SCHILLER
The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

Operating documentation of the medical device

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 с принадлежностями

SCHILLER AG

Linda Carota
Co-CEO

Dominik Doppler
Vice President Marketing & Sales

Official Certification

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar/Switzerland

The authenticity of the signatures of

Surname	Carota
Given names	Linda
Date of birth/ Sex	28.04.1965 / F
Place of origin/ Nationality	Italy
Residence (according to own information)	Rüschlikon ZH, Switzerland
Legitimation/ Country of issue	Passport № YB6348686 / ITA

Surname	Doppler
Given names	Dominik
Date of birth/ Sex	16.10.1968 / M
Place of origin/ Nationality	Bättwil SO, Switzerland
Residence (according to own information)	Gersau SZ, Switzerland
Legitimation/ Country of issue	Passport № X4557002 / CHE

is certified.

Baar, 12.11.2024

Einwohnergemeinde Baar

Einwohnergemeinde Baar Notariat Beglaubigungsperson Lea Michelle Inderbitzin

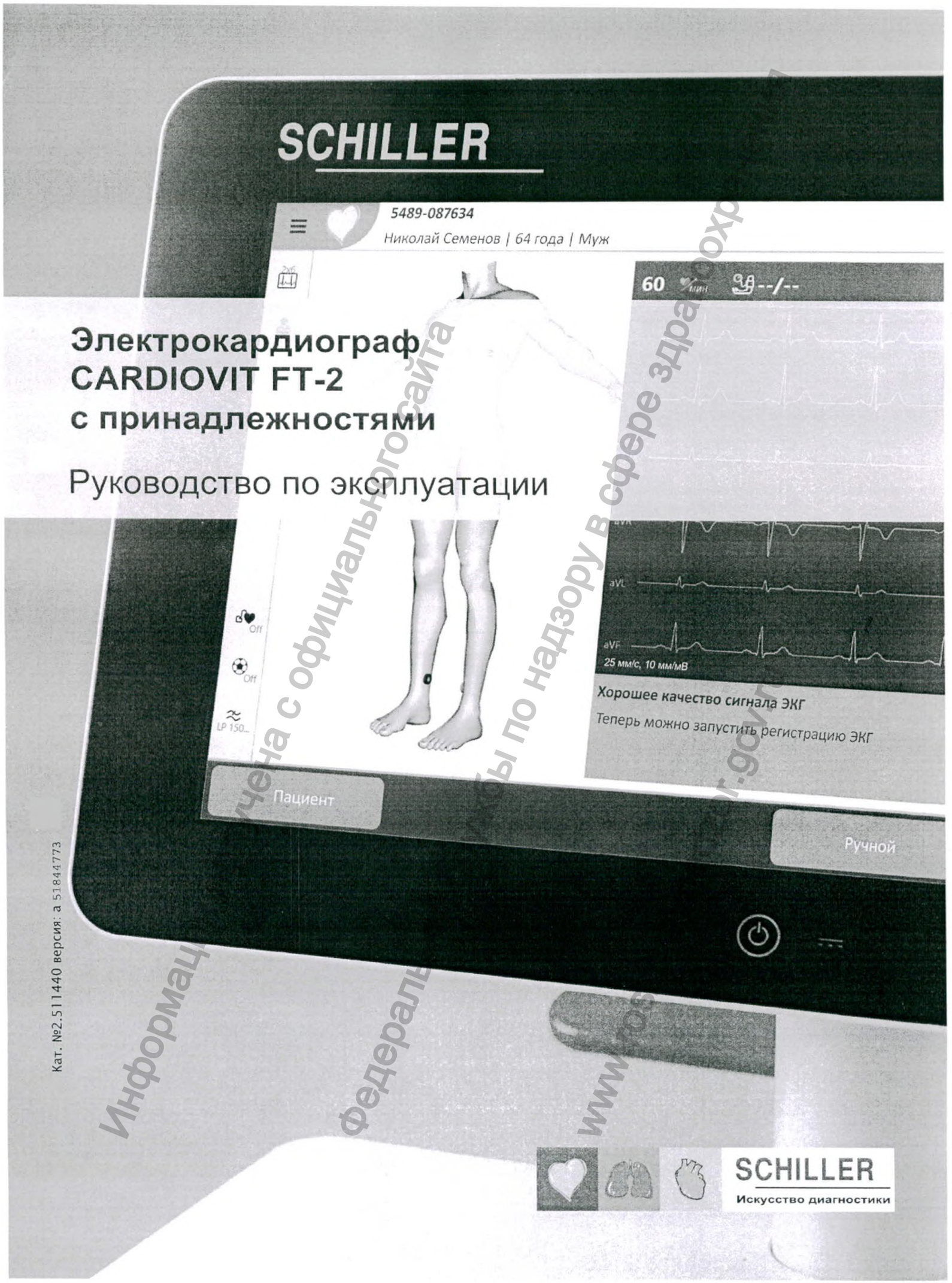
Lea Michelle Inderbitzin
Certification Person

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

Содержание

1. Руководство по эксплуатации «Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 с принадлежностями»
2. Дополнение по спирометрии к руководству по эксплуатации «CARDIOVIT FT-2»

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



Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Кат. №2.511440 версия: a 51844773

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

SCHILLER
Искусство диагностики

Информация по продажам и сервису

Компания SCHILLER AG располагает дилерской и сервисной сетью по всему миру. Для получения контактной информации о ближайшем к вам дистрибьюторе свяжитесь с представительством компании SCHILLER AG в вашем городе или стране. При возникновении сложностей вы можете найти полный перечень дистрибьюторов и представительств компании SCHILLER AG на нашем сайте в Интернете: www.schiller.ch

Изготовитель

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Switzerland

Тел.: +41 (0) 41 766 42 42
sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Уполномоченный представитель

АО "ШИЛЛЕР.РУ"
119049, Российская Федерация
Москва, пер 4-й Добрынинский 8,
этаж A1, пом. R01-I,
офис R01-200

Тел.: +7 (495) 970 11 33
mail@schiller.ru
www.schiller.ru

CE 0123

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 сертифицирован по CE-0123 (сертификационный орган TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Мюнхен, Германия), что свидетельствует о его соответствии основным требованиям Приложения I к Директиве (ЕС) 2017/745 относительно безопасности, функциональности и маркировки оборудования. Требования распространяются на пациентов, пользователей и третьих лиц, контактирующих с прибором в процессе его целевого использования.

Кат. № 2.511440 версия: a
Дата: 24.06.24

SCHILLER
Искусство диагностики

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

Оглавление

1	Техника безопасности	9
1.1	Предусмотренное применение	9
1.2	Остаточный риск/нежелательные побочные эффекты	10
1.3	Ответственность пользователя	10
1.4	Подготовительные мероприятия	10
1.5	Эксплуатация с учетом техники безопасности	11
1.6	Мероприятия, обеспечивающие безопасность	12
1.7	Использование с другими приборами	13
1.8	Кибербезопасность	14
1.8.1	Безопасность сети и доступа	14
1.9	Техническое обслуживание	14
1.10	Очистка/дезинфекция	15
1.11	Гарантийные условия	16
1.11.1	Срок службы	16
1.12	Символы, относящиеся к безопасности	17
1.12.1	Символы, используемые в этом руководстве	17
1.12.2	Символы, используемые на приборе и принтере (опция)	18
1.12.3	Символы, используемые на тележке (опция)	18
2	Введение	19
2.1	Прибор	19
2.2	Разъемы	20
2.3	Рабочие части	22
2.4	Характеристики	23
2.4.1	Стандартные характеристики	23
2.4.2	Дополнительные характеристики (опции)	23
2.5	Дополнительные комплектующие	23
2.6	Конфигурации	24
2.7	Инсталляция	24
2.8	Передача данных – Обзор	24
2.9	Программа	25
2.9.1	Главное меню	25
2.9.2	Экран	25
3	Ввод в эксплуатацию	27
3.1	Размещение	27
3.2	Подсоединение кабелей/комплектующих	28
3.3	Заземление	28
3.4	Источник питания	29
3.5	Включение и выключение прибора	30
3.6	Вход в систему/выход из системы	31
3.7	Начальные установки	32

Кат. №: 2.511440 ве a

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

4 Электроды 33
4.1 Основные сведения 33
4.2 Кабель пациента 34
4.3 Подсоединение кабеля пациента и электродов 35
4.3.1 Клипсовый кабель 35
4.3.2 Кабели пациента с банановым штекером 36
4.4 Выбор последовательности отведений 37
4.5 Выбор конфигурации отведений 37
4.6 Стандартная схема по 12 отведениям 38
4.7 Схема отведений для педиатрии 39
4.8 Правые прекардиальные отведения 40
4.9 Стандартные отведения с C4r 41
4.10 Левые задние отведения 42
4.11 Отведения по Небу (DAJ) 43
4.12 Балансированная схема отведений 44
4.13 Визуализация позиций электродов 45
4.14 Проверка электродов и кабеля пациента 46

5 Данные пациента и обзор регистрации 49
5.1 Настраиваемые поля 50
5.2 Опции ввода данных 51
5.2.1 Виртуальная клавиатура 51
5.2.2 Запрос данных пациента (PDQ) 51
5.2.3 PDQ в рабочем листе 52

6 Регистрация ЭКГ 53
6.1 Процедура 54
6.2 Предварительный просмотр 55
6.2.1 Установки представления данных 56
6.2.2 Распознавание пейсмейкера 56
6.2.3 Фильтр 57
6.2.4 Артериальное давление 57
6.3 Регистрация ЭКГ покоя в автоматическом режиме 58
6.3.1 Запуск и проверка регистрации 58
6.3.2 Регистрации ETM Sport 63
6.4 Регистрация ритма ЭКГ 65
6.4.1 Запуск и проверка регистрации 65
6.4.2 События 67
6.5 Ручная печать ЭКГ 68
6.5.1 Запуск печати 68
6.5.2 Группа отведений 68
6.6 Возможные действия после сохранения регистрации 69
6.6.1 Передача регистрации 69
6.6.2 Печать регистрации 69
6.6.3 Удаление регистрации 69
6.7 Интерпретация (опция) 70
6.7.1 Категории интерпретации 70
6.7.2 Ввод или редактирование интерпретации 70
6.7.3 Повторная интерпретация 71
6.7.4 ETM Sport 71

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

7 Память ... 73
7.1 Обзор ... 74
7.2 Просмотр регистраций ... 75
7.3 Отображаемые данные ... 75
7.4 Печать регистраций ... 76
7.5 Передача регистраций ... 77
7.5.1 В формате PDF на USB-носитель ... 77
7.5.2 В систему ЭМР ... 77
7.6 Удаление регистраций ... 78

8 Рабочий лист (опция) ... 79
8.1 Экран ... 80
8.2 Прием рабочего листа ... 81
8.3 Выполнение рабочего задания ... 82
8.3.1 Из рабочего листа ... 82
8.3.2 Из данных рабочего задания ... 82
8.4 Передача регистраций в ГИС ... 83
8.5 Отмена рабочего задания ... 83

9 Передача данных ... 85
9.1 LAN ... 86
9.2 WLAN ... 86
9.3 Экспорт файлов PDF ... 87
9.4 Автоматическая передача ... 87
9.5 Ручная передача ... 87
9.6 Средства связи ... 88
9.6.1 SCHILLER Link ... 88
9.6.2 Шлюз SCHILLER ... 89
9.6.3 Сервер SCHILLER ... 89

10 Тележка и принтер (опция) ... 91
10.1 Тележка ... 91
10.1.1 Компоненты ... 92
10.1.2 Блокировка колес ... 93
10.1.3 Разблокировка колес ... 93
10.1.4 Положение штанги при транспортировке ... 93
10.1.5 Перемещение тележки через препятствия ... 94
10.2 Термопринтер ... 95
10.2.1 Компоненты ... 96
10.2.2 Соединения ... 96
10.2.3 Замена термобумаги ... 97
10.2.4 Сообщения ... 98
10.2.5 Установки ... 98
10.3 Внешний принтер ... 99

11 Установки ... 101
11.1 Обзор ... 101
11.2 Управление установками ... 103
11.2.1 Сохранение установок ... 103
11.2.2 Импорт/экспорт установок ... 103
11.2.3 Экспорт журнала ... 104
11.2.4 Восстановление заводских установок ... 104

Кат. №: 2.511440 ве, ... : a

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

11.3 Общие установки 105
11.3.1 Информация 105
11.3.2 Станция 105
11.3.3 Управление питанием 105
11.3.4 Рабочий цикл 105
11.3.5 Память 106
11.3.6 Лицензии 106
11.3.7 Обновление 106
11.4 Региональные установки 107
11.4.1 Дата и время 107
11.4.2 Язык 107
11.4.3 Клавиатура 107
11.4.4 Единицы 107
11.4.5 Формат ИД пациента 107
11.5 Безопасность 108
11.5.1 Управление доступом 108
11.6 Связь 109
11.6.1 Интеграция с ЭМР 109
11.6.2 Ethernet 109
11.6.3 Wi-Fi 110
11.7 Поля данных 111
11.7.1 Видимые поля 111
11.7.2 Обязательные поля 111
11.7.3 Настраиваемые поля 111
11.7.4 Рабочий лист 111
11.8 Отчеты 112
11.8.1 Общие установки 112
11.8.2 PDF 112
11.8.3 Заголовок 112
11.9 Принтер 113
11.10 ЭКГ 113
11.10.1 Отведения и кабели 113
11.10.2 Дополнительные отведения 113
11.10.3 Фильтр 113
11.10.4 Цвета 114
11.10.5 Предварительный просмотр 114
11.10.6 Интерпретация 114
11.10.7 Ручная печать 115
11.11 ЭКГ покоя 115
11.11.1 Просмотр 115
11.11.2 Отчеты 115
11.12 Ритм ЭКГ 116
11.12.1 Общие установки 116
11.12.2 События 116
11.12.3 Просмотр 116
11.12.4 Отчеты 116
11.13 Спирометрия (опция) 117
11.13.1 Общие установки 117

