода.	[ID], Возраст, Пол, Имя Код отд. 1, Код отд. 2, Рост, Вес, Инфо о тер., Суб. симпт., Комментарий, АД, Врач, Лабрнт.
Очистить все ID	Выбор необходимости удаления информации предыдущего пациента после ввода идентификационного номера.	Да, [Нет]
Подтверждение ID	Вывод на экран предупредительного сообщения в случае ввода одного идентификационного номера для того же обследования в тот же день.	Проверка сообщения, [Нет]

ID,

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ввод	Определение необходимости ввода, отображения и печати идентификационных номеров.	[Да], Нет
Количество цифр	Определение количества цифр, используемых в идентификационных номерах.	от 3 до 20, [12]
Автоувеличение ID	Необходимость добавления 1 к текущему идентификационному номеру после автоматической записи.	Да, [Нет]
Формат ID	Только числовой: позволяет вводить номера только с помощью цифровых клавиш. Буквенно-цифровые символы: позволяет вводить номера с помощью цифровых и буквенных клавиш всей клавиатуры.	Только числовой, [Букв-цифр]
Префикс*	К идентификационным номерам можно добавлять буквенно-цифровые символы в качестве префикса.	Любые буквенно-цифровые символы.

Информация о пациенте

Возраст

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Метод Ввода	Дата рождения: при вводе даты рождения пациента его возраст рассчитывается автоматически. Возраст: ввод возраста пациента.	[Дата рождения], Возраст

Имя

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Область ввода <Имя>	Количество полей для ввода имени.	[0 (Нет)], 1, 2

Рост

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ввод <Рост>	Определение необходимости ввода, отображения и печати роста пациента.	Да, [Нет]

Вес

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ввод <Вес>	Определение необходимости ввода, отображения и печати веса пациента.	Да, [Нет]

ИМТ

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Отображение <ИМТ>	Выбор необходимости отображения и печати ИМТ пациента. (ИМТ = Вес (кг) / Рост (м) ²)	[Да], Нет

Отдел

Мест

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
<Отдел 1-2>		
Ввод	Определение необходимости ввода, отображения и печати кода отделения.	Да, [Нет]
Кол-во цифр	Укажите количество цифр в кодах отделений.	4-8 цифр [4 цифры]
Регист. Код	Регистрация кода отделения. Всего можно зарегистрировать до 200 кодов. (16 однобайтовых символов)	-

Терапия - имя лаборанта

Настройка конфигурации терапии, субъективных симптомов, комментариев, измерения артериального давления, положения тела, частоты дыхания, врача и лаборанта.

Терапия - комментарий

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
<Терапия>		
Терапия - Ввод	Определение необходимости ввода информации о терапии.	Да, [Нет]
Кол-во цифр	Укажите количество цифр в кодах терапии.	от 2 до 4, [2]
Регист. код	Регистрация кода препарата. Можно зарегистрировать до 20 кодов. (16 однобайтовых символов)	-
<Субъективные симптомы>		
Симптом - Ввод	Определение необходимости ввода, отображения и печати субъективных симптомов.	Да, [Нет]
Кол-во цифр	Укажите количество цифр в кодах субъективных симптомов.	от 2 до 4, [2]
Регист. код	Регистрация кода субъективного симптома. Можно зарегистрировать до 20 кодов. (16 однобайтовых символов)	-
<Коммент>		
Комментарий - Ввод	Определение необходимости ввода, отображения и печати комментариев.	Да, [Нет]
Кол-во цифр	Укажите количество цифр в кодах комментариев.	от 2 до 4, [2]
Регист. код	Регистрация кода комментария. Можно зарегистрировать до 20 кодов. (16 однобайтовых символов)	-

КД-ЧДД

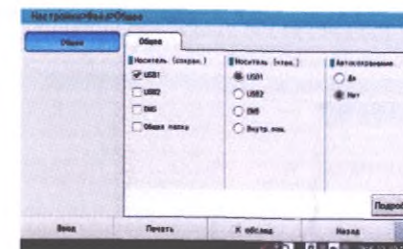
Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Введите КД	Определение необходимости ввода, отображения и печати артериального давления пациента.	Да, [Нет]
Введите полож. тела	Определение необходимости ввода, отображения и печати положения тела пациента.	Да, [Нет]
Введите част. дыхания	Определение необходимости ввода, отображения и печати частоты дыхания пациента.	Да, [Нет]

Врач-Лаборант

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
<Имя врача 1-2>		
Врач 1, 2 – Ввод	Определение необходимости ввода, отображения и печати имени врача.	Да, [Нет]
Кол-во цифр	Укажите количество цифр в кодах врачей.	от 2 до 12, [4]
Очистить Все*	Определение необходимости сохранения имен врачей при удалении всей другой информации.	[Удалить], Сохранить
Регист. Код	Регистрация имен врачей (100 каждого). (24 однобайтовых символа)	-
<Лаборант>		
Лабрнт. – Ввод	Определение необходимости ввода, отображения и печати имен лаборантов.	Да, [Нет]
Кол-во цифр	Укажите количество цифр в кодах лаборантов.	от 2 до 12, [4]
Очистить Все*	Определение необходимости сохранения имен лаборантов при удалении всей другой информации.	[Удалить], Сохранить
Регист. Код	Регистрация имен лаборантов (100). (24 однобайтовых символа)	-

Файл

Выполните конфигурацию настроек, касающихся сохранения и загрузки данных, а также связи с другими изделиями.



Общие

Общие

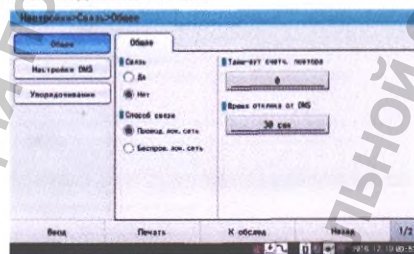
Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Носитель (сохран.)	Выбор носителя для сохранения данных. Возможен выбор нескольких параметров.	[USB1], USB2, DMS, Общая папка
Носитель (чтен.)	Выбор USB-накопителя для загрузки данных.	[USB1], USB2, DMS, Внутр. память
Автосохранение	Определение необходимости автоматического сохранения данных. Да: сохранение всех данных. Нет: автоматическое сохранение не выполняется.	Да, [Нет]
Повторный анализ	Определение необходимости повторного анализа полученного файла.	Да, [Нет]
Отображение списка*	Установите формат отображения для списка файлов. Порядок Дат: сортировка по дате, начиная с последней. Порядок Индекса: сортировка по индексу с выводом на экран первой страницы. Индекс (с новых): сортировка по индексу с выводом на экран последней страницы.	[Порядок Дат]. Порядок Индекса. Индекс (с новых).

Ссылка

- Если установлено дополнительное ПО FP-809 на CD-диске, на экране отображается «Повторный анализ».

Связь

Настройка конфигурации обмена данными по сети.



Общие

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Связь	Определение необходимости связи с другими изделиями.	Да, [Нет]
Способ связи	Определение использования проводной или беспроводной локальной сети.	[Провод. лок. сеть], Беспров. лок. сеть
Тайм-аут счетчика повтора	Определение количества попыток восстановления связи в случае задержки передачи во время обмена данными.	от 0 до 5, [0]
Время отклика от DMS	Определение времени ожидания для получения данных из системы DMS.	[30 сек], 10-180 сек

Настройки DMS

Настройки DMS

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Маска подсети	Ввод маски подсети шлюза.	0.0.0.0
Шлюз по умолч.	Ввод IP-адреса шлюза.	0.0.0.0
NTP-Сервер	Ввод IP-адреса NTP-сервера.	0.0.0.0

Информация о хосте

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Информация о хосте 1-3 Имя хоста	Указание имени хоста. Информация о хосте 1: DMS Информация о хосте 2: Задание Информация о хосте 3: Общая папка	[DMS] (только информация о хосте 1) Значения по умолчанию для имени хоста 2-3 не заданы
Информация о хосте 1-3 IP-адрес	Определение IP-адреса хоста. Информация о хосте 1: DMS Информация о хосте 2: Задание Информация о хосте 3: Общая папка	0.0.0.0
Информация о хосте 1-3 Номер порта	Определение номера порта. Информация о хосте 1: DMS Информация о хосте 2: Задание Информация о хосте 3: Общая папка	[0], 5 цифр

Общая папка

Общая папка

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Подключенный каталог	Имя общей папки, созданной на компьютере под управлением ОС Windows	До 128 однобайтовых буквенно-цифровых символов
Имя пользователя	Имя пользователя для доступа к общей папке (как правило, имя пользователя компьютера под управлением ОС Windows)	До 32 однобайтовых буквенно-цифровых символов
Пароль	Пароль для входа в систему	До 32 однобайтовых буквенно-цифровых символов
Домен	Имя домена, если компьютер входит в домен Windows	До 32 однобайтовых буквенно-цифровых символов

Ссылка

- При использовании общей папки создайте ее на компьютере и задайте IP-адрес, номер порта и домен компьютера в меню [Связь]-[Настройки DMS]-[Инфо об устр].
- В меню [Связь]-[Настройки DMS]-[Общая папка] установите имя пользователя и пароль для доступа к общей папке, а также имя общей папки для подключенного каталога.
- Имя папки, имя пользователя, пароль и домен для общей папки могут содержать только буквенно-цифровые знаки и следующие символы:
= (знак равно), @ (коммерческое «эт»), " (двойная кавычка), / (косая черта), - (дефис), _ (символ подчеркивания), (запятая), . (точка), # (знак номера), ? (вопросительный знак), { } (фигурный скобки), [] (квадратные скобки), () (круглые скобки).
- За более подробной информацией по настройке конфигурации для общих ресурсов обратитесь в региональное представительство сервисной службы компании Fukuda Denshi.

Инфо об устр.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Назв. устр-ва	Ввод названия изделия.	ЭКГ
IP-адрес	Ввод IP-адреса изделия.	0.0.0.0
< Беспров. лок. сеть >		
SSID	Ввод SSID.	До 32 однобайтовых буквенно-цифровых знаков и символов.
Пров. подл-сти	Определение метода проверки подлинности.	WEP64Bit, WEP128Bit, [WPA] WPA2
Сетевой ключ	Ввод сетевого ключа.	До 64 однобайтовых буквенно-цифровых знаков и символов.