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

12 Техническое обслуживание и утилизация 119
12.1 Обзор 119
12.2 Внешний осмотр 120
12.3 Функциональный тест 120
12.4 Внутренняя аккумуляторная батарея 122
12.5 Диагностика неисправностей 122
12.6 Очистка и дезинфекция 125
12.6.1 Обзор 125
12.6.2 Очистка 126
12.6.3 Дезинфекция 126
12.6.4 Очистка кабелей 127
12.6.5 Очистка термоголовки принтера 128
12.6.6 Очистка тележки 128
12.7 Утилизация 129
12.8 Электромагнитная совместимость 130
12.8.1 Электромагнитная эмиссия 130
12.8.2 Электромагнитная устойчивость 130
12.8.3 Выбросы от оборудования и систем 131
12.8.4 Устойчивость к полям в ближней зоне от беспроводного РЧ оборудования 132
12.8.5 Рекомендуемое минимальное удаление 134
12.9 Комплектующие и расходные материалы 135
12.9.1 Основной состав 135
12.9.2 Принадлежности 136

13 Технические данные 137
13.1 Прибор 137
13.2 ЭКГ 138
13.3 Тележка (опция) 139
13.4 Термопринтер (опция) 139
13.5 Стандарты безопасности 139
13.6 Стандарты WLAN 139

14 Индекс 141

15 Приложение – символы 143

Кат. №: 2.511440 ве, ... : a

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

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

1 Техника безопасности

▲ Для предотвращения травм и повреждения оборудования внимательно прочтите данные рекомендации по соблюдению техники безопасности и следуйте им.

Дополнительная информация по технике безопасности, которую необходимо соблюдать при использовании CARDIOVIT FT-2 с датчиком SpiroScout SP plus приводится в дополнении по спирометрии к руководству пользователя CARDIOVIT FT-2.

1.1 Предусмотренное применение

Назначение

▲ CARDIOVIT FT-2 – это 12-канальный электрокардиограф с опцией спирометрии, предназначенный для регистрации ЭКГ-сигналов с поверхностных электродов, анализа, визуализации и печати регистраций ЭКГ для диагностики взрослых и детей в состоянии покоя.

Показания

▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для диагностики нарушений проводимости, ритма и кровоснабжения миокарда в условиях покоя.

▲ При использовании опции спирометрии CARDIOVIT FT-2 показан для обнаружения, диагностики и мониторинга патологий функции легких у взрослых и детей.

Противопоказания

▲ Известные противопоказания в отношении ЭКГ покоя отсутствуют.

Ограничения

▲ CARDIOVIT FT-2 не предназначен:
- для стерильного использования
- для использования вблизи взрывоопасных объектов или при наличии воспламеняющихся (например, анестезиологических) газов
- для прямого применения на сердце
- для использования в кабинетах МРТ
- для использования вне помещений
- для использования в качестве монитора параметров жизнедеятельности пациента

Предполагаемые пользователи

▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для использования под непосредственным наблюдением дипломированного врача.

Предполагаемые пациенты

▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для использования у взрослых и детей.

▲ Нет никаких ограничений относительно веса, роста, пола или этнической принадлежности пациентов.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

Обследуемые органы

▲ Система CARDIOVIT FT-2 контактирует только с пользователем

Условия использования

▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для использования внутри помещений в медицинских учреждениях.

▲ CARDIOVIT FT-2 должен использоваться в соответствии с его техническими характеристиками (см. раздел 13, стр. 137).

– Система CARDIOVIT FT-2 является передвижной с помощью тележки. Прибор CARDIOVIT FT-2 не является переносным.

Повторное использование

▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для многоразового использования.

1.2 Остаточный риск/нежелательные побочные эффекты

Известные остаточные риски или побочные эффекты отсутствуют.

1.3 Ответственность пользователя

▲ Распределите обязанности персонала относительно эксплуатации и технического обслуживания прибора.

▲ Доверяйте установку обновлений и модификаций в системе только квалифицированным сервисным специалистам, авторизованным производителем.

▲ Убедитесь, что персонал ознакомлен с данным руководством. Особенное внимание следует уделить разделу 'Техника безопасности'.

▲ Немедленно заменяйте недостающие или поврежденные детали.

▲ Безопасность, надежность и функциональность прибора могут гарантироваться только при соблюдении интервалов технического обслуживания (см. раздел 12, стр. 119).

▲ Соблюдайте инструкции по эксплуатации и ТО.

▲ Наряду с требованиями руководства по эксплуатации должны соблюдаться все федеральные или местные предписания по предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды.

1.4 Подготовительные мероприятия

▲ Перед использованием прибора должен быть организован инструктаж, касающийся функциональных возможностей системы и техники безопасности.

▲ Данное руководство по эксплуатации должно храниться в непосредственной близости от прибора. Убедитесь, что вы располагаете обновленной и полной версией руководства.

Упаковка

▲ Не используйте прибор и принадлежности/расходные материалы, если упаковка была повреждена или умышленно вскрыта ранее.

▲ Не используйте прибор, если упаковка подвергалась воздействию условий окружающей среды вне указанных диапазонов (см. раздел 13.1, стр. 137) и свяжитесь с компанией SCHILLER.

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

1.5 Эксплуатация с учетом техники безопасности

- ▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** – Используйте прибор в соответствии с его техническими спецификациями (см. раздел 13, стр. 137).
- ▲ Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- ▲ Опасность удара током в процессе дефибрилляции:
  - Не дотрагивайтесь до корпуса прибора при проведении дефибрилляции.
  - Убедитесь, что электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с проводящими предметами, даже если они заземлены.
  - Убедитесь, что пациент не контактирует с проводящими предметами, даже если они заземлены.
  - Убедитесь, что лица, контактирующие с пациентом, одновременно не контактируют с проводящими предметами, даже если они заземлены.
- ▲ Неисправность пейсмейкера:
  - Обеспечьте расстояние не менее 20 см между прибором и пейсмейкером.
- ▲ Травмы, некорректная информация и/или повреждение оборудования:
  - Всегда используйте принадлежности и другие детали, только производимые или рекомендованные SCHILLER, включая кабель пациента. Использование частей и деталей, не рекомендованных SCHILLER, может сделать гарантию недействительной, см. раздел 1.11, стр. 16.
  - Цифровая и графическая информация и интерпретационные заключения должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.
  - Не вносите никаких изменений в прибор без разрешения производителя.

- ▲ Опасность назначения неверного лечения вследствие путаницы в пациентах/данных:
  - Всегда тщательно перепроверяйте данные пациента.
  - В качестве ИД обращения используйте только уникальный цифровой код, сгенерированный информационной системой вашего медицинского учреждения; не вводите в это поле никакую другую информацию, например, наименование отделения или фамилию врача.
- ▲ Повреждение оборудование вследствие дефибрилляции. Данный прибор имеет классификацию CF и защиту от дефибрилляции при использовании оригинального пациентного кабеля:
  - По возможности снимите электроды перед проведением дефибрилляции.
- ▲ Повреждение оборудования вследствие попадания воды:
  - Не допускайте контакта прибора с любыми жидкостями.
  - Если на прибор попадет жидкость, немедленно отсоедините прибор от сети и протрите его. Прибор должен быть проверен сервисной службой перед последующим использованием.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

1.6 Мероприятия, обеспечивающие безопасность

▲ Опасность травмирования пациента или пользователя при использовании прибора с поврежденным кабелем:
- Не используйте прибор, если существуют сомнения относительно качества заземления или при повреждении или подозрении на повреждение сетевого шнура.
- Подключайте прибор только к источнику питания с защитным заземлением.
- Поврежденные кабели и разъемы должны быть заменены немедленно.
- Тип устройств, обеспечивающих электробезопасность, таких как предохранители, не должен изменяться.

▲ Опасность травмирования пациента или пользователя вследствие удара током:
- Не дотрагивайтесь до источника питания во время грозы
- Не дотрагивайтесь до штепселя влажными/мокрыми руками

▲ Повреждение кабеля из-за механического воздействия:
- При отсоединении кабеля держитесь за штепсель, а не за кабель
- Кабели должны быть расположены таким образом, чтобы на них не наступали и не наезжали колесиками тележки.

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

1.7 Использование с другими приборами

▲ CARDIOVIT FT-2 может использоваться совместно с другими медицинскими устройствами, рекомендованными SCHILLER, такими как:

- Комплектующие для ЭКГ
  - кабель пациента и электроды (из комплекта поставки)
- Датчик спирометрический SpiroScout SP plus
- Термопринтер для электрокардиографа
  - бумага регистрационная
- Тележка, включая корзину
- Сети

▲ Комплектующие, подсоединяемые к прибору, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC/EN 60950 для устройств обработки данных, IEC 62368-1 для аудио- и видеоаппаратуры, оборудования информационных технологий и техники связи и IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входу или выходу сигнала, конфигурирует тем самым медицинскую систему и несет ответственность за соответствие такой системы требованиям системных стандартов IEC/EN 60601-1. В случае сомнений свяжитесь с сервисным отделом или ближайшим к вам представительством.

▲ Любое другое оборудование, подсоединяемое к пациенту, должно иметь общую землю с CARDIOVIT FT-2.

▲ Допускается одновременное использование данного прибора с электростимулирующими приборами. Однако стимулирующие приборы должны использоваться на достаточном расстоянии от электродов. В случае сомнений пациент должен быть отсоединен от прибора.

▲ Портативное коммуникационное оборудование, ВЧ-рации и приборы, помеченные символом (неионизирующее электромагнитное излучение) могут оказать негативное воздействие на работу прибора (см. раздел 12.8, стр. 130).

▲ Прибор может безопасно использоваться у пациентов с пейсмейкером:
  - Обеспечьте расстояние не менее 20 см. между прибором и пейсмейкером.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

1.8 Кибербезопасность

1.8.1 Безопасность сети и доступа

- ▲ Подсоединение CARDIOVIT FT-2 к компьютерной сети может привести к заранее не установленным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц. Ответственная организация обязана определить, проанализировать, оценить и минимизировать любые дополнительные риски, возникающие вследствие подключения CARDIOVIT FT-2 к компьютерным сетям. Последующие изменения в компьютерных сетях могут создать новые риски и требуют проведения дополнительного анализа.
- ▲ Опасность для пациента вследствие сбоя передачи данных или вследствие некорректной передачи данных:
  - Если прибор является частью сети (LAN, WLAN, ГИС и т.д.), пользователь должен принимать необходимые меры безопасности для защиты передачи данных.
  - Пользователь прибора несет полную ответственность за безопасность сети.
  - Дополнительные замечания по безопасности: см. раздел 9, стр. 85.
- ▲ Для обеспечения безопасности сети SCHILLER рекомендует следующее:
  - защитите паролем доступ к конфигурации прибора, чтобы предотвратить внесение изменений в FT-2 неавторизованными лицами, см. раздел 11.5.1, стр. 108.
  - не сообщайте данные учетной записи третьим лицам.
  - используйте надежный пароль длиной не менее 8 символов.
  - пароль должен состоять из заглавных и строчных букв, цифр и символов.
  - всегда выходите из системы после использования прибора и используйте функцию автоматического выхода, см. раздел 11.5.1, стр. 108.
  - при использовании функции экспорта в формате PDF следуйте инструкциям по безопасности в разделе 9.3.

1.9 Техническое обслуживание

- ▲ Опасность удара током:
  - Не вскрывайте прибор. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем.
  - Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу, авторизованному компанией SCHILLER.
  - Это включает также процедуру замены батареи, которая может проводиться только силами сервисного персонала с использованием специальных инструментов. Замена батареи неквалифицированными специалистами может привести к повышению температуры прибора до недопустимых значений, пожару или взрыву.
- ▲ Любые сервисные мероприятия должны проводиться только на выключенном приборе.

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

1.10 Очистка/дезинфекция

- ▲ Риск перекрестного заражения:
  - Не используйте повторно одноразовые принадлежности, помеченные символом (2)
  - Некоторые электроды предназначены для одноразового использования: см. раздел 12.9, стр. 135
- ▲ Повреждение оборудования:
  - Очистите и продезинфицируйте прибор в соответствии с инструкциями данного руководства (см. раздел 12.6, стр. 125).
  - Соблюдайте применимые требования местного законодательства в отношении очистки/дезинфекции.
  - Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные компанией SCHILLER (см. раздел 12.6, стр. 125). Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- ▲ Перед очисткой/дезинфекцией выключите прибор и отсоедините его от сети.
- ▲ Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор и его кабели в жидкость.
- ▲ Не стерилизуйте прибор.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

1.11 Гарантийные условия

Прибор CARDIOVIT FT-2 и многоразовые электроды гарантированы от дефектов в части материала и изготовления на период 12 месяцев (с даты приобретения) в соответствии с общими условиями продаж компании SCHILLER (см. https://www.schiller.ch).

Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующий ущерб. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

В случае повреждения перешлите аппарат дилеру или непосредственно производителю. Производитель несет ответственность за безопасную и надежную работу прибора только при соблюдении следующих условий:

- если сборка, настройка, модификации и ремонт оборудования проводились лицами, авторизованными производителем и
- если прибор SCHILLER и сопутствующее оборудование использовались в соответствии с рекомендациями производителя
- если соблюдались интервалы сервисного обслуживания, указанные в разделе Техническое обслуживание (см. раздел 12, стр. 119).

Производитель не берет на себя никаких иных обязательств, выходящих за рамки указанных в настоящей гарантии. Компания SCHILLER не несет ответственности за коммерческие качества или пригодность данного товара или его частей для конкретной цели.

Компания SCHILLER не несет ответственности за потерю данных, сохраненных на компьютере или приборе. Резервное копирование данных является ответственностью пользователя.

1.11.1 Срок службы

Срок службы прибора составляет 5 лет при условии соблюдения интервалов сервисного обслуживания и соблюдения пользователем всех требований и рекомендаций производителя.

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

1.12 Символы, относящиеся к безопасности

1.12.1 Символы, используемые в этом руководстве

Сообщения и предупреждения по технике безопасности разработаны и сформулированы в соответствии с применимыми стандартами.

⚠ ОПАСНОСТЬ

▲ Для обозначения непосредственной опасности, которая может привести к серьезным физическим увечьям или летальному исходу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к серьезным травмам или летальному исходу.
▲ В тексте сообщения этого уровня отмечены словом **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к физическим повреждениям.
▲ В тексте сообщения этого уровня отмечены словом **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

ИНФОРМАЦИЯ

• Предупреждение относительно повреждения оборудования или сбоя системы.
• В тексте сообщения этого уровня отмечены словом *ИНФОРМАЦИЯ!*

▲ Для общих или дополнительных замечаний по технике безопасности, перечисленных в данном разделе как с пометками **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, так и без них.

▲ Для обозначения опасных ситуаций, связанных с электричеством.

▲ Для помех, вызванных воздействием неионизирующего электромагнитного излучения

Особенно важная или полезная информация

Ссылка на другие документы

Требуются инструменты / оборудование

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

1.12.2 Символы, используемые на корпусе прибора и принтере (опция)

Обратитесь к руководству по эксплуатации: Ознакомление с руководством пользователя перед использованием прибора является обязательным

Осторожно: Соблюдайте инструкции, относящиеся к технике безопасности, приведенные в этом руководстве

Подсоединение к сети: Ethernet-разъем

Кенсингтонский замок

Разъем для принтера

USB

Порт USB

Защитное заземление: Гнездо выравнивания потенциалов (см. раздел 2.2, стр. 20)

Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора согласно IEC 60601-1: Разъем кабеля пациента. Защита от дефибрилляции гарантируется только при использовании оригинального кабеля пациента SCHILLER.

Другие символы: см. раздел 15, стр. 133.

1.12.3 Символы, используемые на тележке (опция)

Эти символы относятся к тележке, произведенной компанией Multix Solutions s.r.l.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** – Запрещается толкать тележку через препятствия (например, сетевые кабели или дверные пороги), см. раздел 10.1.5, стр. 94.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** – Запрещается сидеть на тележке

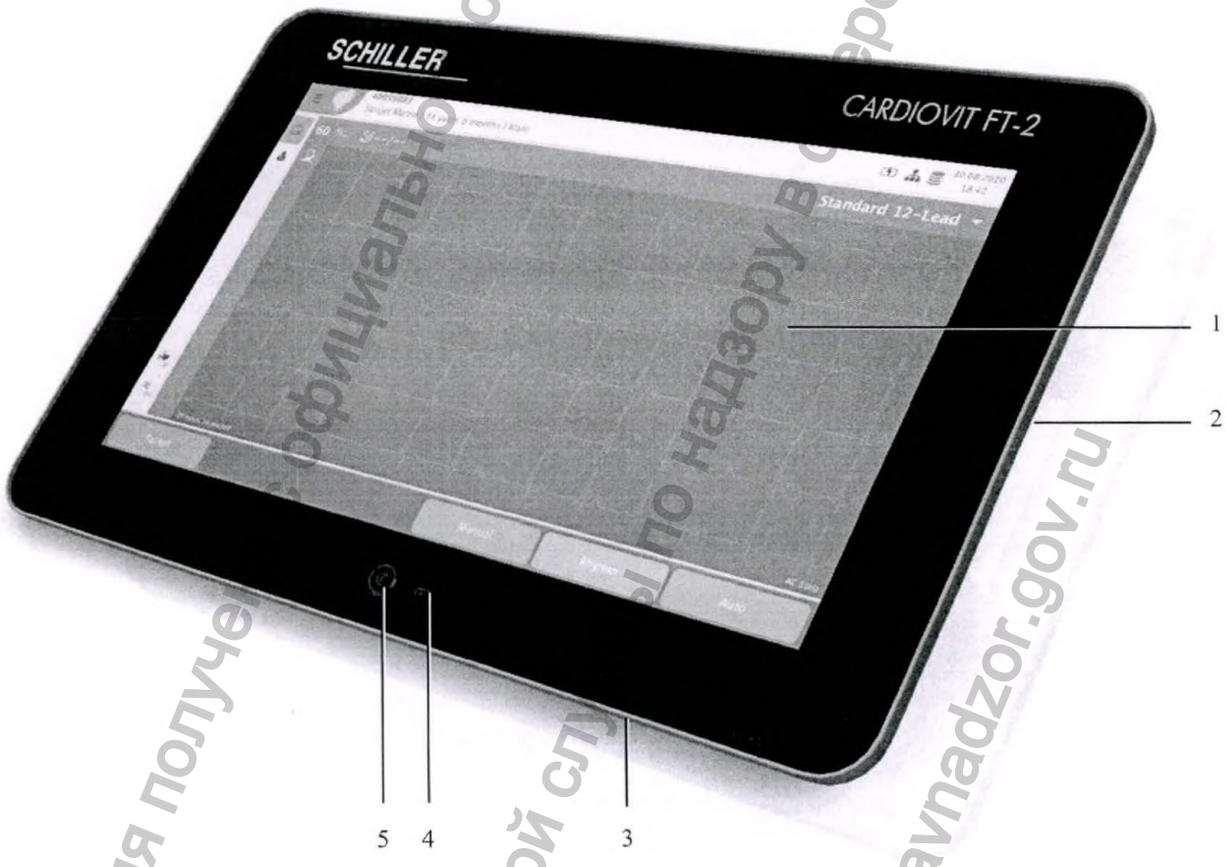
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2 Введение

CARDIOVIT FT-2 это 12-канальный электрокардиограф, применяемый для регистрации, визуализации и анализа ЭКГ покоя. Мультисенсорный экран обеспечивает простое и интуитивное управление: удобный ввод данных пациента, регистрацию ЭКГ и изменение настроек.

При наличии опции спирометри возможна регистрация, визуализация и печать измерений спирометрии. Более подробная информация приводится в дополнении по спирометрии к этому руководству.

2.1 Прибор



(1) Мультисенсорный ЖК-экран
(2) Панель разъемов на правой боковой панели, см. раздел 2.2, стр. 20
(3) Панель разъемов на нижней панели, см. раздел 2.2, стр. 20
(4) Функциональный индикатор: горит зеленым, когда прибор подключен к сети
(5) Клавиша включения/выключения: горит, когда прибор включен

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

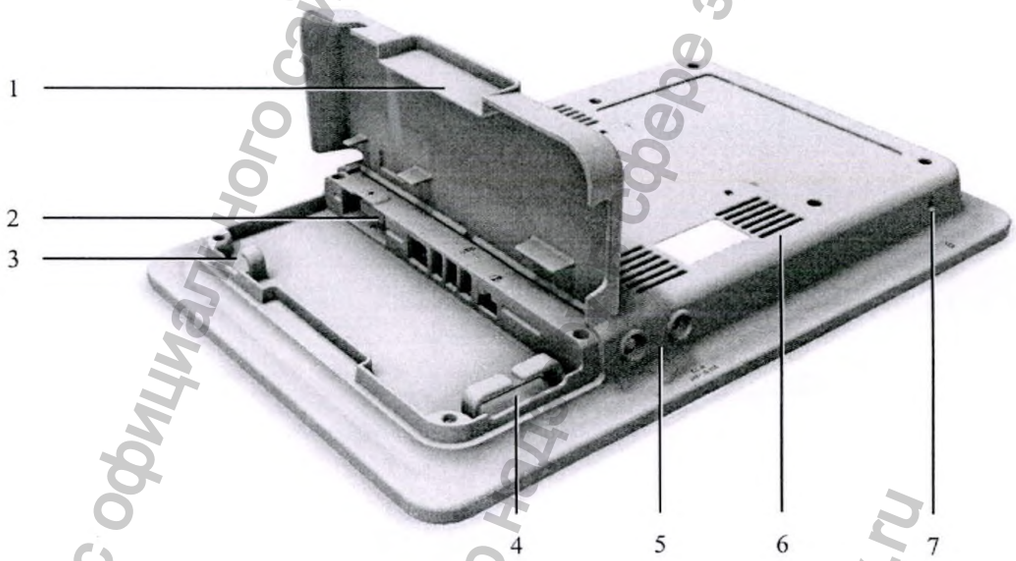
Кат. №: 2.511440 версия: a

2.2 Разъемы

ИНФОРМАЦИЯ

- Повреждение прибора вследствие использования не разрешенного внешнего оборудования:
  - Допускается подключение только устройств, одобренных SCHILLER.
  - Подсоединение устройств, не одобренных SCHILLER, может сделать гарантию производителя недействительной.

Обзор – задняя панель



(1) Крышка панели разъемов: потяните, чтобы открыть
(2) Разъемы, защищенные крышкой (см. далее)
(3) Кабельная разводка для кабеля пациента
(4) Кабельная разводка для различных кабелей
(5) Разъемы на нижней панели (см. далее)
(6) Вентиляционные отверстия (см. раздел 3.1, стр. 27)
(7) Кенсингтонский замок

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

Панель разъемов, защищенная крышкой

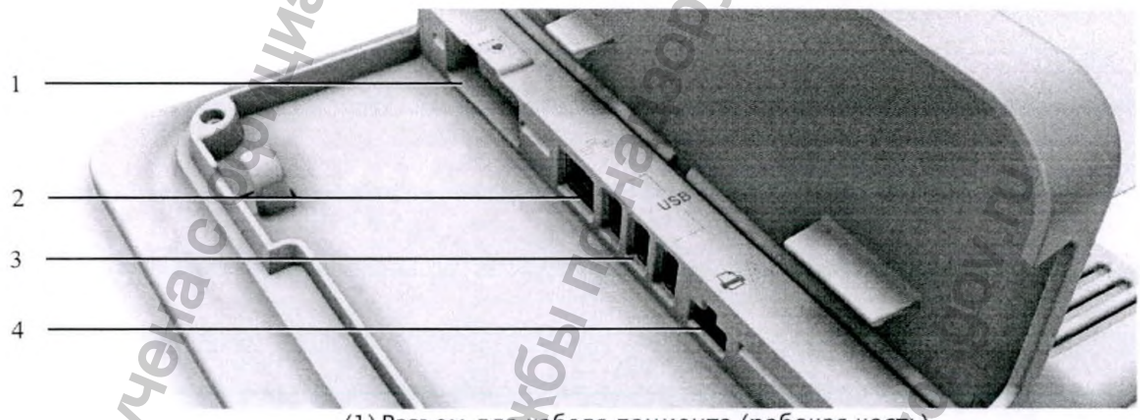
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность для пациента вследствие модификации электросистемы:
- Не подключайте внешний принтер к порту USB (см. раздел 10.3.)
- Разрешается подсоединение только термопринтера, описанного в разделе 10.2 (см. (4) далее и см. раздел 10.2, стр. 95)

▲ Опасность для пациента вследствие суммирования токов утечки:
- Подсоединяйте только дополнительное оборудование, одобренное компанией SCHILLER
- Любое другое оборудование, используемое на пациенте, должно использовать общую землю с CARDIOVIT FT-2

ИНФОРМАЦИЯ

• Повреждение оборудования:
- Подсоединяйте и отсоединяйте термопринтер, только когда прибор выключен (см. раздел 2.2, стр. 20)



(1) Разъем для кабеля пациента (рабочая часть)

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Не отсоединяйте кабель пациента от прибора, пока электроды наложены на пациента.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Прибор (тип CF) имеет защиту от дефибрилляции только при использовании оригинального кабеля пациента SCHILLER.

(2) Ethernet-разъем RJ-45 (LAN) для:
- подсоединения к сети

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Принадлежности, подсоединяемые к прибору, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC/EN 60950 для устройств обработки данных, IEC 62368-1 для аудио- и видеоаппаратуры, оборудования информационных технологий и техники связи и IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

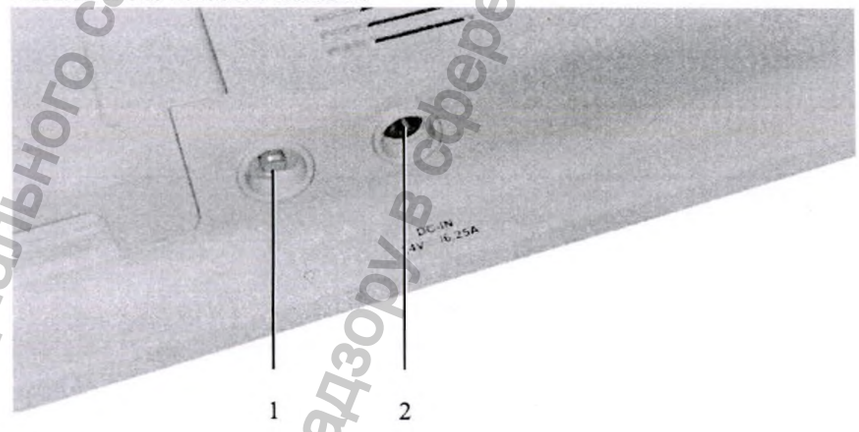
(3) 3 × порта USB тип A для:
- экспорта данных в формате PDF
- обновлений программного обеспечения
- подсоединения сканера штрих-кода (в комплект поставки не входит)
- Подсоединение датчика спирометрического SpiroScout SP plus (опция)

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не подключайте внешний принтер к порту USB.

(4) Подсоединение термопринтера (опция): см. раздел 10.2

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Подсоединяйте к этому порту только принтер, описанный в разделе 10.2.

Разъемы на нижней панели



(1) Гнездо заземления
(2) Разъем электропитания (DC IN, 24 V/6.25 A)

2.3 Рабочие части

- Кабель пациента
  - Разъем: см. раздел 'Панель разъемов, защищенная крышкой', выше
  - Типы: см. раздел 4.2, стр. 34
  - Информация о заказе: см. раздел 12.9, стр. 135
- Электроды
  - Наложение: см. раздел 4.6, стр. 38
  - Информация о заказе: см. раздел 12.9, стр. 135

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

2.4 Характеристики

2.4.1 Стандартные характеристики

- Регистрация ЭКГ покоя по 12 отведениям с возможностью отображения всех 12 каналов
- Возможность предварительного просмотра регистрации с некорректно наложенными отведениями / отсоединенными отведениями
- Регистрация в автоматическом режиме (10 секунд) в формате, определяемом пользователем
- Ручная печать ЭКГ в реальном времени (отведения, скорость и амплитуда могут быть изменены по желанию пользователя)

i Опция ручной печати ЭКГ доступна только при наличии термопринтера (см. раздел 10.2, стр. 95).

- Регистрация ритма ЭКГ
- Распознавание пейсмейкера
- Визуализация результатов измерений
- Просмотр регистрации перед сохранением/отправкой
- Внутренняя память для хранения как минимум 350 регистраций ЭКГ покоя, 100 регистраций ритма ЭКГ и 100 регистраций спирометрии
- Связь:
  - LAN (Ethernet)
  - WLAN
- Интеграция с ЭМР (Электронный Медицинский Реестр) через:
  - Программу SCHILLER Link
  - Шлюз SCHILLER
  - Сервер SCHILLER
- Экспорт данных в формате PDF на USB-носитель
- Управление доступом через имя пользователя/пароль

2.4.2 Дополнительные характеристики (опции)

i Лицензии: см. раздел 11.3.6, стр. 106

- Интерпретация с ETM Sport
- Рабочий лист
- Спирометрия
- Термопринтер

2.5 Дополнительные комплектующие

- см. раздел 12.9, стр. 135

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

2.6 Конфигурации

Доступны следующие конфигурации:

- CARDIOVIT FT-2
- CARDIOVIT FT-2 с тележкой
- CARDIOVIT FT-2 с тележкой и термопринтером

2.7 Инсталляция

Инсталляция прибора производится силами сотрудников SCHILLER. Также перед началом использования прибора должен быть проведен краткий инструктаж, касающийся функций прибора и техники безопасности.

2.8 Передача данных - Обзор

Регистрации могут быть переданы следующим образом:

LAN

Передача по локальной сети (Ethernet) с помощью кабеля RJ45 (см. раздел 2.2, стр. 20)

WLAN

Беспроводная передача по локальной сети WLAN

Экспорт PDF

Экспорт отчетов в формате PDF на USB-носитель.

Кроме того:

Автоматическая передача

После того как регистрация будет принята (и, как следствие, сохранена), ее можно передать в автоматическом режиме: Меню > **Установки** > **Общие установки** > **Рабочие циклы** (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

Ручная передача

Регистрации могут быть переданы из памяти (см. раздел 7.5, стр. 77).

Интеграция с ЭМР (Электронный **М**едицинский **Р**еестр) через:

- Программу SCHILLER Link
- Шлюз SCHILLER
- Сервер SCHILLER

Подробнее: см. раздел 9, стр. 85.

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

2.9 Программа

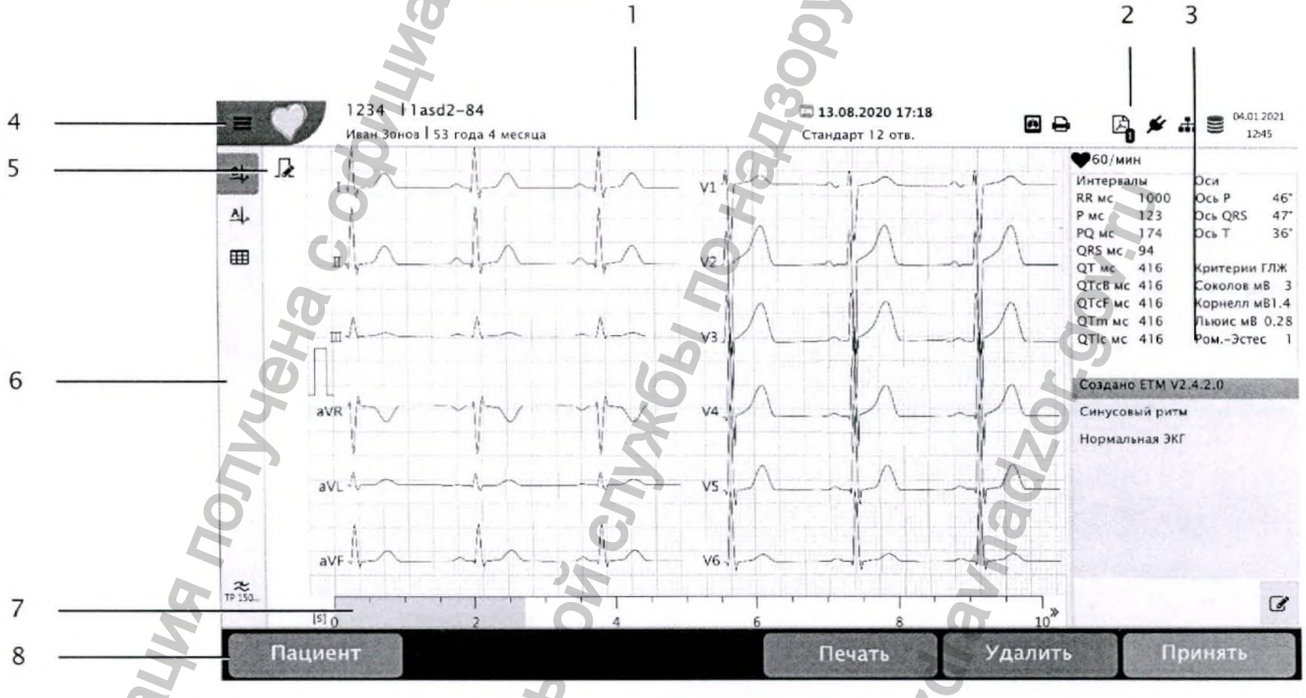
2.9.1 Главное меню

Главное меню (иконка слева) обеспечивает доступ к следующим характеристикам:

- Рабочий лист (опция)
- Регистрация
- Память
- Выход из системы (если активирована опция управления доступом)
- **Меню Установки**
- **Меню Сервис**

2.9.2 Экран

Представление экрана будет варьироваться в зависимости от текущего задания. Однако во всех экранах верхняя, нижняя и левая/правая области экрана отображают одинаковые группы информации:



(1) Данные пациента, включая ИД пациента и ИД обращения, а также тип регистрации, дату и время регистрации и конфигурацию отведений

(2) Информация о принтере, статусе передачи, источнике питания, сети, памяти, а также дата и время: щелкните по иконке, чтобы открыть дополнительные сведения (о принтере и сети)

(3) Область информации

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

(4) Доступ к главному меню
(5) Установки текущего экрана: коснитесь иконки, чтобы открыть возможные опции выбора или активировать/отключить функцию
(6) Панель задач слева: коснитесь, чтобы развернуть панель и открыть для просмотра дополнительные функции (доступные функции зависят от выбранного экрана)
(7) Шкала времени: для прокрутки регистрации передвигайте серую полоску влево/вправо или двигайте регистрацию влево/вправо пальцем
(8) Панель задач в нижней части экрана с функциональными клавишами (доступные функции зависят от выполняемых действий)

i

Процедура регистрации ЭКГ описана в разделе 6.

Процедура спирометрии описана в дополнении по спирометрии к этому руководству.

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

3 Ввод в эксплуатацию

⚠ ОПАСНОСТЬ

- ▲ Опасность тяжелой травмы, вызванной ударом электрического тока:
  - Не используйте прибор при повреждении или подозрении на повреждение кабеля заземления или сетевого шнура/ блока питания.
  - Прибор должен подключаться только к заземленной сетевой розетке.
- ▲ Опасность взрыва! Прибор не предназначен для использования вблизи взрывоопасных объектов или при наличии воспламеняющихся (например, анестезиологических) газов.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Прибор не предназначен для использования внутри или вблизи оборудования для МРТ.

3.1 Размещение

ИНФОРМАЦИЯ

- Повреждение оборудования:
  - Не храните и не используйте прибор во влажном или пыльном помещении.
  - Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей или высоких температур от других источников.
  - Прибор не должен контактировать с кислотными испарениями или жидкостями.
  - см. раздел 13.1, стр. 137
- Перегрев оборудования:
  - Не перекрывайте вентиляционные отверстия (расположение вентиляционных отверстий: см. раздел 2.2, стр. 20)
- Неисправность оборудования:
  Не размещайте прибор в непосредственной близости от следующего оборудования:
  - рентгеновских установок
  - диатермических аппаратов
  - мощных трансформаторов
  - электромоторов
  - высокочастотных приборов

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

3.2 Подсоединение кабелей/комплектующих

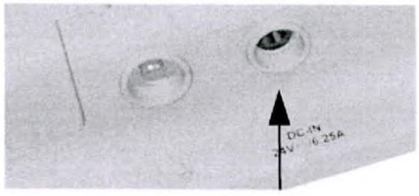
см. раздел 2.2

Внешний блок питания, включая соединительный кабель

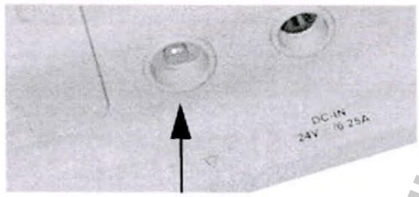
Кабель заземления

Комплектующие

1. Подсоедините кабель блока внешнего питания к источнику сетевого питания



2. Подсоедините внешний блок питания к прибору
   → Функциональный индикатор загорится (см. раздел 3.4, стр. 29).



3. Подсоедините прибор к общей земле здания с использованием кабеля заземления.

4. Подсоедините любое дополнительное и вспомогательное оборудование (см. раздел 2.2, стр. 20):
   - Кабель пациента
   - Кабель питания
   - Датчик спирометрический SpiroScout SP plus

3.3 Заземление

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Опасность фибрилляции желудочков, вызванной выравниванием токов между различными потенциалами прибора. Это может случиться, когда прибор используется совместно с приборами, предназначенными для прямого применения на сердце,
   - Подсоедините оба прибора к общей земле больницы/здания

Кабель эквипотенциального заземления (опция)

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

3.4 Источник питания

Питание прибора производится либо через блок внешнего питания от сети, либо от внутренней аккумуляторной батареи.

Внешний блок питания является частью электромедицинского изделия (т.е. CARDIOVIT FT-2).

Режим питания указан в верхней правой части экрана:

Прибор подсоединен к сети через внешний источник питания , батарея заряжается.

Когда прибор подсоединен к сети питания, зеленый индикатор рядом с клавишей вкл./выкл. горит (см. раздел 2.1, стр. 19).

Прибор работает от внутренней аккумуляторной батареи.

Полный заряд

Высокий заряд

Половинный заряд

Низкий заряд

Батарея разряжена

Состояние заряда батареи

Внутренняя батарея обеспечивает работу прибора в течение до 4 часов.

Когда прибор работает от батареи, значок батареи показывает состояние заряда батареи. Когда батарея полностью заряжена, значок батареи полностью закрашен.

Когда прибор работает от батареи и уровень заряда батареи становится низким (< 15 %), символ батареи мигает красным.