Задание

Задание

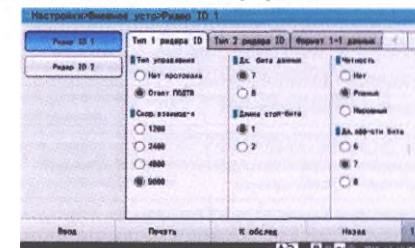
Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Режим работы	Режим работы с системой заданий. Нет: функция заданий отключена. Онлайн: получение информации о задании из системы управления данными (DMS). Офлайн: получение информации о порядке с USB-накопителя.	[Нет], Онлайн, Офлайн
Выбор режима задания	Выбор режима задания, который будет использоваться после ВКЛЮЧЕНИЯ питания.	[Станд. режим], Режим офлайн
После каждого теста	Выбор необходимости отображения списка блоков информации о задании по завершении обследования, если в одно задание входит несколько обследований.	[Да], Нет
После завершения порядка	Выбор необходимости отображения блока информации о задании по завершении задания.	[Да], Нет
Поиск Ридера ID	Выбор необходимости соотношения функции поиска информации о задании со сканером идентификаторов. В качестве условия поиска используется идентификационный номер или номер задания из блока информации о задании.	[Нет], Идент. ном., Код порядка
Формат задания	Определение формата задания.	[Стандартный], Расширенный

Ссылка

Идент. ном. - «Автом. увелич. идент. ном.» в информации о пациенте устанавливается на «Нет», если «Режим работы» (упомянутый выше) имеет значение «Стандартный» или «Офлайн».

Внешнее устройство

Настройка конфигурации для подключения внешних устройств.



Ридер ID 1 и 2

Тип, формат работы и данных сканера идентификаторов.

Настройки Ридер ID 1 соотносены с USB-портом 1.

Настройки Ридер ID 2 соотносены с USB-портом 2.

Тип 1 ридера ID

Выбор типа устройства считывания ID.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Тип управления	Определение типа управления устройством считывания ID.	Нет протокола, [Ответ ПОДТВ]
Скор. взаимодей-я	Определение скорости взаимодействия.	1200, 2400, 4800, [9600]
Дл. бита данных	Определение длины бита данных.	[7], 8
Длина стоп-бита	Определение длины стоп-бита.	[1], 2
Четность	Определение контрольного бита четности.	Нет, [Четный], Нечетный
Дл. эфф-сти бита	Определение эффективной длины бита для полученных идентификационных данных.	6, [7], 8
Число повт	Определение количества попыток отправки при включенной процедуре повторной отправки данных.	[1], от 2 до 9
Тип данных	Определение типа сообщения для идентификационных данных.	ТИП 0 (фикс.) ТИП 1 (CR_LF) ТИП 2 (STX-ETX) [ТИП 3 (STX-ETX,BCC)]
Максимальный размер данных	Определение максимального размера получаемых сообщений с идентификационными данными.	[72], от 1 до 256

Тип 2 ридера ID

Выбор типа устройства считывания ID.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Тип управления	Определение типа управления устройством считывания ID.	Нет протокола, [Ответ ПОДТВ]
Скорость связи	Определение скорости взаимодействия.	1200, 2400, 4800, [9600]
Дл. бита данных	Определение длины бита данных.	[7], 8
Длина стоп-бита	Определение длины стоп-бита.	[1], 2
Четность	Определение контрольного бита четности.	Нет, [Четный], Нечетный
Дл. эфф-сти бита	Определение эффективной длины бита для полученных идентификационных данных.	6, [7], 8
Число повт	Определение количества попыток отправки при включенной процедуре повторной отправки данных.	[1], от 2 до 9
Тип данных	Определение типа сообщения для идентификационных данных.	ТИП 0 (фикс.) ТИП 1 (CR, LF) ТИП 2 (STX-ETX) [ТИП 3 (STX-ETX, BCC)]
Максимальный размер данных	Определение максимального размера получаемых сообщений с идентификационными данными.	[72], от 1 до 255

Формат 1-1 данных ID

Определение начальной и конечной позиций для загрузки каждого параметра.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Окно подтверждения	Отображается окно проверки идентификационной карточки.	-
Нач/завер. позиц	Идентификационный номер/Имя/Дата рождения (год/месяц/день)/Пол/Возраст/Вес	-

Формат 1-2 данных ID

Определение начальной и конечной позиций для загрузки каждого параметра.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Нач/завер. позиц	Рост/Отделение (1-2)/Комментарий/Артериальное давление (СИСТОЛИЧЕСКОЕ/ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ)/Врач (1-2)/Код врача (1-2)/Лаборант/Код лаборанта/Номер задания	-

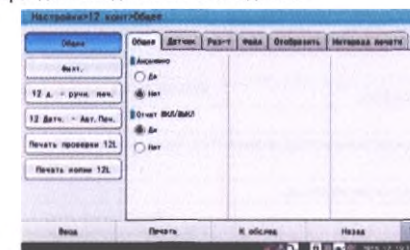
Формат 1 данных ID 2

Определение формата для каждого параметра идентификационной карточки.

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Формат ID	Определение символов, которые могут быть использованы в идентификационном номере.	[Только числовой], Букв-цифр., 0 Замен
Обозначение Женщины	Определение последовательности символов для обозначения «Женщины».	[Ж]
Обозначение Мужчины	Определение последовательности символов для обозначения «Мужчины».	[М]

ЭКГ в 12 отведениях

Конфигурация параметров для исследований в 12 отведениях



Общие

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Анонимно	Выбор необходимости сохранения анонимности информации о пациенте.	Да, [Нет]
Отчет ВКЛ/ВЫКЛ	Определение необходимости автоматической печати отчета.	[Да], Нет
Отображ. интерпр.	Определение необходимости печати имени интерпретации в отчете о результатах	[Да], Нет

Датчик (отведение)

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Датч. обнаруж. R-волны	Выбор датчика (отведения) для обнаружения зубца R.	I, [II], III, V1, V2, V3, V4, V5, V6

Рез-т

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Отображение Результата	Определение необходимости отображения на экране результата анализа и помощи в интерпретации после автоматического анализа. Эта опция активна только в состоянии покоя. Нет: результаты анализа не отображаются. До Волнов. Отчета: печать отчета о форме сигнала выполняется после отображения результатов анализа. После волн. отчета: результаты анализа отображаются после печати отчета о форме сигнала.	Нет, До Волнов. Отчета, [После волн. отчета]
Фаза отображения формы сигнала	Определение фазы отображения волны на экране отображения результата.	[Постоянный], Одновременный

Файл

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ошибка при анализе	Выбор необходимости сохранять результаты анализа при возникновении ошибки при анализе результатов.	[Отмена], Продолжить

Глава 11 Настройки

ЭКГ в 12 отведениях

Экран

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Отобразить волну	Выбор типа отображения форм сигналов в режиме реального времени при включении питания.	[6 кан. x 2], 6 кан., 12 кан. Доминант.

Интервал печати

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Интервал печати	Выбор интервала печати для автоматической записи/печати.	ВЫКЛ, 30 сек, 1 мин, 2 мин [3 мин], 4 мин, 5 мин, 10 мин 15 мин, 30 мин, 60 мин
Печать в задан. время	Выбор времени выполнения автоматической записи/печати. Можно задать не более 10 значений времени.	от 0 до 59 минут 0, 1,
Печать со сжатием	Определение необходимости выполнения печати со сжатием между двумя сеансами периодической печати.	[Нет], 5 мм/с, 10 мм/с 12,5 мм/с
Стоп пер. печати при Конт. ВЫКЛ	Определение необходимости остановки печати в случае выключения контакта во время периодической печати.	[Да], Нет

Ссылка

- Настройки «Печать с интерв» и «Печать в задан. время» игнорируются во время регистрации и записи/печати формы сигнала.

■ Фильтр

Фильтр

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Св-ва филт нч	Установка высокочастотных характеристик.	75 Гц, 100 Гц, [150 Гц], 250 Гц
Фильтр смещения	Установка характеристик фильтра для удаления смещения.	ВЫКЛ, [Сильная (0,5 Гц)], Слабая (0,25 Гц)
Мышечный фильтр	Установка характеристик фильтра ЭМГ.	[ВЫКЛ], Сильная (25 Гц), Слабая (35 Гц)
Антифон фильтр	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ фильтра Антифон.	[ВЫКЛ], Сильный, Слабый

■ Печать 12 отведений вручную

Печать 12 отведений вручную

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Кол-во каналов печати	Выбор количества каналов для вывода на печать сигналов 12 отведений.	3 кан., [6 кан.]
Результат измерения	Определение необходимости проведения измерения.	Да, [Нет]

■ Автомат. печать 12 отведений

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Авточувствительность	Выбор системы автоматической регулировки чувствительности. 1 + авто: если во время записи с чувствительностью в 1 см/мВ возникает большая форма сигнала, то показания соответствующего блока электродов будут записаны повторно с использованием авточувствительности.	[Авто] 1+авто

Глава 11 Настройки

ЭКГ в 12 отведениях

Отчет о форме сигнала

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Отчет о форме сигнала	Определение необходимости формирования отчета о форме сигнала.	[Да], Нет
Длит	Выбор длительности записи/печати формы сигнала.	[10 сек], 15 сек, 22 сек
Формат отчета	Выбор типа печати формы сигнала ЭКГ при печати с 12 отведениями.	[3 кан.], 3 кан. + R1, 6 кан.
Конт частоты	Определение необходимости печати формы сигнала ЭКГ на «3 кан. + 1 кан. ритма» и контакта частоты в отчетах о результатах «ДОМ1 и 3».	I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6

Отчеты о результатах:

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Отчеты о результатах:	Выбор необходимости формирования отчета о результатах.	[Интерпретац.], Нет
Отчет о результатах Форм	Выбор типа отчета о результатах. Обложка: печать информации о пациенте и найденных данных. ДОМ1: печать доминантной формы сигнала (3 кан. x 4) + пояснение. ДОМ3: печать доминантной формы сигнала на иллюстрации.	Обложка, [ДОМ1], ДОМ3
Отч о подр пар.	Выбор необходимости формирования подробного отчета об измерениях.	Да, [Нет]
Отчет о результатах анализа	Выбор необходимости автоматической печати отчета о результатах анализа. Интерпретац.: печать отчета о результатах анализа для всех интерпретаций. Нет: отчет о результатах анализа не печатается.	[Интерпретац.], Нет
Пояснительный отчет	Выбор необходимости автоматической печати пояснительного отчета. Интерпретац.: печать пояснительного отчета для всех интерпретаций. Нет: пояснительный отчет не печатается.	[Интерпретац.], Нет

Автоматическое расширение

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Расш. автомат. печати	Определение необходимости автоматического запуска записи/печати аритмии, если после автоматического анализа получены указанный код результата и наклон.	[Да], Нет

■ Печать обзора 12 отведений

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Сдвиг времени	Выбор сдвига времени для печати обзора.	[10 сек], 8-12 сек

Печать копии 12 отведений

Общие

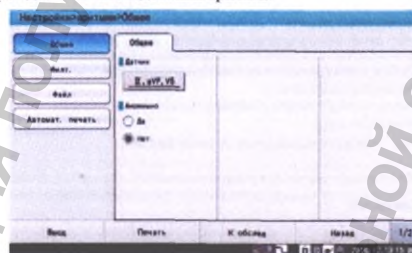
Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Авточувствительность	Выбор системы автоматической регулировки чувствительности. 1+ авто: если во время записи с чувствительностью в 1 см/мВ возникает крупная форма сигнала, показания соответствующего блока электродов записываются повторно с использованием авточувствительности.	[Авто] 1+авто

Ссылка

- В случае установки дополнительного ПО возникают следующие отличия.
- Параметр «Отображ. интерпр.» отображается в разделе [Общие] > [Общие].
- Параметр «Ошибка при анализе» отображается в разделе [Общие] > [Файл].
- Параметр «Анализир» отображается вместо «Результата измерений» в разделе [Печать 12 отведений вручную] > [Печать 12 отведений вручную].
- Функции «Отч по инс к ан» и «Поясн. отчет» включаются в разделе [Автомат. печать 12 отведений] > [Отчет о форме сигнала].