Запуск печати возможен, только когда уровень заряда батареи превышает 20 %.

Зарядка батареи

Батарея заряжается, когда прибор подсоединен к источнику сетевого питания. Прибор может оставаться подключенным к сети любое время без риска повреждения прибора или батареи. После 4 часов зарядки при выключенном приборе уровень заряда батареи составит 80 %.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

Изоляция от источника сетевого питания

ИНФОРМАЦИЯ

- Повреждение кабеля:
  - При отсоединении кабеля держитесь за штепсель, а не за кабель.

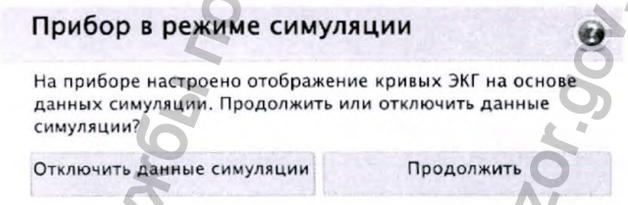
Для изоляции сетевого питания отсоедините шнур питания от внешнего источника питания.

Разместите прибор таким образом, чтобы его можно было быстро и удобно изолировать от источника питания.

3.5 Включение и выключение прибора

Нажмите клавишу включения/выключения для включения или выключения прибора (см. раздел 2.1, стр. 19).

- если прибор не включается:
  - см. раздел 12.5, стр. 122
- если прибор не реагирует и не может быть выключен, проведите принудительное выключение прибора:
  - нажмите и удерживайте клавишу вкл./выкл. в течение примерно 10 секунд, пока клавиша не перестанет гореть.
- Установки автоматического выключения: см. раздел 11.3.3, стр. 105.
- Данные симуляции: при выборе соответствующих установок при включении прибора на экране появится следующее диалоговое окно:



  - Для отключения данных симуляции и использования прибора на пациенте нажмите **Отключить данные симуляции**.

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

3.6 Вход в систему/выход из системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность неавторизованного доступа к данным пациента:
- Включите функцию управления доступом (см. раздел 11.5.1, стр. 108)
- Замените пароли по умолчанию

Если функция управления доступом не включена, пароль не требуется.
Если функция управления доступом включена, на экране отобразится следующее диалоговое окно:

Вход в систему

Введите пароль и нажмите **Вход в систему.**

В режимах управления доступом **Локальный** или **Сервер SCHILLER** также необходимо ввести имя пользователя.

→ Откроется стартовый экран. Стартовый экран зависит от выбранного рабочего цикла (см. раздел 11.3.4, стр. 105), а также от прав пользователя (см. раздел 11.5.1, стр. 108).

Экстренная ЭКГ

Для быстрой регистрации ЭКГ без входа в систему нажмите **Экстренная ЭКГ.**

→ Откроется экран регистрации.

Никакие другие функции и установки в режиме экстренной регистрации ЭКГ не будут доступны.
Пользователь автоматически выйдет из системы после того, как регистрация будет завершена и принята.

Выход из системы

Выберите **Главное меню > Выход из системы.**

→ Откроется диалоговое окно входа в систему.

i

Доступны следующие установки управления доступом (см. раздел 11.5.1, стр. 108):
- **Нет**: ввод имени пользователя или пароля не требуется, программа открывается сразу при включении прибора.
- **Базовый (уровень)**: два уровня доступа с отдельными паролями: регистрация и/или установки.
- **Локальный (уровень)**: имя пользователя и пароль определяются локально, в установках. Доступны различные права доступа.
- **Сервер SCHILLER**: имя пользователя, пароль и права доступа определяются на сервере SCHILLER.

Права и роли присваиваются пользователям индивидуально, определяю доступ к различным рабочим циклам и функциям. Если функция недоступна, это означает, что у пользователя, вошедшего в систему нет достаточных прав на эту функцию.

i

Пользователи с их правами и группами определяются локально (если система не подключена к сети) или на сервере SCHILLER (если подключена).

В установках можно активировать автоматический выход из системы после определенного времени бездействия (см. раздел 11.5.1, стр. 108).

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

3.7 Начальные установки

Установки системы (время, дата, ИД прибора и т.д.), а также установки ЭКГ (форматы автоматической регистрации, выбираемые пользователем отведения, опции печати, интерпретация, отведения ритма и т.д.) описаны на стр. 101 и далее.

При первом использовании выберите следующие важные установки:

- Дата и время
- Язык и раскладка клавиатуры
- Единицы измерения
- ИД прибора
- Отображаемые и обязательные поля для данных пациента
- Установки рабочих циклов
- Установки связи
- Установки управления доступом
- Установки печати (опция)
- Установки ЭКГ (тип кабеля пациента, последовательность отведений, информация в экране предварительного просмотра и данные в отчете)

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

4 Электроды

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Опасность удара током при касании проводящих частей:
- Убедитесь, что ни пациент, ни проводящие элементы соединения пациента, ни электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с другими пациентами или проводящими предметами
- Это может произойти, даже если такие проводящие предметы заземлены.

▲ Риск перекрестного заражения:
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности, помеченные символом (2)
- проводите очистку и дезинфекцию многоразовых принадлежностей и кабеля пациента перед их использованием на новом пациенте, см. раздел 12.6.2, стр. 126.

4.1 Основные сведения

Для получения оптимального сигнала ЭКГ и обеспечения высокого качества регистрации:
- Обеспечьте хороший контакт электродов: сопротивление между кожей и электродами должно быть сведено к минимуму.

Для этого:

- Используйте только электроды, рекомендованные компанией SCHILLER (см. раздел 12.9, стр. 135)
- Для обеспечения оптимального наложения электродов:
  - Перед использованием одноразовых электродов проверьте срок годности электродов на упаковке: если срок годности электродов истек, слой контактного геля может высохнуть.
  - При необходимости побрейте области наложения электродов.
  - Тщательно очистите область наложения при помощи мыльного раствора.
  - Просушите области наложения электродов.
  - [1]Нанесите слой геля
- Проверьте сопротивление электродов, как описано в разделе 'Качество сигнала' (см. стр. 46)
- Если сопротивление электродов слишком высокое:
  - Снимите электрод.
  - Используйте абразивные полоски или абразивный чистящий гель (скраб) для удаления верхнего слоя эпидермиса.
  - Наложите электрод повторно. Всегда используйте новый одноразовый электрод.

1. Одноразовые электроды уже имеют гелевое покрытие, и при их использовании нет необходимости наносить дополнительный слой геля.

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

- Перед запуском регистрации убедитесь, что в помещении тепло и пациент расслаблен.
- У детей: Если электроды для взрослых при наложении накладываются друг на друга:
  - используйте детские электроды (см. раздел 12.9, стр. 135).

4.2 Кабель пациента

Доступны два типа кабелей пациента:

- Тип IEC (Международная электротехническая комиссия)
- Тип AHA (Американская ассоциация сердца)

Тип кабеля указан на самом кабеле.

Выберите тип кабеля в меню **Отведения и кабели** (см. раздел 11.10.1, стр. 113).

Цветокодировка электродов:

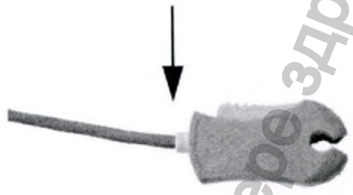
	IEC		AHA	
Электроды	**Маркировка**	**Цвет**	**Маркировка**	**Цвет**
Конечность	R	Красный	RA	Белый
	L	Желтый	LA	Черный
	F	Зеленый	LL	Красный
Грудная клетка по Вилсону	C1	Белый / красный	V1	Коричневый/красный
	C2	Белый / желтый	V2	Коричневый/желтый
	C3	Белый / зеленый	V3	Коричневый/зеленый
	C4	Белый / коричневый	V4	Коричневый/синий
	C5	Белый / черный	V5	Коричневый/оранжевый
	C6	Белый / фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый
Нейтральный	N	Черный	RL	Зеленый

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

4.3 Подсоединение кабеля пациента и электродов

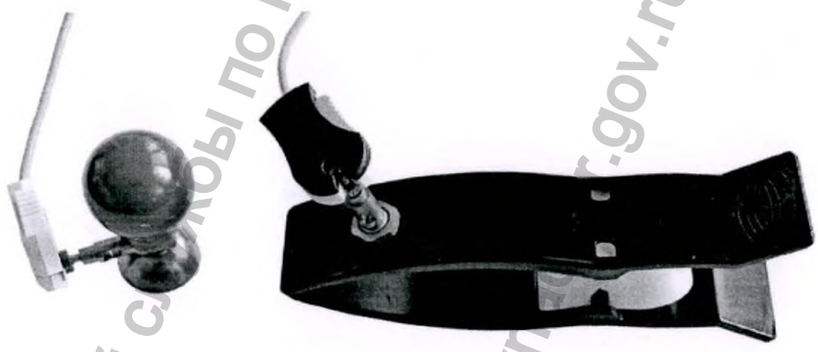
4.3.1 Клипсовый кабель

Кабель пациента клипсовый
Электроды ЭКГ одноразовые или
Конечностные/грудные электроды



С электродами ЭКГ одноразовыми

С конечностными/грудными электродами



Кат. №: 2.511440 версия: a

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

4.3.2 Кабели пациента с банановым штекером

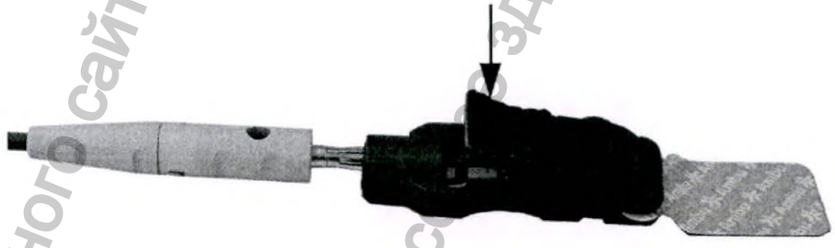
Кабель пациента банановый

Переходник для электродов с биоадгезивными электродами или

Конечностные/грудные электроды

С переходником и биоадгезивными электродами

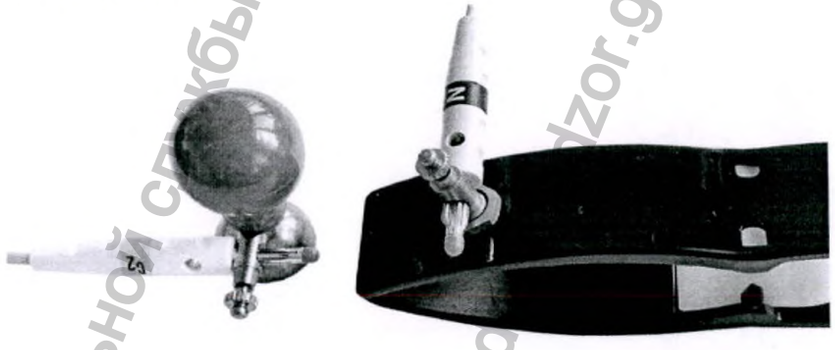
1. Подсоедините банановый штекер к переходнику для электродов
2. Надавите на переходник, чтобы открыть его (см. стрелочку) и вставьте электрод



С конечностными/грудными электродами

1. Полностью открутите винт на электроде

2. Вставьте банановый штекер
3. Закрутите винт



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

4.4 Выбор последовательности отведений

Доступны две последовательности отведений:

- Стандарт
- Кабрера

Выбор последовательности отведений:

1. Откройте меню **Установки** > **ЭКГ** > **Отведения и кабели**
2. Выберите последовательность отведений

(см. раздел 11.10.1, стр. 113)

4.5 Выбор конфигурации отведений

Конфигурация отведений выбирается в экране предварительного просмотра (см. раздел 6.2, стр. 55).

Конфигурации отведений, доступные для выбора в экране предварительного просмотра, определяются в установках (см. раздел 11.10.1, стр. 113):

- **Стандарт по 12 отведениям**
- **Педиатрические отведения**
- **Правые прекардиальные отведения (C3r – C6r)**
- **Стандартные отведения с C4r**
- **Левые задние отведения C7 – C9**
- **Отведения по Небу (грудные)**
- **Балансированная схема отведений**

i Автоматическая интерпретация (опция) возможна, только когда выбрана конфигурация отведений **Стандарт, 12 отв.**

Для регистраций ETM Спорт автоматически выбирается конфигурация отведений **Стандарт, 12 отв.**

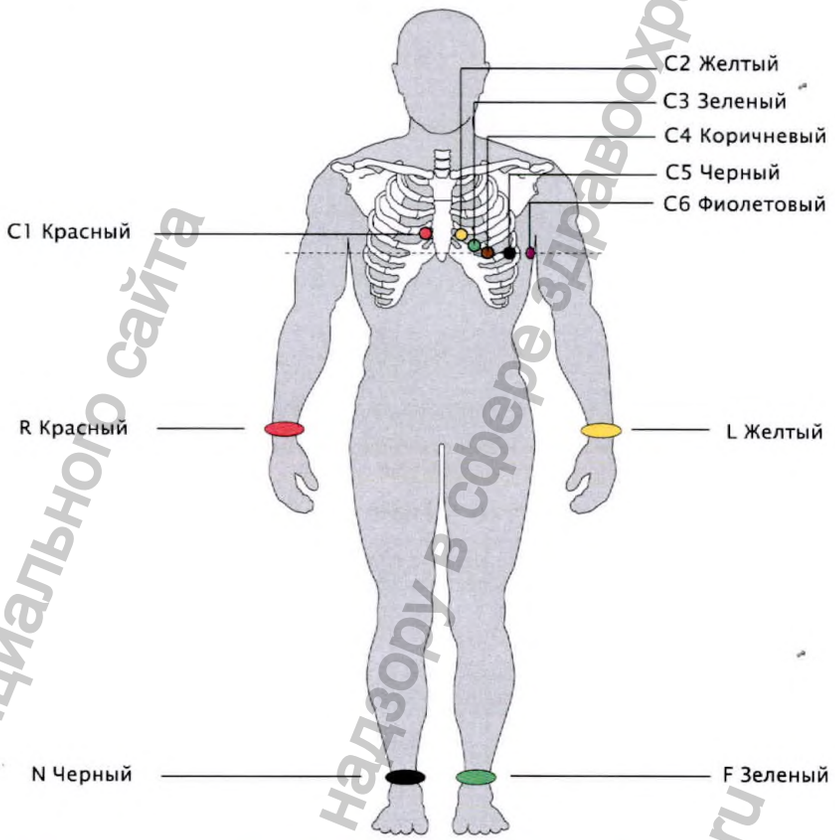
i Для обеспечения точных измерений сигнала: при проведении регистрации у детей отключите миографический фильтр; установка **Выкл.** = 250 Гц.

Если электроды для взрослых при наложении накладываются друг на друга, используйте детские электроды (см. раздел 12.9, стр. 135).

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

4.6 Стандартная схема по 12 отведениям

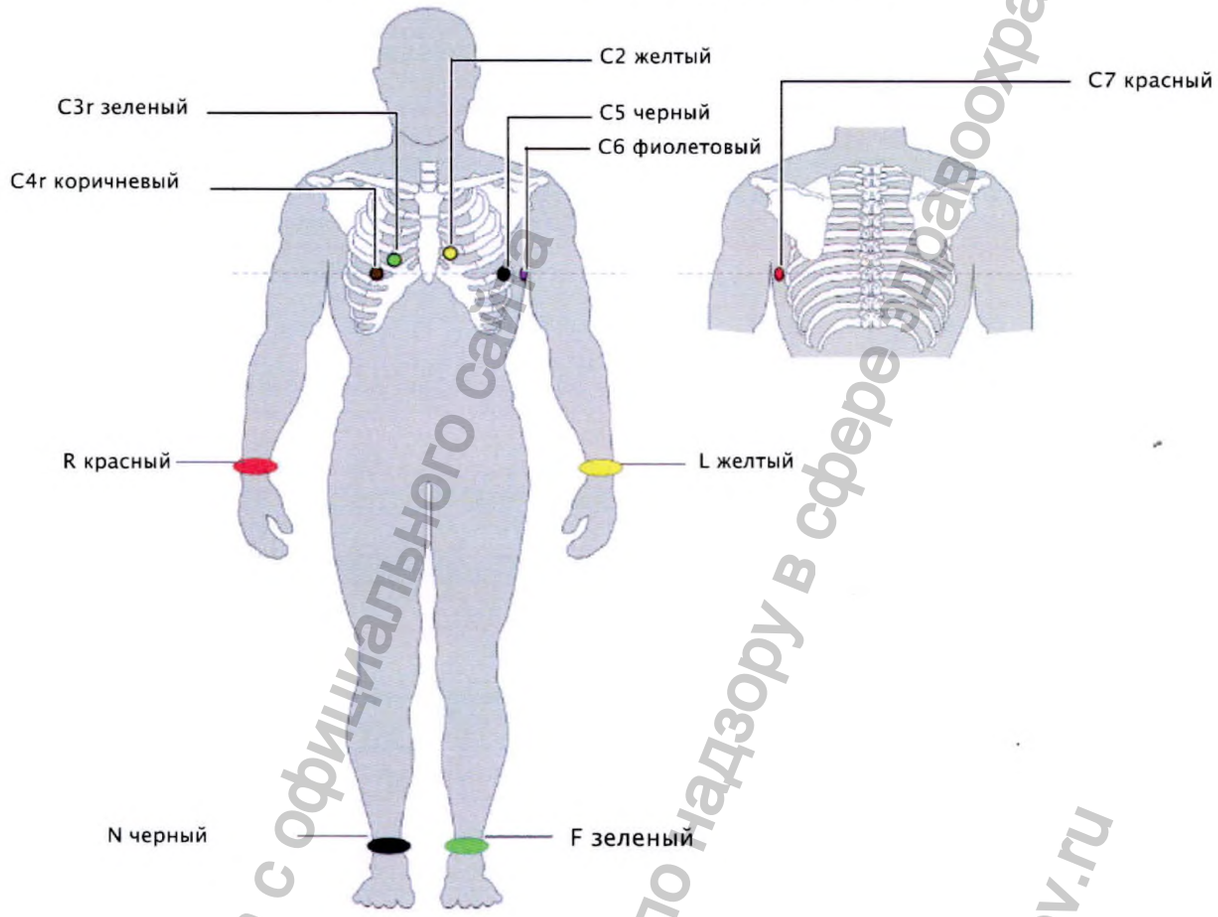


Обозн. IEC	Обозн. AHA	Наложение электродов
C1 белый / красный	V1 коричневый / красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины
C2 белый / желтый	V2 коричневый / желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины
C3 белый / зеленый	V3 коричневый / зеленый	Между C4 и C2 на равном расстоянии
C4 белый / коричн.	V4 коричневый / синий	По среднеключичной линии в пятом межреберье
C5 белый / черный	V5 коричневый / оранж.	По переднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4
C6 белый / фиолет.	V6 коричневый / фиолет.	По среднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4
L желтый	LA черный	Левая рука
R красный	RA белый	Правая рука
F зеленый	LL красный	Левая нога
N черный	RL зеленый	Правая нога

- Автоматическая интерпретация генерируется только при стандартной конфигурации отведений.
- При снятии ЭКГ у ребенка иногда физически трудно наложить все электроды. В этом случае электрод C4 может быть наложен с правой части грудины (или может быть выбрана педиатрическая конфигурация отведений).

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

4.7 Схема отведений для педиатрии

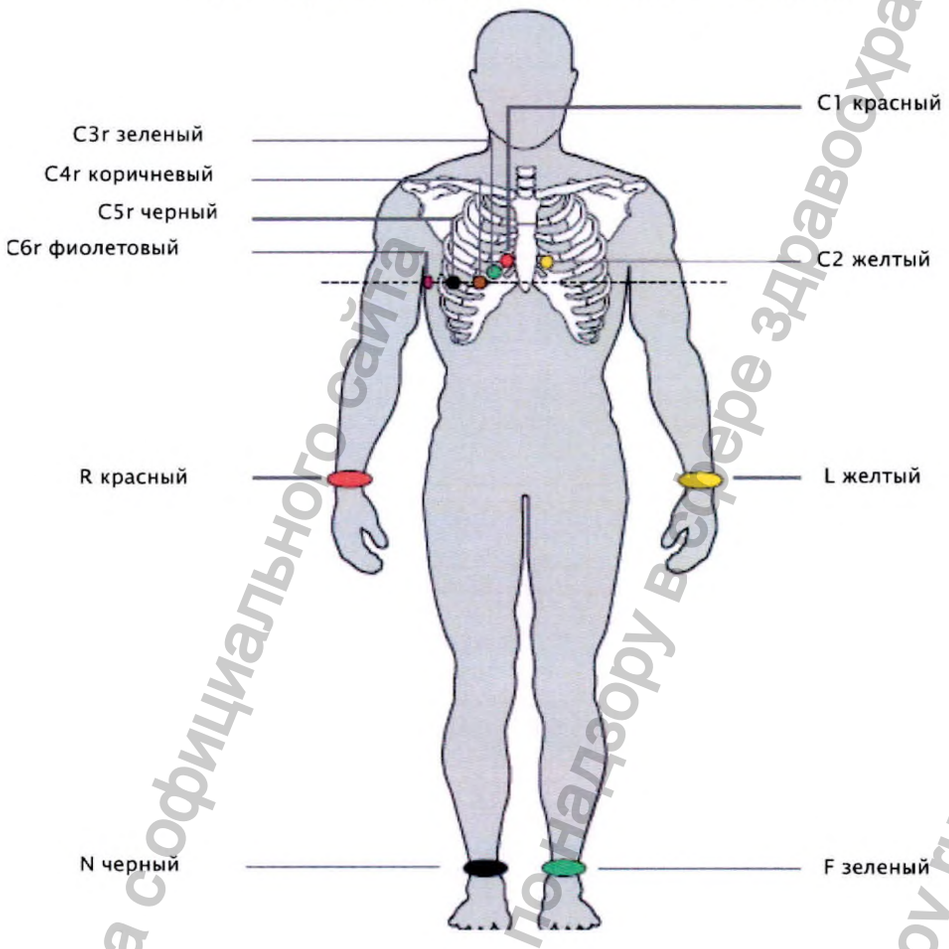


Обозначение IEC	Обозначение AHA	Наложение электродов
C4r белый / коричн.	V4 коричн. / синий	По среднеключичной линии в пятом межреберье
C3r белый / зеленый	V3 коричн. / зеленый	Четвертое межреберье, над C4r
C2 белый / желтый	V2 коричн. / желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины
C5 белый / черный	V5 коричн. / оранжевый	По переднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4r
C6 белый / фиолет.	V6 коричн. / фиолет.	По среднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4r
C7 (C1 белый / красный)	V7 (V1 коричн. / красный)	Левая задняя подмышечная линия на уровне C4r
L желтый	LA черный	Левая рука
R красный	RA белый	Правая рука
F зеленый	LL красный	Левая нога
N черный	RL зеленый	Правая нога

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

4.8 Правые прекардиальные отведения

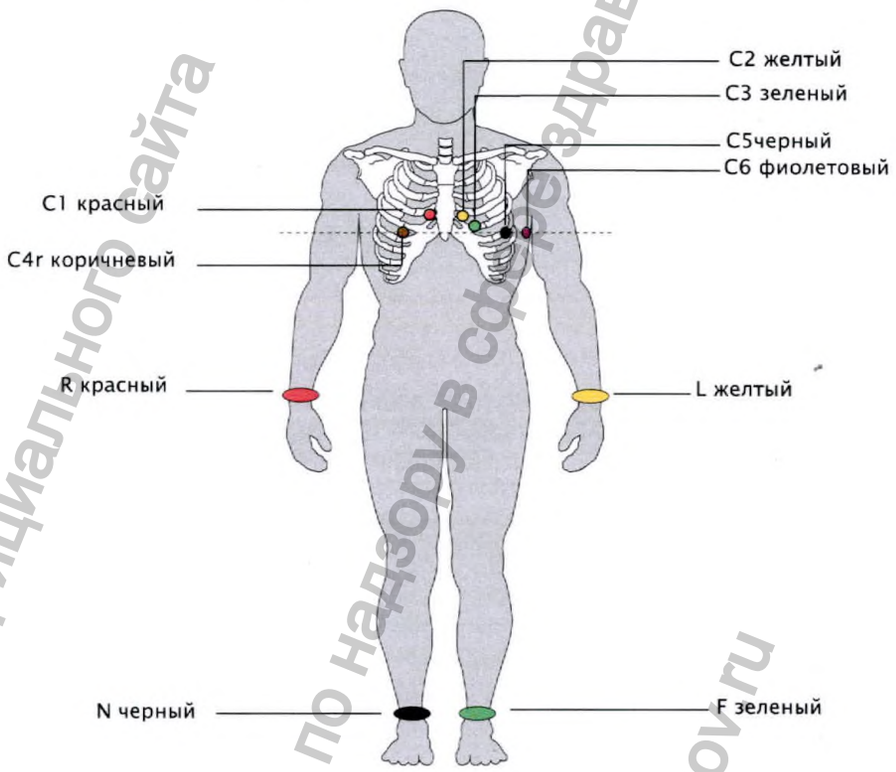


Обозн. IEC	Обозн. AHA	Наложение электродов
C1 белый / красный	V1 коричн. / красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины
C2 белый / желтый	V2 коричн. / желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины
C3r белый / зеленый	V3r коричн. / зеленый	Между C4 и C2 на равном расстоянии
C4r белый / коричн.	V4r коричн. / синий	По правой среднеключичной линии в пятом межреберье
C5r белый / черный	V5r коричн. / оранж.	По передней подмышечной линии в пятом межреберье
C6r белый / фиолет.	V6r коричн. / фиолет.	По средней подмышечной линии в пятом межреберье
L желтый	LA черный	Левая рука
R красный	RA белый	Правая рука
F зеленый	LL красный	Левая нога
N черный	RL зеленый	Правая нога

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

4.9 Стандартные отведения с C4r

Согласно инструкциям ACC/AHA рекомендуется проверять пациентов с инфарктом миокарда с подъемом ST в анамнезе на предмет ишемии или инфаркта правого желудочка; это обследование должно проводиться с наложением правого прекардиального отведения C4r.