ЭКГ при исследовании аритмии

Конфигурация параметров для ЭКГ-исследований аритмии



Общие

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Датчик (отведение)	Выбор датчика (отведения) для проведения исследования.	[II, aVF, V5] I, II, III, aVR, aVL, aVF V1, V2, V3, V4, V5, V6
Анонимно	Выбор необходимости сохранения анонимности информации о пациенте.	Да, [Нет]

Фильтр

Фильтр

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Св-ва филт нч	Установка высокочастотных характеристик.	75 Гц, 100 Гц, [150 Гц], 250 Гц
Фильтр смещения	Установка характеристик фильтра для удаления смещения.	ВЫКЛ, [Сильная (0,5 Гц)], Слабая (0,25 Гц)
Мышечный фильтр	Установка характеристик фильтра ЭМГ.	ВЫКЛ, [Сильная (25 Гц)], Слабая (35 Гц)
Антифон фильтр	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ фильтра Антифон.	[ВЫКЛ], Сильный, Слабый

Файл

Файл

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ошибка при анализе	Выбор необходимости сохранять результаты анализа при возникновении ошибки при анализе результатов.	[Отмена], Продолжить

Автомат. печать

Автомат. печать

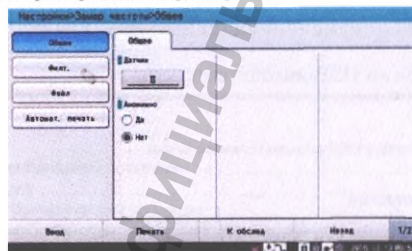
Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Длит	Определение длительности записи формы сигнала. По истечении указанной длительности запись/печать автоматически прекращается.	40 сек, 1 мин, 2 мин, [3 мин]
Отчет о форме сигнала	Определение необходимости формирования отчета о форме сигнала.	[Да], Нет
Формат отчета	Печать формы сигнала ЭКГ с установленной скоростью после запроса формы сигнала.	[25 мм/с], 12,5 мм/с, 10 мм/с, 5 мм/с
Отч о рез-тах	Определение необходимости вывода отчетов, в которых были отредактированы интерпретации и формы сигналов событий.	[Интерпретац], Нет
Отч о подр пар.	Выбор необходимости формирования подробного отчета об измерениях.	Да, [Нет]

Ссылка

- Отчет о результате доступен только при наличии установленного дополнительного программного обеспечения FP-809 на CD-диске.

Настройка конфигурации для измерения ритма

Настройка конфигурации параметров для измерения ритма.



Общие

Общие

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Датчик (отведение)	Выбор датчика (отведения) для проведения обследования.	II I II-III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6
Анонимно	Выбор необходимости сохранения анонимности информации о пациенте.	Да, [Нет]

Фильтр

Фильтр

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Св-ва фильт нч	Установка высокочастотных характеристик.	75 Гц 100 Гц 150 Гц 250 Гц
Фильтр смещения	Установка характеристик фильтра для удаления смещения.	ВЫКЛ [0,5 Гц] 0,25 Гц
Мышечный фильтр	Установка характеристик фильтра ЭМГ.	[ВЫКЛ] 25 Гц 35 Гц
Антифон фильтр	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ фильтра Антифон.	[ВЫКЛ], Сильный, Слабый

Файл

Файл

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Ош.изм.во вр. работы	Необходимость сохранения в случае возникновения ошибки измерения.	[Отмена], Продолжить

Автомат. печать

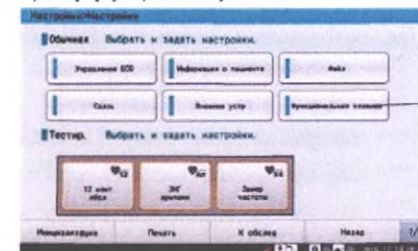
Автомат. печать

Настраиваемый параметр	Описание	Диапазон настройки
Длит	Выбор длительности записи/печати формы сигнала. Запись будет автоматически остановлена по истечении заданного здесь времени.	[1 минута], 40 сек, от 1 до 10 минут, 100 сокращений, 200 сокращений
Отчет о форме сигнала	Определение необходимости формирования отчета о форме сигнала.	[Да], Нет
Формат отчета	Выбор скорости подачи для печати формы сигнала ЭКГ.	[Стандартный] Сжатая (10 мм/с) Сжатая (8,3 мм/с) Сжатая (5 мм/с)
Парам измерении	Установка необходимости формирования отчетов, в которых были отредактированы полученные данные и кривые событий.	[Да], Нет

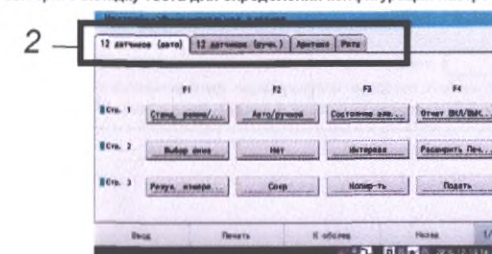
Изменение функциональных клавиш на экране обследования

Сортировка функциональных клавиш в окне ЭКГ в 12 отведениях (Авто, Вручную), окне ЭКГ аритмии и окне измерения ритма.

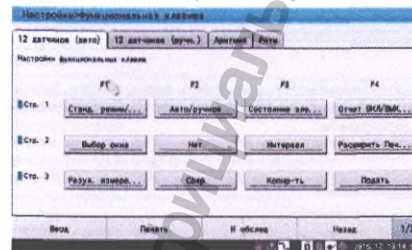
Нажмите [Меню] - [Настройки] - [Функц. клавиша].



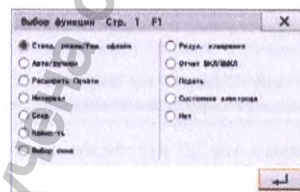
2 Касанием выберите вкладку теста для определения конфигурации настроек.



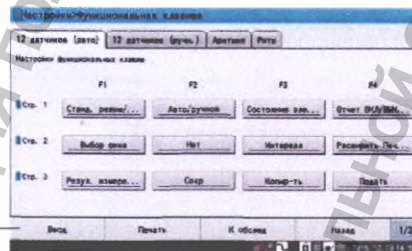
3 Коснитесь функции, которую необходимо настроить.



4 Чтобы разместить их на функциональных клавишах, выбранных на этапе 3, коснитесь названия функции.



5 Если расположение функциональных клавиш определено, нажмите [Ввод].



6 Это позволяет использовать выбранные функции при каждом обследовании.

Ссылка

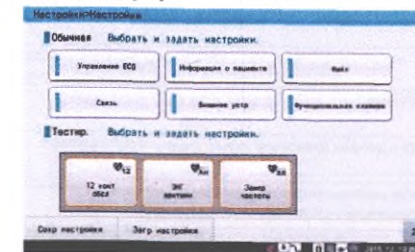
- Чтобы восстановить исходную конфигурацию функциональных клавиш нажмите [Сброс] (стр. 2/2) на экране настройки функциональных клавиш для каждого теста.

Сохранение и печать настроек

Текущие настройки можно сохранить на USB-накопителе или распечатать на бумаге для самописца.

Сохранение настроек на USB-накопителе

- 1 Вставьте USB-накопитель в USB-разъем главного блока.
- 2 Нажмите [Меню] - [Настройки].
- 3 Нажмите функциональную клавишу [1/2].



4 Нажмите функциональную клавишу [Сохранить настройки].

- Текущие настройки будут сохранены на USB-накопителе.
- Аналогичным образом, сохраненные на USB-накопителе настройки можно загрузить при помощи клавиши [Загр. настройки]. Это полезно, если необходимо работать с несколькими изделиями с одинаковыми настройками.

Примечание

- Сетевые настройки (название изделия, IP-адрес и т. д.) не сохраняются.
- Если USB-накопитель вставлен в USB-разъем 2, сохранение и загрузка настроек не выполняется. Убедитесь в том, что USB-накопитель вставлен в разъем 1.

Печать настроек

- 1 В процессе настройки нажмите клавишу (START/STOP) на панели управления.
 - Содержимое, которое выводится на печать, зависит от отображаемого окна.
 - Отображается окно списка настроек: все стандартные настройки
 - Отображается окно настроек для каждого объекта: настройки каждого объекта
- 2 Чтобы остановить печать, нажмите клавишу (START/STOP).

Глава 12 Обслуживание и проверка

Ежедневная проверка	12-1
Порядок действий при ежедневной проверке	12-2
Периодическая проверка	12-3
Порядок действий при периодической проверке	12-4
Процедура проверки безопасности электрооборудования	12-6
Требования к безопасности данного изделия	12-7
Ток утечки на землю	12-7
Ток от прикосновения	12-8
Ток утечки через пациента (с соединения с пациентом на землю)	12-8
Ток утечки через пациента (в условиях соединения внешнего источника напряжения с устройством ввода/вывода сигнала)	12-8
Ток утечки через пациента (в случае подачи напряжения от внешнего источника к соединению с пациентом в подключаемом компоненте типа F)	12-9
Дополнительный ток в цепи пациента	12-9
Замена принадлежностей	12-10
Периодичность замены расходных материалов	12-10
Очистка и дезинфекция	12-10
Очистка изделия	12-10
Очистка принадлежностей	12-11
Замена аккумулятора	12-12
Замена батареи часов	12-12
Изменение даты и времени	12-12

Глава 12 Обслуживание и проверка

С точки зрения обеспечения безопасной эксплуатации изделия в течение длительного времени важную роль играют проверки изделия и замена составных частей и принадлежностей.