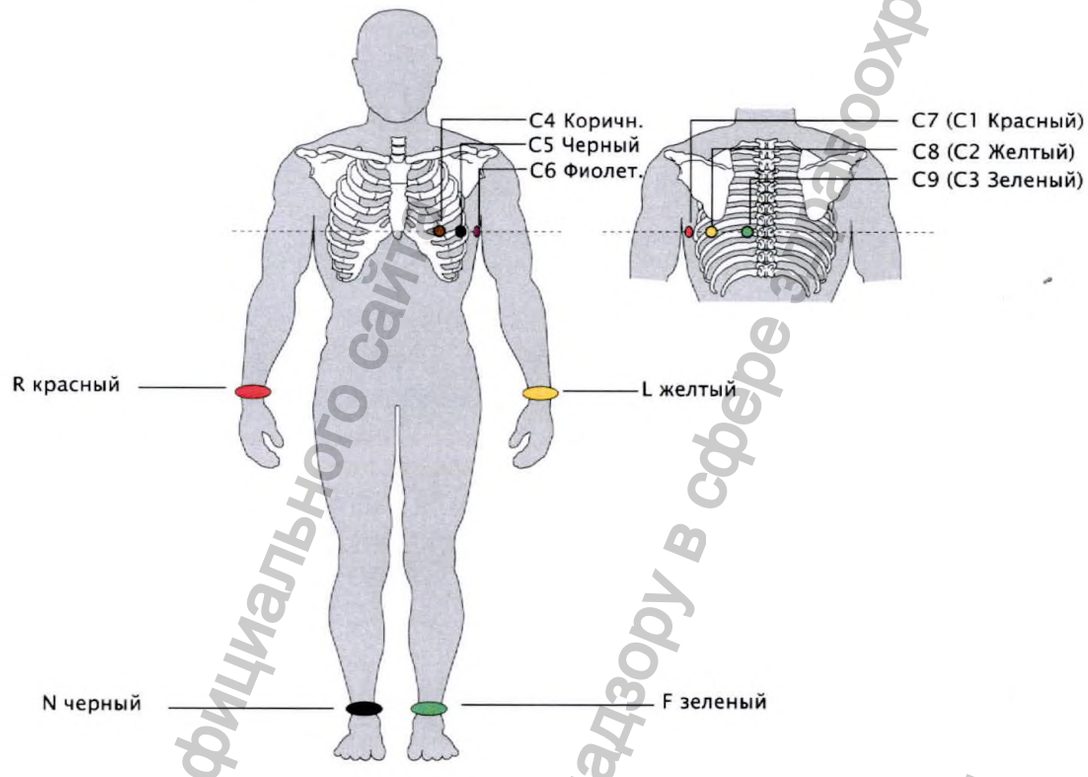


Обозн. IEC	Обозн. AHA	Наложение электродов
C1 белый / красный	V1 коричн. / красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины
C2 белый / желтый	V2 коричн. / желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины
C3 белый / зеленый	V3 коричн. / зеленый	Между C4 и C2 на равном расстоянии
C4 белый / коричн.	V4 коричн. / синий	По правой среднеключичной линии в пятом межреберье
C5 белый / черный	V5 коричн. / оранж.	По переднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4
C6 белый / фиолет.	V6 коричн. / фиолет.	По среднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4
L желтый	LA черный	Левая рука
R красный	RA белый	Правая рука
F зеленый	LL красный	Левая нога
N черный	RL зеленый	Правая нога

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

4.10 Левые задние отведения

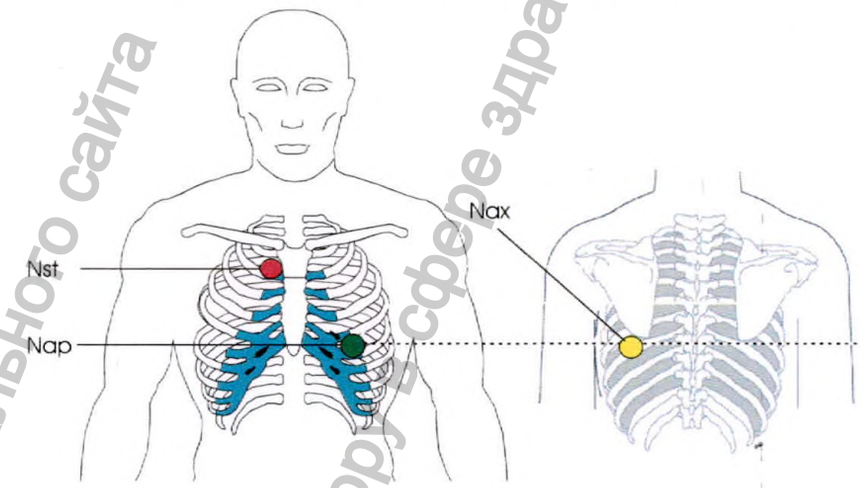


Обозн. IEC	Обозн. AHA	Наложение электродов
C7 (C1 белый / красный)	V7 (V1 коричн. / красный)	По левой задней подмышечной линии на уровне C4
C8 (C2 белый / желтый)	V8 (V2 коричн. / желтый)	Слева от среднелопаточной линии на уровне C4
C9 (C3 белый / зеленый)	V9 (V3 коричн. / зеленый)	По левой околопозвоночной линии на уровне C4
C4 белый / коричн.	V4 коричн. / синий	По среднеключичной линии в пятом межреберье
C5 белый / черный	V5 коричн. / оранж.	По переднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4
C6 белый / фиолет.	V6 коричн. / фиолет.	По среднеподмышечной линии по горизонтали на уровне C4
L желтый	LA черный	Левая рука
R красный	RA белый	Правая рука
F зеленый	LL красный	Левая нога
N черный	RL зеленый	Правая нога

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

4.11 Отведения по Небу (DAJ)

Отведения по Небу – это биполярные грудные отведения. Они представляют особенный интерес для диагностики изменений задней стенки желудочка. Три отведения организованы в форме "малого кардио-треугольника". Дорсальное (спинное) отведение по Небу (D) измеряется между электродами Nax и Nst; переднее отведение по Небу (A) – между Nap и Nst, а нижнее (J) между точками Nap и Nax.



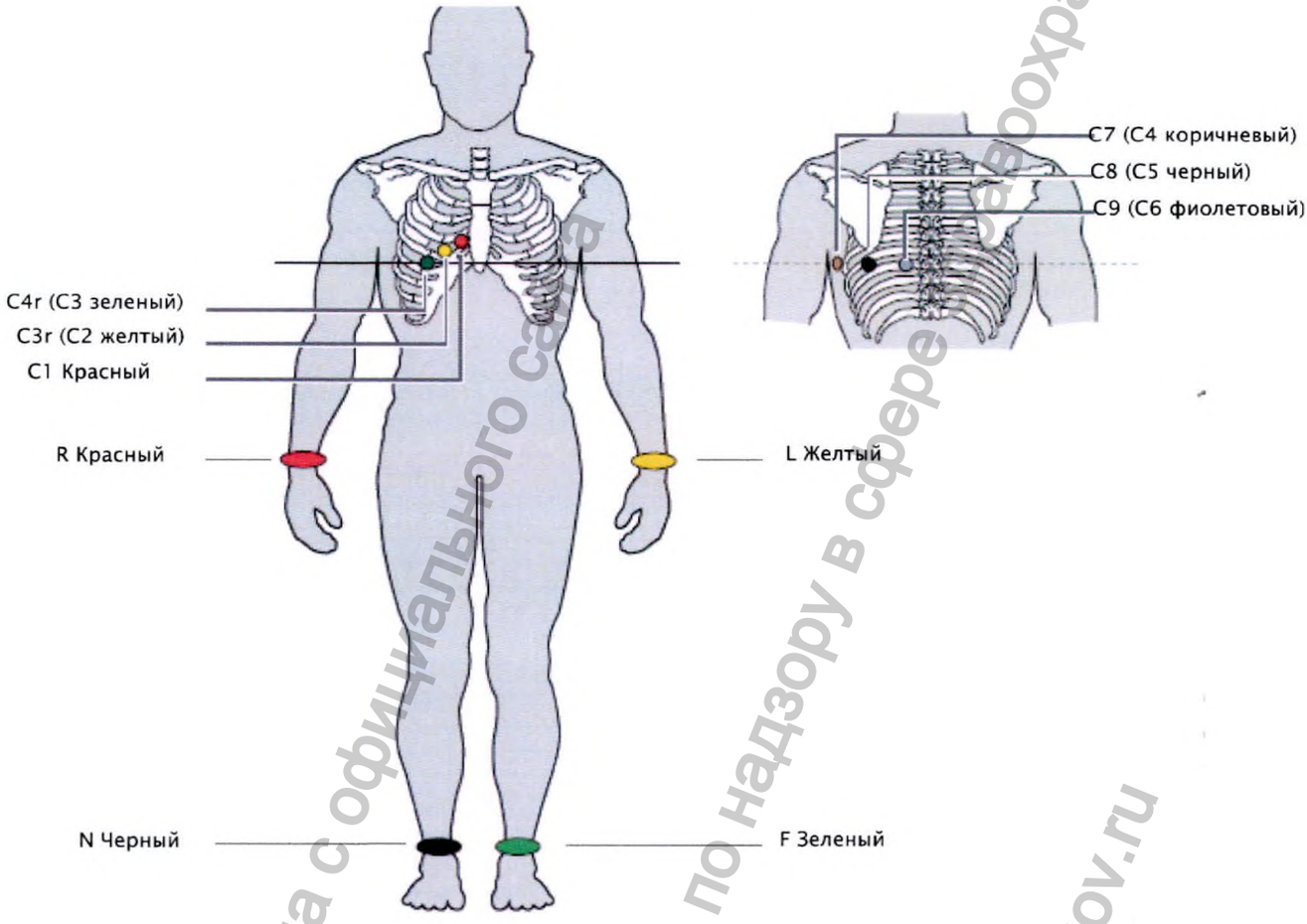
Обозн. IEC	Обозн. AHA	Наложение электродов
C1 белый / красный	V1 коричн. / красный	Nst – второе ребро по правой границе грудины
C2 белый / желтый	V2 коричн. / желтый	Nax – по левой задней подмышечной линии точно напротив Nap на спине
C4 белый / коричн.	V4 коричн. / синий	Nap – пятое межреберье по среднеключичной линии

Все остальные электроды могут быть наложены на их обычные позиции.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

4.12 Балансированная схема отведений

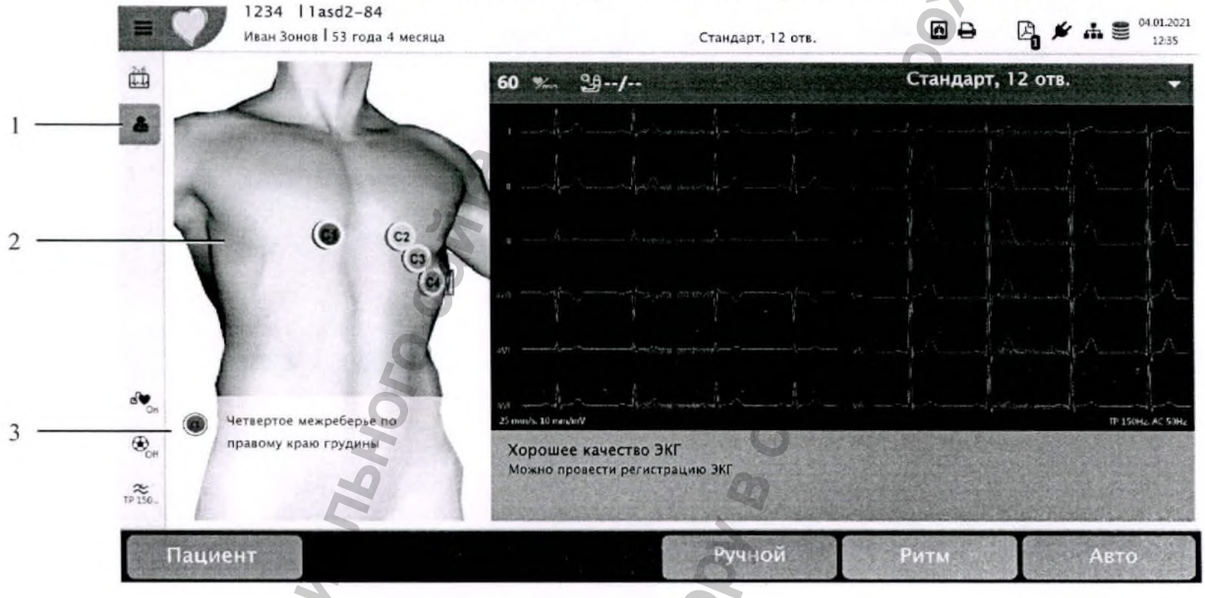


Обозн. IEC	Обозн. AHA	Наложение электродов
C1 белый / красный	V1 коричн. / красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины
C3r белый / желтый	V3r коричн. / желтый	Слева от среднелопаточной линии на уровне C3
C4r белый / зеленый	V4r коричн. / зеленый	Слева от среднелопаточной лини на уровне C4
C7 белый / коричн.	V7 коричн. / синий	По левой подмышечной линии на уровне C4
C8 белый / черный	V8 коричневый / оранж.	По левой задней подмышечной линии напротив C4
C9 белый / фиолет.	V9 коричн. / фиолет.	По левой подмышечной линии на уровне C4, напротив C3
L Желтый	LA Черный	Левая рука
R Красный	RA Белый	Правая рука
F Зеленый	LL Красный	Левая нога
N Черный	RL Зеленый	Правая нога

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

4.13 Визуализация позиций электродов

Позиции электродов можно увидеть в экране предварительного просмотра (см. раздел 6.2, стр. 55). Для этого активируйте экран **Схема наложения** (установки: см. раздел 11.10.5, стр. 114):



(1) Экран **Схема наложения**
(2) Позиции электродов
(3) Описание позиции выбранного электрода

Как открыть описание позиции конкретного электрода:

1. При помощи пальца двигайте/вращайте торс на экране, чтобы увидеть изображение требуемого электрода.
2. Коснитесь изображения электрода на экране.