В этой главе описывается порядок действий по техническому обслуживанию и проверке данного изделия.

Чтобы сохранить работоспособность, эксплуатационные качества и надежность изделия, необходимо проводить ежедневные и периодические проверки.

Учитывайте, что компания Fukuda Denshi Co., Ltd. не несет ответственности за ущерб, возникающий в результате игнорирования необходимости выполнения обслуживания и проверок.

ОСТОРОЖНО

- ⚠ Запрещено разбирать или изменять данное изделие. Демонтаж может привести к пожару или поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ

- ⚠ В ходе обслуживания запрещено использовать порядок действий, который не описан в настоящем руководстве. Несоблюдение данного требования может привести к нарушению работы изделия.

Ежедневная проверка

Описанную ниже процедуру ежедневной проверки необходимо выполнять каждый день.

- ⚠ Если в ходе проверки по списку ежедневной проверки (с. P13-6) какой-либо из результатов признан неудовлетворительным, вся проверка считается не пройденной. Устраните неисправности, чтобы изделие прошло все пункты проверки.
- ⚠ Не используйте изделие, пока все пункты не будут помечены как пройденные.

Порядок действий при ежедневной проверке

☐ Внешний вид

Визуально проверьте следующие пункты в соответствии с описаниями в приведенной ниже таблице.

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Основной блок	1) Корпус	Проверьте основной блок на наличие царапин, трещин, деформаций или ржавчины.	Внешних повреждений, трещин, деформаций и ржавчины быть не должно.
	2) Маркировка и панель	Убедитесь, что маркировка и панели не отслоились, и на них отсутствуют загрязнения.	Отслоения или загрязнения отсутствуют
	3) Клавиша	Проверьте клавиши на наличие повреждений.	Без повреждений
Базовый состав	Кабель сетевой, Кабель пациента	Проверьте на наличие царапин и повреждений.	Царапин или повреждений быть не должно.
	2) электроды конечностные, электроды грудные	Проверьте на наличие загрязнений, ржавчины, царапин и повреждений.	Загрязнений, ржавчины, царапин или повреждений быть не должно
	3) Бумага для термопринтера	Проверьте состояние и правильность загрузки бумаги для термопринтера.	Бумага должна быть загружена правильно.
	4) Руководство по эксплуатации	Убедитесь, что руководство по эксплуатации хранится в указанном месте.	Руководство по эксплуатации должно храниться в указанном месте.

☐ Механическая проверка

Во время работы изделия обращайтесь внимание на механические неисправности.

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Основной блок	1) Клавиша	Ход клавиш должен быть мягким.	Мягкий ход.
	2) Самописец	Убедитесь, что самописец работает ровно, без посторонних звуков.	Работа самописца должна быть ровной, без посторонних звуков.
Принадлежности	1) Кабель сетевой, Кабель пациента	Убедитесь, что сетевой кабель и кабель пациента легко подключаются к главному блоку и отключаются от него.	Сетевой кабель и кабель пациента должны легко подключаться к главному блоку и отключаться от него.
	2) электроды конечностные, электроды грудные	Проверьте подключение кабеля пациента.	Кабели должны быть подключены надлежащим образом.

Электрическая проверка

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Характеристики	1) Источник питания	Включите питание и проверьте экран.	Убедитесь, что при включении питания экран отображается.
	2) Экран (ЖКД)	Убедитесь, что на экране форм сигналов отображаются формы сигналов.	Отсутствие каких-либо отклонений от нормы или мерцания. Формы сигналов должны отображаться надлежащим образом.
	3) Печать	Убедитесь, что формы сигналов печатаются должным образом.	Возможность печати форм сигналов
	4) Скорость печати (25 мм/с)	Выполните печать при 25 мм/с в течение 10 секунд и убедитесь, что погрешность не превышает $\pm 3\%$.	Погрешность $\pm 3\%$ за 10 секунд.
	5) Калибровочное напряжение	Убедитесь, что погрешность не превышает 5%, для чего необходимо нажать и удерживать кнопку 1 мВ.	Погрешность в пределах 5%.

Периодическая проверка

Выполняйте периодические проверки в соответствии с описанным ниже «Порядком действий при периодической проверке».

- Проверку, описанную в разделе «Порядок действий при периодической проверке», выполняйте один раз в год.
- Если в ходе проверки по списку периодической проверки (Р13-7) изделие не прошло какой-либо из пунктов, вся проверка считается не пройденной. Устраните неисправности, чтобы изделие прошло все пункты проверки.
- Запрещено использовать изделие, если не все пункты помечены как пройденные.
- Проверяйте целостность, сопротивление контура заземления, ток утечки и надежность всех кабелей, составных частей, принадлежностей.

Порядок действий при периодической проверке

Внешний вид

Визуально проверьте следующие пункты в соответствии с описаниями в приведенной ниже таблице.

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Основной блок	1) Корпус	Проверьте основной блок на наличие царапин, трещин, деформаций или ржавчины.	Внешних повреждений, трещин, деформаций и ржавчины быть не должно.
	2) Маркировка и панель	Убедитесь, что маркировка и панель не отслоились, и на них отсутствуют загрязнения.	Отсутствие отслоений и загрязнений
	3) Клавиша	Проверьте клавиши на наличие повреждений.	Без повреждений
Базовый состав	Кабель сетевой, Кабель пациента	Проверьте на наличие царапин и повреждений.	Царапин или повреждений быть не должно.
	2) электроды конечностные, электроды грудные	Проверьте на наличие загрязнений, ржавчины, царапин и повреждений.	Загрязнений, ржавчины, царапин или повреждений быть не должно
	3) Бумага для термопринтера	Проверьте состояние и правильность загрузки бумаги для термопринтера.	Бумага должна быть загружена правильно.
	4) Руководство по эксплуатации	Убедитесь, что руководство по эксплуатации хранится в указанном месте.	Руководство по эксплуатации должно храниться в указанном месте.

Проверка механических характеристик

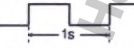
Во время работы изделия обращайтесь внимание на механические неисправности.

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Основной блок	1) Клавиша	Ход клавиш должен быть мягким.	Мягкий ход.
	2) Самописец	Убедитесь, что самописец работает ровно, без посторонних звуков.	Работа самописца должна быть ровной, без посторонних звуков.
Базовый состав	1) Сетевой кабель, Кабель пациента	Убедитесь, что сетевой кабель и кабель пациента легко подключаются к главному блоку и отключаются от него.	Сетевой кабель и кабель пациента должны легко подключаться к основному блоку и отключаться от него.
	2) электроды конечностные, электроды грудные	Проверьте подключение кабеля пациента.	Кабели должны быть подключены надлежащим образом.

Проверка в режиме обслуживания

Ссылка

- Чтобы переключить изделие в режим технического обслуживания, нажмите функциональные клавиши [Меню] - [Техн. обслуживание].

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Характеристики	1) Проверка часов	На экране меню технического обслуживания выберите [Задать время/Дату] (ср. "Проверка даты и времени" РЗ-4)	Убедитесь, что на экране настройки часов текущие дата/время отображаются правильно.
	2) Тест термической печати	1) На экране меню технического обслуживания нажмите [Тест термической печати]. 2) Нажмите [Прямоуг. образец]. Чтобы изменить скорость подачи, нажмите «Скорость».	Миллиметровая бумага не должна двигаться зигзагами. Левый и правый края миллиметровой бумаги не должны застревать. Четкая запись без смазываний. Отсутствие потерь точек. Скорость бумаги  Скорость подачи 0,20 дюйма/с: 0,20 дюйма (в пределах ±3%) Скорость подачи 0,39 дюйма/с: 0,39 дюйма (в пределах ±3%) Скорость подачи 0,49 дюйма/с: 0,49 дюйма (в пределах ±3%) Скорость подачи 0,98 дюйма/с: 0,98 дюйма (в пределах ±3%) Скорость подачи 50 мм/с: 50 мм (в пределах ±3%)
	3) ЖКД-Тест	На экране меню технического обслуживания нажмите [ЖКД-Тест]	Должны отобразиться все точки. Цвета должны быть правильными.
	4) Тест клавиш	1) На экране меню технического обслуживания нажмите [Тест клавиш]. 2) Нажимайте на каждую клавишу.	Должно появляться отображение, соответствующее нажатой клавише.
	5) Тест сенсорной панели	1) На экране меню технического обслуживания нажмите [Тест сенсорной панели]. 2) Касание + символ.	Правильная реакция в точке контакта.
	6) Тест звука	1) На экране меню технического обслуживания нажмите [Тест звука]. 2) Коснитесь каждого названия звука.	Звук должен воспроизводиться с надлежащим уровнем громкости.
	7) Настроить перфорацию	1) На экране меню технического обслуживания нажмите [Настроить перфорацию]. 2) Нажмите [Подать], чтобы проверить, если позиция перфорации является правильным.	Если позиция перфорации не правильно, отрегулировать перфорация значение позиции путем его изменения. Длина подающей бумаги увеличивается, установив большее значение (плюсовая сторона), и уменьшить, установив меньшее значение (минусовая сторона).

□ Проверка состояния

Пункт проверки	Критерии
Резервная батарея	Напряжение 2,5 В или выше.
Состояние термопечатающей головки	В пределах $\pm 10^{\circ}\text{C}$ от комнатной температуры.
Состояние лотка для бумаги	Сообщение на экране «ОТКРЫТО», если лоток для бумаги открыт, и «ЗАКРЫТО», если он закрыт.
Датчик наличия/отсутствия бумаги	Сигнал «Да» подается, если бумага отсутствует. Сигнал «Нет» подается, если бумага загружена.

□ Безопасность электрооборудования

См. следующий раздел «Процедура проверки безопасности электрооборудования».

□ Прочее

Объект	Пункт проверки	Процедура	Критерии
Прочее	1) Источник питания	Проверьте возможность включения/выключения изделия как в режиме питания от сети, так и от аккумулятора.	Изделие должно включаться/выключаться в режиме питания от сети и от аккумулятора.
	2) Кабель сетевой	Выполните проверку на обрыв с помощью тестера.	Используя тестер, проверьте целостность провода.

Процедура проверки безопасности электрооборудования

Методика проверки безопасности электрооборудования и необходимые для проверки контрольно-измерительные приборы закреплены в стандартах по проверке безопасности (IEC 60601-1). Для выполнения измерений потребуется соответствующий измерительный инструмент для проверки безопасности. Убедитесь, что результаты измерения не выходят за предельные значения и запишите полученные числовые данные.

□ Безопасность измерительного прибора для тестирования

Описанные в данном руководстве пункты тестирования и проверки предполагают использование соответствующего контрольного прибора, прошедшего поверку. Учитывая простоту проверки, а также в целях обеспечения точности рекомендуется использовать соответствующий контрольно-измерительный инструмент.

Для получения более подробной информации о контрольно-измерительных приборах для проверки безопасности обратиться к сотрудникам нашей сервисной службы.

□ Пункты проверки

Типы проверок безопасности электрооборудования.

(1)	Ток утечки на землю	Ток утечки, проходящий по проводу защитного заземления.
(2)	Ток от прикосновения	Ток утечки, проходящий на землю от корпуса изделия
(3)	Ток утечки через пациента (от соединения с пациентом на землю)	Ток утечки, проходящий на землю от подключаемого компонента через пациента Существует два метода измерения – для постоянного и переменного тока.
(4)	Ток утечки через пациента (Ток в условиях применения внешнего источника напряжения к детали ввода/вывода сигнала)	Ток утечки, проходящий на землю от подключаемого компонента через пациента посредством источника питания, соединенного с устройством ввода/вывода сигнала. Существуют два метода измерения: для постоянного и переменного тока.
(5)	Ток утечки через пациента (Ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на соединение с пациентом в подключаемом компоненте типа F)	Ток утечки, проходящий на землю от изделия через пациента посредством источника питания, соединенного с подключаемым компонентом типа F
(6)	Дополнительный ток в цепи пациента	Ток, проходящий между подключаемыми компонентами через пациента. Существует два метода измерения – для постоянного и переменного тока.

Измерение проводится в двух условиях, указанных ниже.

(1)	Нормальные условия	Измерение в нормальных условиях
(2)	Условие одиночного сбоя	Условие, при котором возникает одиночное нарушение.

Максимально допустимый ток утечки

Ток утечки (ЕИ: мА)		Тип В		Тип BF		Тип CF	
		Нормальные условия	Одиночный сбой	Нормальные условия	Одиночный сбой	Нормальные условия	Одиночный сбой
Ток утечки на землю		5	10	5	10	5	10
Ток от прикосновения		0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
Ток утечки через пациента (от соединения с пациентом на землю)	Постоянный ток	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	Переменный ток	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
Ток утечки через пациента (Ток в условиях применения внешнего источника напряжения к детали ввода/вывода сигнала)	Постоянный ток	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	Переменный ток	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
Ток утечки через пациента (Ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующее с пациентом соединение типа F)					5		0.05
Дополнительный ток в цепи пациента	Постоянный ток	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
	Переменный ток	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

К данному изделию применяются требования для компонента «Типа CF».

ОСТОРОЖНО

- Если во время проверки безопасности электрооборудования установлено, что любое из значений выходит за допустимые пределы, немедленно прекратите эксплуатацию изделия и произведите соответствующий ремонт. Если ремонт не производится, это может привести к серьезным последствиям.

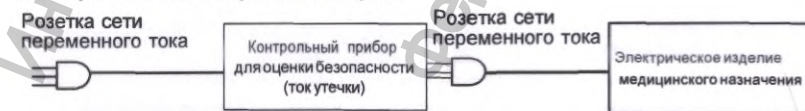
Требования к безопасности данного изделия

Классификация по типу защиты: оборудование класса I

Классификация присоединяемых компонентов по степени защиты: Подключаемый компонент типа CF

Ток утечки на землю

1. Электрическая схема для проведения измерений

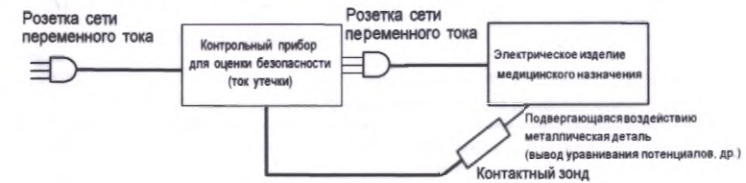


2. Допустимое значение

Нормальные условия	Одиночный сбой
5 мА	10 мА

Ток от прикосновения

1. Электрическая схема для проведения измерений



2. Допустимое значение

Нормальные условия	Одиночный сбой
0,1 мА	0,5 мА

Ток утечки через пациента (с соединения с пациентом на землю)

1. Электрическая схема для проведения измерений



2. Допустимое значение

	Нормальные условия	Одиночный сбой
Постоянный ток	0,01 мА	0,05 мА
Переменный ток	0,01 мА	0,05 мА

Ток утечки через пациента (в условиях соединения внешнего источника напряжения с устройством ввода/вывода сигнала)

1. Электрическая схема для проведения измерений

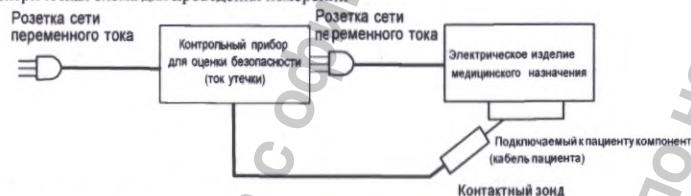


2. Допустимое значение

	Нормальные условия	Одиночный сбой
Постоянный ток	0,01 мА	0,05 мА
Переменный ток	0,01 мА	0,05 мА

Ток утечки через пациента (в случае подачи напряжения от внешнего источника к соединению с пациентом в подключаемом компоненте типа F)

1. Электрическая схема для проведения измерений



2. Допустимое значение

Одиночный сбой
0,05 мА

Дополнительный ток в цепи пациента

1. Электрическая схема для проведения измерений



2. Допустимое значение

	Нормальные условия	Одиночный сбой
Постоянный ток	0,01 мА	0,05 мА
Переменный ток	0,01 мА	0,05 мА

Замена принадлежностей

Периодичность замены составных частей и принадлежностей

Стандартное время замены: в зависимости от условий эксплуатации замена принадлежностей и составных частей может потребоваться раньше указанного времени.

При обнаружении признаков износа или отклонений от нормы в процессе эксплуатации или во время проверки проблемный компонент подлежит немедленной замене.

1. Батарея аккумуляторная Li-Ion: 500 циклов зарядки/разрядки

Если эффективность работы батареи аккумуляторной снизилась, то время работы изделия от батареи сокращается даже при условии ее полной зарядки.

2. Термопечатающая головка: прибл. 50 км (непрерывной печати)

Износ термопечатающей головки снижает общую плотность печати и является причиной пропусков.

3. Двигатель привода подачи бумаги: прибл. 1000 часов работы (непрерывной печати)

Износ двигателя привода подачи бумаги приводит к нестабильным результатам печати из-за неравномерной подачи бумаги и колебаний скорости.

4. Подсветка экрана (ЖКД): 20 000 часов

Деградация подсветки проявляется в снижении яркости ЖКД и может стать причиной потери им своих функций.

5. Аккумулятор для часов: 6 лет (при условии хранения при температуре 25 °C)

Этот аккумулятор обеспечивает питанием внутренние часы изделия. Если извлечь аккумулятор, правильная запись даты и времени будет невозможна.

Срок службы может сократиться в условиях эксплуатации при низких, высоких температурах или в условиях высокой влажности. Если ресурс аккумулятора был выработан, а на экране появилось сообщение «Замените резервный аккумулятор. Будет выполнен сброс часов. (более подробную информацию можно получить у уполномоченного представителя производителя.)», необходимо заменить аккумулятор как можно скорее.

Очистка и дезинфекция

Очистка изделия

Очистка корпуса

Очистку корпуса необходимо выполнять с помощью хорошо выжатой марлевой салфетки или гигроскопической хлопчатобумажной ткани, смоченной в нейтральном чистящем средстве или этаноле – для дезинфекции.

ВНИМАНИЕ

- Очистку необходимо проводить часто, чтобы упростить процесс удаления загрязнений.
- Для защиты рекомендуется выполнять очистку изделия в перчатках.
- Не допускайте попадания химического раствора внутрь изделия или на разъемы.
- Во избежание повреждения полимерного корпуса не используйте органические растворители, разбавители, толуол или бензол.
- При стерилизации всего помещения методом разбрызгивания раствора не

допускайте проникновения химических веществ внутрь изделия или их оседания на разъемах.

- Для дезинфицирования используйте только этанол или нейтральное чистящее средство – для очистки корпуса. В противном случае можно повредить полимерное покрытие поверхности, что приведет к изменению цвета, царапинам и другим проблемам.

Например:

Синтетическая ткань, жесткая щетка, абразивный материал, полировочный порошок (очиститель и т. д.), горячая вода, летучий растворитель и химические соединения (растворитель, бензин, бензол и синтетические бытовые средства и средства для чистки фурнитуры) или острые предметы

Очистка термопечатающей головки

Пыль, образующаяся при работе с бумагой для самописца, оседает на термопечатающей головке, что снижает качество печати. Если при печати данные ЭКГ или символы становятся тусклыми или нечеткими, очистите термопечатающую головку. Для этого используйте ватную палочку, смоченную в спирте.

Удалите остатки бумаги и пыль, скопившиеся на датчике бумаги. Если этого не сделать, возможно ухудшение записи и печати маркировки.

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте наждачную бумагу, так как это повредит нагревательный элемент.
- Если потребуется очистка термопечатающей головки, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Очистка сенсорной панели ЖКД

Ввиду того, что дисплей используется в качестве сенсорной панели, на нем появляются отпечатки пальцев и другие пятна.

Протрите сенсорную панель, используя ткань, приобретаемую дополнительно, или ткань для очистки очков.

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте сильноокислительные чистящие растворы.
- Поверхность сенсорной панели имеет специальное покрытие. Не протирайте эту поверхность обычной тканью или марлевой салфеткой. Используйте для этого ткань, приобретаемую дополнительно, или доступную в продаже ткань для очистки очков.

Очистка принадлежностей и других составных частей

Кабель пациента и соединительные кабели

Осторожно протрите с использованием нейтрального чистящего средства или 70%-го раствора изопропилового спирта. Не используйте органические растворители, например, разбавитель или толуол.

Электроды конечностные

Осторожно протрите с использованием нейтрального чистящего средства или спирта. Не используйте органические растворители, например, разбавитель или толуол.

Замена аккумулятора

Если время работы от аккумулятора резко сократилось, несмотря на полную зарядку, приобретите новый аккумулятор.

По вопросам приобретения или замены аккумулятора обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Замена батареи часов

Это изделие оснащено встроенным аккумулятором для питания часов.

Если часы неправильно показывают время даже после его настройки, возможно, срок службы этого аккумулятора истек.

Необходимость замены батареи также указывается в сообщении «Замените резервный аккумулятор. Будет выполнена инициализация часов», которое появляется на экране. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

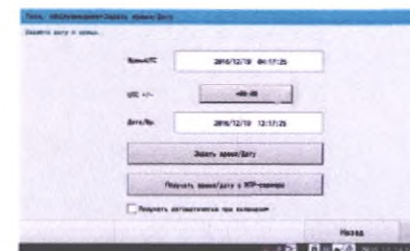
ВНИМАНИЕ

- Для замены батареи необходимо разобрать изделие. Для замены обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Изменение даты и времени

1 Выберите [Меню] - [Техн. обслуживание] - [Задать время/Дату].

2 Проверьте правильность даты и времени.



Если дата и время отображаются правильно, перейдите к пункту 5, если нет – к пункту 3.

3 Чтобы изменить дату и время, выберите [Задать время/Дату].

Если изделие подключено к локальной сети, и существует возможность получения даты и времени с NTP-сервера, то эти значения можно получать автоматически по нажатию кнопки [Получать время/дату с NTP-сервера].

Корректировка даты и времени может выполняться автоматически по данным NTP-сервера при каждом включении изделия, если задан параметр [Получать автоматически при включении].

Ссылка

- Чтобы иметь возможность использования NTP-сервера, должен быть задан IP.

адрес NTP-сервера. () "Связь" P11-9)

4 Введите дату и время.

- 1 Нажимайте [←] и [→], чтобы выбрать значение, которое необходимо изменить.
- 2 Введите текущую дату и время.
- 3 Нажмите .
Нажмите [Заккрыть] или [x], чтобы закрыть окно «Задать время/Дату» без сохранения изменений.

5 После настройки конфигурации нажмите [Назад].



Глава 13 Приложение

Характеристики	13-1
Принадлежности	13-3
Дополнительные принадлежности	13-4
Пример совместного использования изделий медицинского и немедицинского назначения	13-5
Список проверки	13-6
Глоссарий	13-10

Глава 13 Приложение

Технические характеристики

Ниже приводятся характеристики изделия.

ЭКГ

Панель управления	Кнопка питания, кнопка START/STOP, кнопка Review, кнопка Reset, кнопка TmV, кнопка Lead, кнопка Sensitivity
Дисплей:	~ Тип: 7-дюймовый цветной ЖК-дисплей с подсветкой ~ Разрешение: 800 x 480 точек ~ Отображаемые каналы: 6, 12 ~ Информация о пациенте: Данные о пациенте, возраст, пол, рост, вес и т. д. ~ Настройки функциональных клавиш (позволяет настраивать собственные функциональные клавиши) ~ Экран контроля электрода (позволяет проверять контакт электродов)
Управление	Мембранные кнопки Сенсорный экран
Стандартная чувствительность	10 мм/мВ
Настройка чувствительности	1/4, 1/2, 1, 2, авто (см/мВ)
Стабильность чувствительности	Изменения во времени в пределах $\pm 3\%$
Точность чувствительности:	Погрешность: $\pm 5\%$
Диапазон обнаружения/точность ЧСС	30-300 у/м, погрешность: не более ± 2
Входное полное сопротивление	Не менее 2,5 МОм
Напряжение поляризации	± 600 мВ
Время восстановления	В течение 5 секунд
Допустимое напряжение перегрузки	с амплитудой 1 В, 10 секунд
Характеристика по синусоидальному сигналу	от 0,05 Гц до 150 Гц
Низкочастотная характеристика (постоянная времени затухания)	3,2 с или больше
Подавление синфазного сигнала	Не менее 103 дБ (2 мм [размах] или меньше при уровне чувствительности 1)
Время восстановления	В течение 5 с.
Отведения	Стандартные 12 отведений
Цепи формирования отведений не должны вносить погрешность напряжения	более чем 5%
Отклонение между отведениями	0 с.
Уровень шумов	не выше 30 мкВ
Полоса пропускания	0, 05-150 Гц, уровень в пределах 3 дБ
Фильтр	Антифон фильтр: -20 дБ или меньше при 50/60 Гц Мышечный фильтр: -3 дБ (-6 дБ/окт) или меньше при 35 /25 Гц Фильтр смещения: -3 дБ (-6 дБ/окт) или меньше при 0,25 Гц или 0,5 Гц
Информация о точности измерения длительности и амплитуды зубцов и интервалов ЭКГ	
Допустимы средние значения погрешностей и их среднеквадратическое отклонение разностей для глобальных интервалов и длительностей зубцов Q, R и S по калибровочным и аналитическим ЭКГ	

Измерения	Допустимое среднее значение погрешности, мс	Допустимое среднеквадратическое значение погрешности, мс
Длительность зубца P	$\pm 8,0$	6,0
Интервал PQ	$\pm 2,5$	0,9
Длительность комплекса QRS	$\pm 2,2$	1,6
Интервал QT	$\pm 9,5$	1,5
Длительность зубца Q	$\pm 0,6$	1,6
Длительность зубца R	$\pm 0,9$	1,8
Длительность зубца S	$\pm 0,7$	3,8
Допустимы средние значения погрешностей и их среднеквадратическое отклонение разностей для глобальных интервалов и длительностей биологических ЭКГ		
Измерения	Допустимое среднее значение	Допустимое среднеквадратическое значение
Длительность зубца P	$\pm 3,0$	8,8
Интервал PQ	$\pm 6,2$	6,2
Длительность комплекса QRS	$\pm 4,3$	4,3
Интервал QT	$\pm 5,3$	5,3
Печать	Термопечатающая головка	
Скорость печати	5, 10, 12,5, 25, 50 мм/с не более $\pm 3\%$	
Плотность печати	Направление амплитуды: 8 точек/мм Направление временной оси: 1 мс (25 мм/с или меньше), 500 мкс (500 мм/с)	
Канал печати	Авто: 3канала x 4, 3канала x 4 + R, 6 каналов x 2 В ручном режиме: 3канала, 6каналов	
Бумага для термопринтера Z-складная	OP-222TE (миллиметровая, сложенная гармошкой) ширина 110мм. Габариты: 110 мм x 140 мм, длина 20 м	
Экран	Цветной жидкокристаллический экран (ЖКД), разрешение 800 x 480 точек (светодиодная подсветка)	
Светодиоды	Индикатор питания, индикатор зарядки аккумулятора	

Измерения	Допустимое среднее значение	Допустимое среднее значение погрешности, мс
-----------	-----------------------------	---

Характеристики

Глава 13 Приложение

Характеристики

А/Ц-преобразование	18 бит
Частота дискретизации	8000 отсчетов/с
Порт локальной сети	Соответствует IEEE802.3u 100BASE-TX (длина кабеля до 50 м)
Сохранение данных	USB-накопитель
USB-разъем	Совместимый с USB2.0 Full Speed, 3 кан.
Внешние разъемы	~ LAN (10/100 base-TX) x1 ~ USB (USB2.0) x2 ~ USB (USB2.0) x1 (для Wifi адаптера)

Блок обработки анализа

Информация о пациенте	Идентификационный номер, возраст, пол, рост, вес и т. д.
Основное измерение	ЧСС, RR, PR, QRS, QT, время QT, QTcB, QTcF, электрическая ось, SV1, RV5 (6)
Интерпретации и коды	Приблизительно 130 типов
Минископический код	Приблизительно 130 типов
Уровни интерпретации	4 уровня
Интерпретация после физической нагрузки	3 уровня (только в покое)

Общие данные изделия

Безопасность	Оборудование класса I с внутренним источником питания
	Подключаемый компонент типа CF
Время восстановления после воздействия кардиодефибриллятора	В течение 10 секунд
Питание	Переменный ток: 100-240 В (AC), 50/60 Гц Постоянный ток: 11,1 В пост. т. (аккумулятор)
Время работы от аккумулятора	120 мин.
Время зарядки аккумулятора	150 мин.
Потребляемая мощность	80 ВА (перем. т.), 40 Вт (пост. т.)
Бортовая сеть 12 В	Не используется
Габариты	260 мм (Ш) x 206 мм (Г) x 66 мм (В)
Масса	Не более 1.8 кг (только основной блок) Не более 2.3 кг (включая аккумулятор)

Условия эксплуатации

Температура	от 10 до 40 °C
Влажность	от 25% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа

Условия транспортировки/хранения (медицинское изделие)

Температура	от -10 до +60 °C
Влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа

Условия транспортировки/хранения (указанные принадлежности): бумага для термопринтера Z-складная, батарея аккумуляторная Li-Ion)

Температура	от -10 до +50 °С
Влажность	от 20% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа

Принадлежности

Принадлежности

Глава 13 Приложение

Характеристики

Примечание

Для обеспечения соответствия заявленным характеристикам используйте только указанные составные части и принадлежности.

Базовый состав ASE-02G

№	Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечания
1	Кабель сетевой	CS-18 или CS-20	не более 3 шт.	Подключаемый компонент
2	Кабель пациента, 3мм	CP-105J	не более 3 шт.	Подключаемый компонент
3	Кабель пациента, 4мм	CP-105T	не более 3 шт.	Подключаемый компонент (при необходимости)
4	Электроды конечностные, 3мм	TE-43	не более 3-х комплектов по 4 шт.	Подключаемый компонент
5	Электроды конечностные, 4мм	TE-43U	не более 3-х комплектов по 4 шт.	Подключаемый компонент (при необходимости)
6	Электроды конечностные детские	TE-36A	не более 3-х комплектов по 4 шт.	Подключаемый компонент
7	Электроды грудные, 3 мм	TE-01	не более 3-х комплектов по 6 шт.	Подключаемый компонент
8	Электроды грудные, 4мм	TE-01U	не более 3-х комплектов по 6 шт.	Подключаемый компонент
9	Электроды грудные детские	TE-13A	не более 3-х комплектов по 6 шт.	Подключаемый компонент
10	Батарея аккумуляторная Li-Ion	-	не более 2 шт.	(при необходимости)
11	Программное обеспечение на CD-диске	FP-809	не более 3-х шт.	
12	Руководство по эксплуатации.	-	1	

Принадлежности

□ Принадлежности

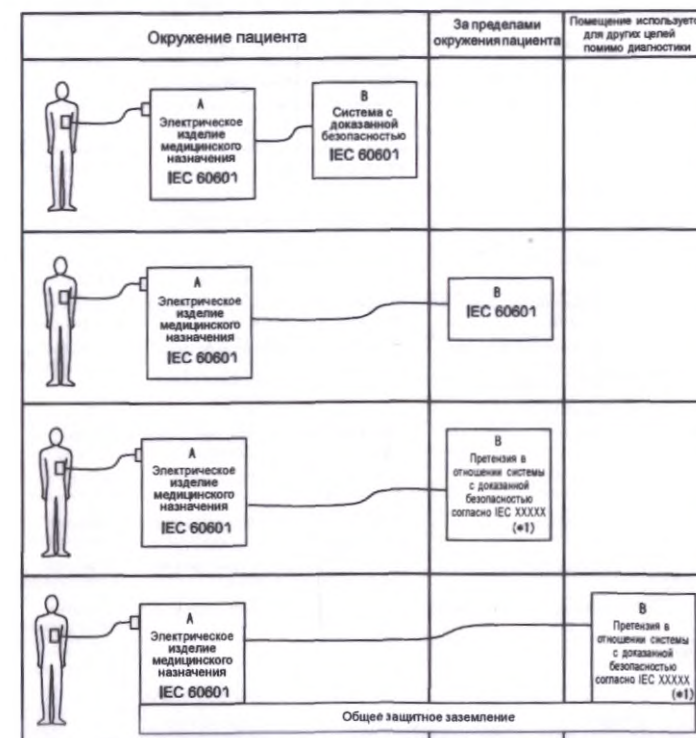
№	Наименование	Каталожный номер	Количество	Примечания
1	USB-накопитель	USB-4G	не более 2 шт.	Емкость: 4 Гб
2	Карта памяти, тип SD	-	не более 2 шт.	1Гб
3	Бумага для термопринтера Z-сложенная	OP-222TE	-	Ширина 110 мм, сложенная гармошкой

Пример совместного использования изделий медицинского и немедицинского назначения

Ниже представлено общее описание возможного сочетания различных изделий в условиях разных медицинских учреждений в соответствии с IEC 60601-1 «Электрические изделия медицинского назначения. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

При эксплуатации в окружении пациента система должна обеспечивать тот же уровень безопасности, что и электрические изделия медицинского назначения, соответствующие требованиям IEC 60601-1. Вне окружения пациента система должна обеспечивать безопасность на уровне электрических изделий немедицинского назначения, соответствующих стандартам безопасности IEC или ISO. В стандарте IEC 60601-1 установлено, что уровень безопасности, обеспечиваемый электрическими изделиями немедицинского назначения при использовании вне окружения пациента, является приемлемым, если он соответствует техническим стандартам, утвержденным в действующих нормах МЭК или их аналогах. (*1)

Для создания электрической системы медицинского назначения необходимо установить Изделие В как показано ниже, принимая во внимание, что изделие является изделием А.



Список проверки

Список ежедневной проверки изделия

Объект	Пункт проверки	Порядок действий, измерение, критерии	Оценка	Примечания (требуется ремонт)
Внешний вид				
Общий вид	1 Внешние трещины, повреждения, деформация, ржавчина	Убедитесь в отсутствии трещин, повреждений, деформации и ржавчины на главном блоке.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 Отслоения и грязь на табличке с заводской маркой и панели	Убедитесь в отсутствии отслоений и грязи на табличке с заводской маркой или панели.	Пройдено/ Не пройдено	
	3 Клавиша	Убедитесь, что клавиши не повреждены.	Пройдено/ Не пройдено	
Базовый состав	1 Сетевой кабель, кабель пациента	Убедитесь в отсутствии трещин и повреждений.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 электроды конечностные, электроды грудные	Проведите проверку на предмет наличия загрязнений, ржавчины. Убедитесь в отсутствии трещин и повреждений.	Пройдено/ Не пройдено	
	3 Бумага для термопринтера	Убедитесь в надлежащей загрузке бумаги.	Пройдено/ Не пройдено	
	4 Руководство по эксплуатации	Руководство должно храниться в указанном месте.	Пройдено/ Не пройдено	
Проверка механического оборудования				
Основной блок	1 Клавиша	Ход клавиш должен быть мягким.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 Самописец	Убедитесь, что самописец работает ровно, без посторонних звуков.	Пройдено/ Не пройдено	
Базовый состав	1 Сетевой кабель, кабель пациента	Убедитесь, что кабели функционируют правильно и не разжимаются	Пройдено/ Не пройдено	
	2 (при наличии) электроды конечностные, электроды грудные	Убедитесь, что соединения исправны.	Пройдено/ Не пройдено	
Проверка электрического оборудования				
Характеристики	1 Питание	Убедитесь, что при включении питания на экране появляется изображение.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 Экран (ЖКД)	Убедитесь в том, что отображаются формы сигнала.	Пройдено/ Не пройдено	
	3 Тест печати	Убедитесь, что формы сигналов можно распечатать.	Пройдено/ Не пройдено	
	4 Скорость печати (25 мм/с)	Погрешность не должна выходить за пределы $\pm 3\%$ за 10 секунд.	Пройдено/ Не пройдено	
	5 Калибровочное напряжение	Погрешность должна быть в пределах 5%.	Пройдено/ Не пройдено	
Общее заключение				
Название модели	Место установки			
Модель	Дата проверки			
Серийный номер	Проверил			
Дата приобретения	Утвердил			

Скопируйте эту страницу для последующего использования.

Список периодической проверки

FX-8200

Объект	Пункт проверки	Порядок действий, измерение, критерии	Оценка	Примечания (требуется ремонт)
Внешний вид				
Общий вид	1 Внешние трещины, повреждения, деформация, ржавчина	Убедитесь в отсутствии трещин, повреждений, деформации и ржавчины на главном блоке.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 Отслоения и грязь на табличке с заводской маркой и панели	Убедитесь в отсутствии отслоений и грязи на табличке с заводской маркой или панели.	Пройдено/ Не пройдено	
	3 Клавиша	Убедитесь, что клавиши не повреждены.	Пройдено/ Не пройдено	
Принадлежности	1 Сетевой кабель, кабель пациента	Убедитесь в отсутствии трещин и повреждений.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 (при наличии) электроды конечностные, электроды грудные	Проведите проверку на предмет наличия загрязнений и ржавчины. Убедитесь в отсутствии трещин и повреждений.	Пройдено/ Не пройдено	
	3 Бумага для термопринтера	Убедитесь в надлежащей загрузке бумаги.	Пройдено/ Не пройдено	
	4 Руководство по эксплуатации	Руководство должно храниться в указанном месте.	Пройдено/ Не пройдено	
Проверка механического оборудования				
Главный блок	1 Клавиша	Ход клавиш должен быть мягким.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 Самописец	Убедитесь, что самописец работает ровно, без посторонних звуков.	Пройдено/ Не пройдено	
Принадлежности	1 Сетевой кабель, кабель пациента	Убедитесь, что кабели функционируют правильно и не разжимаются	Пройдено/ Не пройдено	
	2 (при наличии) электроды конечностные, электроды грудные	Убедитесь, что соединения исправны.	Пройдено/ Не пройдено	
Проверка электрического оборудования				
Характеристики	1 Питание	Убедитесь, что при включении питания на экране появляется изображение.	Пройдено/ Не пройдено	
	2 Экран (ЖКД)	Убедитесь в том, что отображаются формы сигнала.	Пройдено/ Не пройдено	
	3 Тест печати	Убедитесь, что формы сигналов можно распечатать.	Пройдено/ Не пройдено	
	4 Скорость печати (25 мм/с)	Погрешность не должна выходить за пределы $\pm 3\%$ за 10 секунд.	Пройдено/ Не пройдено	
	5 Калибровочное напряжение	Погрешность должна быть в пределах 5%.	Пройдено/ Не пройдено	

Объект	Пункт проверки	Порядок действий, измерение, критерии	Оценка	Примечания (требуется ремонт)
Объект	Пункт проверки	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Переменный ток	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Дополнительный ток в цепи пациента	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
Объект	Пункт проверки	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Переменный ток	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Дополнительный ток в цепи пациента	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
Объект	Пункт проверки	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Переменный ток	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Дополнительный ток в цепи пациента	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
Объект	Пункт проверки	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Переменный ток	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Дополнительный ток в цепи пациента	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
Объект	Пункт проверки	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Переменный ток	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Дополнительный ток в цепи пациента	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
Объект	Пункт проверки	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Переменный ток	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
	Дополнительный ток в цепи пациента	Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA
		Нормальные условия	0,01 мА и ниже	MA
		Условие одиночного сбоя	0,05 мА и ниже	MA

Скопировать эту страницу для последующего использования.

Объект	Пункт проверки	Порядок действий, измерение, критерии	Оценка	Примечания (требуется ремонт)
Техническое обслуживание	1 Резервная батарея	Напряжение резервной батареи 2,5 В или выше	MA	MA
	2 Настройка часов	Убедитесь, что отображается правильное время.	MA	MA
	3 Тест печати	Убедитесь, что бумага подается прямо.	MA	MA
	4 Проверка сенсорной панели (KID)	Выполните настройку сенсорной панели, используя предмет с мягким кончиком.	MA	MA
	5 Тест КЛАВИШ/СИГ/звук	Убедитесь, что при нажатии клавиши, соответствующей отображаемой подсказке, функциональный, звуковой сигнал подается.	MA	MA
Безопасность электродов/устройства	1 Ток утечки на землю	Нормальные условия 5 мА и ниже	MA	MA
	2 Ток от прикосновения	Нормальные условия 0,1 мА и ниже	MA	MA
	3 Ток утечки через пациента (с соединения с пациентом на землю)	Нормальные условия 0,5 мА и ниже	MA	MA
	4 Ток утечки через пациента (ток в условиях соединения внешнего источника напряжения с устройством ввода/вывода сигнала)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	5 Постоянный ток	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	6 Переменный ток	Нормальные условия 0,05 мА и ниже	MA	MA
	7 Ток утечки через пациента (ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующий с пациентом элемент типа F)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	8 Ток утечки через пациента (ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующий с пациентом элемент типа F)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	9 Ток утечки через пациента (ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующий с пациентом элемент типа F)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	10 Ток утечки через пациента (ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующий с пациентом элемент типа F)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	11 Ток утечки через пациента (ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующий с пациентом элемент типа F)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA
	12 Ток утечки через пациента (ток в условиях подачи напряжения от внешнего источника на контактирующий с пациентом элемент типа F)	Нормальные условия 0,01 мА и ниже	MA	MA

Глоссарий

☐ Условия для режима записи и анализа

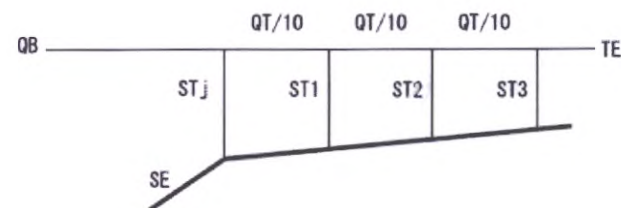
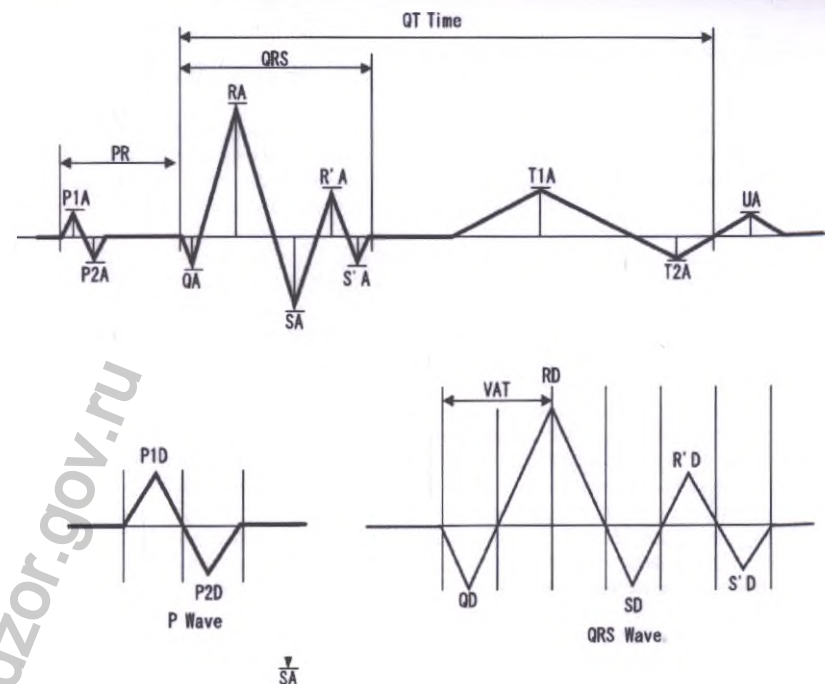
Базовое измерение формы сигнала	Средние показатели для подробных измерений форм сигналов
Подробное измерение форм сигналов	Измерение доминантной формы сигнала от каждого отведения
Базовое измерение аритмии	Средний показатель для подробных измерений аритмии
Подробное измерение аритмии	Ряд форм сигналов (I, II, V2, V5), измеренных для каждой ЧСС

☐ Основное измерение

ЧСС	частота сердечных сокращений основного измерения аритмии. ЧСС, рассчитанная из среднего времени R-R подробного измерения аритмии.
R-R	Интервал R-R основного измерения аритмии. Среднее значение ЧСС с зубцом P, затем выполняется пересчет на основании интервалов R-R в пределах $\pm 25\%$ этого значения.
P-R	Интервал P-R основного измерения формы сигнала. Среднее значение измерений для отведений с I по V6.
QRS	Интервал QRS подробного измерения формы сигналов.
QT	Интервал QT основного измерения формы сигналов. Среднее значение измерений для отведений с I по V6.
QTcB	Время QTc основного измерения аритмии. Значение рассчитывается по следующей формуле (формула Базетта): $QTcB = \text{среднее время формы сигналов QT} / \sqrt{(\text{Среднее время аритмии R-R (сек)})}$
Ось	Ось QRS основного измерения формы сигналов. $\text{Ось } (^{\circ}) = \tan^{-1} (\sqrt{3} \cdot (II+III) / (2 \cdot I + II - III))$ где I, II и III – сумма максимальных значений (подписанных) зубцов Q, R, S, R' и S' каждого отведения.
RV5/RV6	Максимальное значение зубца R и R' в отведении V5 или V6 в подробном измерении форм сигналов. Отведение V5 > Отведение V6: RV5 Отведение V5 ≤ Отведение V6: RV6
SV1	Максимальное (абсолютное) значение зубцов Q, S и S' на отведении V1 при подробном измерении форм сигналов
R+S	Сумма амплитуд «RV5/RV6» и «SV1».
QTcF	Значение рассчитывается по следующей формуле (формула Фредерика): $QTcF = \text{среднее время формы сигналов QT} / \sqrt[3]{(\text{Среднее время аритмии R-R (сек)})}$

Подобное измерение

P1a	Амплитуда P1 для подробного измерения форм сигналов.
P2a	Амплитуда P2 для подробного измерения форм сигналов.
Qa	Амплитуда Q для подробного измерения форм сигналов.
Ra	Амплитуда R для подробного измерения форм сигналов.
Sa	Амплитуда S для подробного измерения форм сигналов.
R'a	R' амплитуда подробного измерения форм сигналов
Ja	J амплитуда подробного измерения форм сигналов
ST1	ST1 амплитуда подробного измерения форм сигналов
ST2	ST2 амплитуда подробного измерения форм сигналов
T1a	T1 амплитуда подробного измерения форм сигналов
T2a	T2 амплитуда подробного измерения форм сигналов
P1d	P1 длительность подробного измерения форм сигналов
P2d	P2 длительность подробного измерения форм сигналов
Qd	Q длительность подробного измерения форм сигналов
Rd	R длительность подробного измерения форм сигналов
Sd	S длительность подробного измерения форм сигналов
R'd	R' длительность подробного измерения форм сигналов
Jd	J длительность подробного измерения форм сигналов
P-R	P-R длительность подробного измерения форм сигналов
QRS	QRS длительность подробного измерения форм сигналов
FVT	FVT длительность подробного измерения форм сигналов
FLG	Защитная и уровень помех для формы сигналов QRS при подробном измерении форм сигналов.



Применимые гармонизированные стандарты.

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
- ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
- ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам
- ГОСТ 25995-83 пп. 1.9, 2.2 – 2.14 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

FUKUDA DENSHI CO., LTD.

3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-5684-1455 Fax: +81-3-3814-1222
<http://www.fukuda.com>

Логотип:
ФУКУДА
ДЭНСИ

Отдел обеспечения качества
3-39-4, Хонго, Бункуо-ку,
Токио 113-8483, Япония
Телефон +81-3-5684-1540 Факс + 81-3-5684-1875

ФУКУДА ДЭНСИ КО., ЛТД.

Токио, Япония

Я, нижеподписавшийся Дайдзиро СИРАИ (Daijiro SHIRAI), Президент и Главный исполнительный директор компании "Фукуда Дэнси Ко., Лтд." (Fukuda Denshi Co., Ltd.), Япония, настоящим удостоверяю подлинность нижеприведенного документа на медицинское изделие "КардиМакс FX-8200 с принадлежностями".

1. Руководство по эксплуатации на русском языке, версия 1.1_ru от 27.04.2021 г.

4 июня 2021 г.	Штамп: Нотариальная контора Бункуо Токийское бюро по правовым вопросам НОТАРИУС 1-16-21 Касуга, Бункуо-ку Токио Япония	Тесненная печать- наклейка: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БУНКУО* ТОКИО ЯПОНИЯ
Подпись <u>/Подпись/</u> Дайдзиро Сираи, Президент и Главный исполнительный директор		

На обороте листа: Частичный оттиск личной печати: *Нотариус * Сасаки

Частичный оттиск личной печати: *Нотариус * Сасаки

Частичный оттиск личной печати: *Нотариус * Сасаки

Регистрационный номер: 391 от 2021 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что **Маи Сакурада**, уполномоченный представитель **Дайдзиро Сирай**, Президента и главного исполнительного директора компании "Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", заявил в моем присутствии о том, что подпись, поставленная на прилагаемом документе, является подлинной подписью г-на **Дайдзиро Сирай**.

Таким образом, вышеуказанное засвидетельствовано.
8 июня 2021 года, в нотариальной конторе:
Токио, Бункуо-ку, Касуга 1-16-21
Под юрисдикцией Токийского бюро по правовым вопросам.

Нотариус /Подпись/
Масаки САСАКИ

Личная печать: *Нотариус * Сасаки

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная подпись совпадает с подписью нотариуса Токийского бюро по правовым вопросам, проставленная печать верна.
8 июня 2021 года

Руководитель Токийского бюро по правовым вопросам Хироки Яманиси

Личная печать: Руководитель Токийского бюро
по правовым вопросам

Нотариус /Подпись/ САСАКИ Масаки

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан

САСАКИ Масаки (SASAKI Masaki)

3. выступающим в качестве

Нотариуса Токийского бюро по правовым
вопросам

4. скреплен печатью/штампом

САСАКИ Масаки, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 8 июня 2021 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 21- № 040589

9. Печать:

10.

Подпись

Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

/Подпись/

ТАНАКА Тоси (TANAKA Toshie)

По поручению Министра иностранных дел

На обороте листа: Частичный оттиск личной печати: *Нотариус * Сасаки

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БУНКУО

1-16-21, Касуга, Бункуо-ку, Токио 112-0003, Япония

Регистрационный № 391 — 2021

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Маи САКУРАДА, уполномоченный представитель г-на **Дайдзиро СИРАИ**, Президента и главного исполнительного директора компании "Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", 8 июня 2021 года заявил в моем присутствии о том, что подпись, поставленная на прилагаемом документе, является подлинной подписью г-на **Дайдзиро Сираи**.

Нотариус /Подпись/
САСАКИ Масаки
Нотариус, Нотариальная контора Бункуо
Токийское бюро по правовым вопросам,
1-16-21 Касуга Бункуо-ку, Токио, ЯПОНИЯ

Токийское бюро по правовым вопросам

Далее текст на русском языке (примечание переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2021-2-833.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



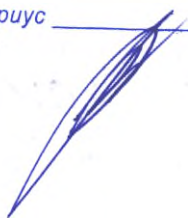
О.В.Ралько

О.В.Ралько

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 лист

Нотариус 

www.roszdravnadzor.gov.ru