   → Описание позиции электрода появится на экране (см. на рисунке выше)

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

4.14 Проверка электродов и кабеля пациента

В экране предварительного просмотра (см. также раздел 6.2) можно проверить качество сигнала ЭКГ и открыть позиции наложения отдельных электродов (см. раздел 4.6, стр. 38).

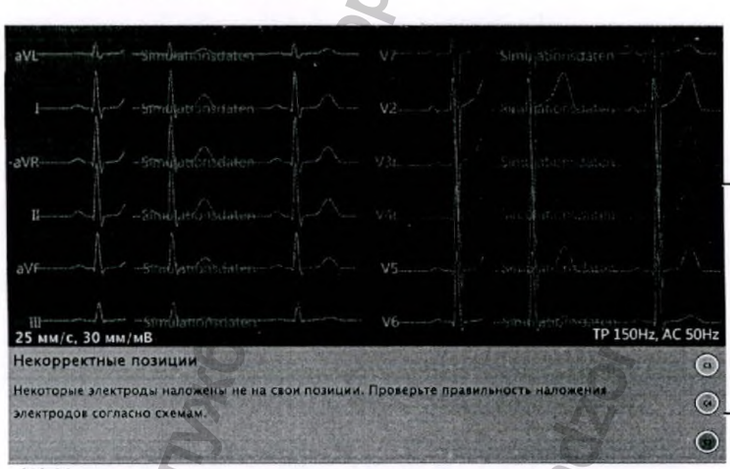
Экраны, доступные для просмотра, определяются в установках (см. раздел 11.10.5, стр. 114).

Качество сигнала

Программа проверяет следующее:

- Избыточный шум сигнала
  - Причина: слабый контакт электродов
- Помехи от источника сетевого питания
  - Причина: сетевой фильтр не активирован (см. раздел 11.10.3, стр. 113)
- Электроды наложены не на свои позиции
- Электроды отсоединены

Состояние электродов показано на экране в нижнем правом информационном поле:



(1) Цвет отведения соответствует качеству сигнала; в этом примере красный цвет соответствует низкому качеству сигнала (см. далее).

(2) В этом примере на экране показано наложение электродов не на свои позиции.

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

Цветовая кодировка качества сигнала

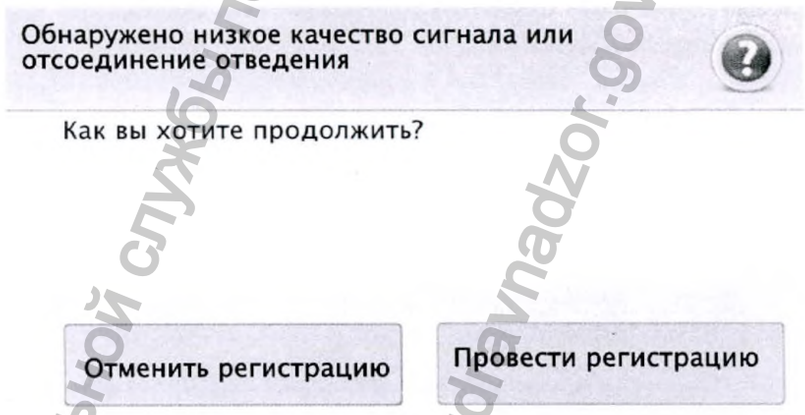
- Зеленый: хорошее качества сигнала
- Желтый: избыточный шум сигнала:
  - Наложите электрод(ы) повторно
- Красный: электроды наложены не на свои позиции или отсоединены:
  - Наложите электрод(ы) повторно

i Если электрод F (LL) или N не подсоединен или отсоединился, сопротивление электродов не может быть измерено и все отведения будут выделены красным.

Цвета, обозначающие качество сигнала (здесь: зеленый, желтый и красный), могут быть изменены в установках (см. раздел 11.10.4, стр. 114)

- Если сопротивление электрода слишком высокое:
  - Надавите на электрод. Если сопротивление по-прежнему слишком высокое:
  - Снимите электрод.
  - Используйте абразивные полоски или абразивный чистящий гель (скраб) для удаления верхнего слоя эпидермиса.
  - Наложите электрод повторно. Всегда используйте новый одноразовый электрод.

i Если регистрация ЭКГ в автоматическом режиме будет запущена, несмотря на высокое сопротивление на электроде, отсоединение отведения, некорректное наложение электрода, на экране появится следующее сообщение:



→ Отмена: Возврат в экран предварительного просмотра

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

5 Данные пациента и обзор регистрации

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Некорректная интерпретация на основе некорректных данных пациента:
  - Проверьте данные пациента, перед тем как принять регистрацию
  - Если будет изменена информация о дате рождения, поле пациента или приеме дигиталиса: будет создана новая интерпретация
- ▲ Опасность путаницы в пациентах, когда прибор подсоединен к системе ЭМР:
  - В поле ИД обращения допустим ввод только уникального номера, сгенерированного вашим лечебным учреждением.
  - Не вводите в поле ИД обращения общую информацию, такую как наименование отделения или фамилию врача.

В экране **данных пациента** вводятся и редактируются данные пациента, а также данные регистрации.

i

Если не введены никакие данные, программа генерирует следующую информацию:

- ИД пациента: уникальный идентификатор пациента, сгенерированный программой
- Фамилия: **Экстренная ЭКГ**
- Имя: дата и время
- Интерпретация будет сгенерирована как для 50-летнего пациента мужского пола

Перед тем как принять регистрацию, могут быть введены данные пациента:

1. Нажмите на клавишу **Пациент**
2. Введите данные
3. Нажмите на клавишу **Просмотр**
4. **Примите** регистрацию

i

Отображаемые поля ввода зависят от установок (см. раздел 11.7.1, стр. 111). Если все поля не помещаются на одной странице, доступна вторая страница для данных пациента: **Данные пациента 1** и **Данные пациента 2.**

Все поля ввода (кроме медикации) могут быть установлены как обязательные, см. раздел 11.7.2, стр. 111.

Доступны следующие поля данных пациента:

ИД пациента — Уникальный идентификационный номер пациента

ИД обращения — **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** См. предупреждение в начале этого раздела.

Справочный номер пациента, например, номер больницы; макс. 50 символов

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

Имя и фамилия макс. 50 символов в каждом поле

Дата рождения и возраст Настраиваемый формат для даты рождения (см. раздел 11.4.1, стр. 107)

Пол, этническая группа Выберите из списка ("–" = не определено)

Рост, вес Единицы измерения могут выбираться пользователем (см. раздел 11.4.4, стр. 107)

Пейсмейкер Да, Нет или Не известно

Это вспомогательная установка. Прибор распознает импульсы пейсмейкера в любом случае. При обнаружении импульсов пейсмейкера в интерпретации будет отмечено, что регистрация проводилась у пациента с пейсмейкером.

Вкл

Если выбрано **Да**, будет активирована визуальная индикация импульсов пейсмейкера в экране предварительного просмотра (см. раздел 6.2, стр. 55) и на кнопке пейсмейкера в окне просмотра появится обозначение 'включено'.

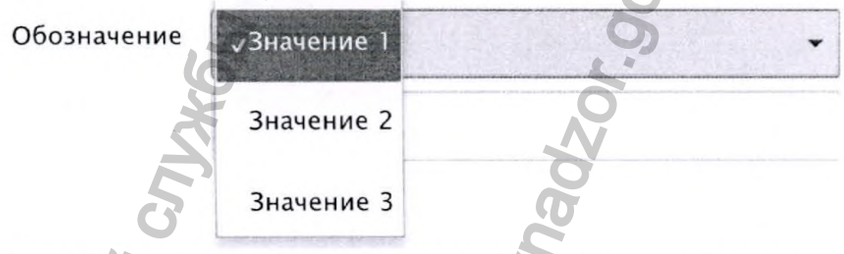
Дигиталис Отметьте окошко **Дигиталис**, если пациент принимает дигиталис.

Показания Показания к назначению лекарственных препаратов

5.1 Настраиваемые поля

Дополнительно к перечисленным выше полям пользователь может индивидуально настроить три поля ввода. В установках (см. раздел 11.7.3, стр. 111) можно определить **обозначение** таких полей и настроить доступные **значения**.

Значения будут доступны для выбора в качестве ниспадающего списка в экране данных пациента:



Разделите значения нажатием на Ввод после каждого значения.

Если здесь не будет определено никаких значений, в это настраиваемое поле может вводиться произвольный текст.

Настраиваемые пользователем поля отображаются, только если они были активированы в разделе **Отображаемые поля** (см. раздел 11.7.1, стр. 111)

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

5.2 Опции ввода данных

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! См. предостережение в начале раздела 5.

Данные вводятся и редактируются следующим образом:

- Через виртуальную клавиатуру непосредственно в поля ввода
- Данные могут быть получены с сервера с использованием ИД пациента или ИД обращения путем ввода данных через виртуальную клавиатуру
- Через рабочий лист (опция)

- Удаление данных для ввода нового пациента

- Использование данных предыдущего пациента

5.2.1 Виртуальная клавиатура

Переключение между специальными символами/цифрами и буквами

Переключение на заглавный или назад на строчный регистр.

Отображение специальных символов (с акцентами, умляутами и т.д.):
Нажмите и удерживайте требуемую клавишу и выберите символ.

Переход в следующее поле.

Удаление символов.

5.2.2 Запрос данных пациента (PDQ)

Если прибор подсоединен к системе ЭМР через LAN или WLAN, данные пациента могут быть автоматически получены из базы данных. Для этого необходимо ввести ИД пациента или ИД обращения (в зависимости от установки, см. раздел 11.3.4, стр. 105). Эта функция называется Запрос данных пациента или **PDQ** .

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

5.2.3 PDQ в рабочем листе

Если активирован рабочий цикл "Рабочий лист", тот же самый поиск может быть выполнен в рабочем листе (см. раздел 8, стр. 79):

1. Коснитесь поля поиска
2. Введите ИД пациента или ИД обращения

   → Соответствующее рабочее задание будет показано в рабочем листе.

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

6 Регистрация ЭКГ

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Опасность удара током при касании проводящих частей:
  - Убедитесь, что ни пациент, ни проводящие элементы соединения пациента, ни электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с другими пациентами или проводящими предметами
  - Это может случиться, даже если такие проводящие предметы заземлены.
- ▲ Опасность травмы пациента или пользователя при использовании прибора с поврежденными кабелями:
  - Не используйте прибор при повреждении или подозрении на повреждение кабеля заземления или сетевого шнура/блока питания.
- ▲ Опасность фибрилляции желудочков, вызванной выравниванием токов между различными потенциалами прибора. Это может случиться, когда прибор используется совместно с приборами, предназначенными для прямого применения на сердце,
  - Подсоедините оба прибора к общей земле больницы/здания.
- ▲ Некорректные данные ЧСС вследствие сильных артефактов или отсоединения электродов:
  - Проверьте качество сигнала (см. раздел , стр. 46).
- ▲ Регистрация ЭКГ диагностического качества согласно IEC 60601-2-25 может быть невозможна при выборе установки миографического фильтра 25 Гц или 40 Гц:
  - Соблюдайте правила по использованию фильтров, применяемые в вашем лечебном учреждении.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

6.1 Процедура

Введите **данные пациента** или выполните PDQ (см. 6.1)
- Если активирован **стандартный рабочий цикл Регистрация**,
- в противном случае переключитесь на Регистрацию (Главное меню > **Регистрация**).
- альтернатива: рабочий лист (см. 8)

ЭКГ покоя

Экран предварительного просмотра:
- Выберите **конфигурацию отведений** (см. 4.5)
- Наложите **электроды**
- Убедитесь в **хорошем качестве сигнала** (см. 4.14)

Выберите **установки**:
- Пейсмейкер, см. 6.2.2
- Фильтр, см. 6.2.3
- ETM Sport, см. 6.7.4

Авто

Автоматическая регистрация ЭКГ покоя: останавливается автоматически через 10 секунд (см. 6.3)

Ритм

Регистрация ритма ЭКГ: выберите длительность (если опция активирована), макс. 20 минут (см. 6.4)

Ручной

Ручная печать ЭКГ: возможен выбор установок в процессе печати (см. 6.5); режим доступен только при наличии термопринтера

Просмотр, печать (опция) и удаление или сохранение регистрации

Печать | **Удалить** | **Принять**

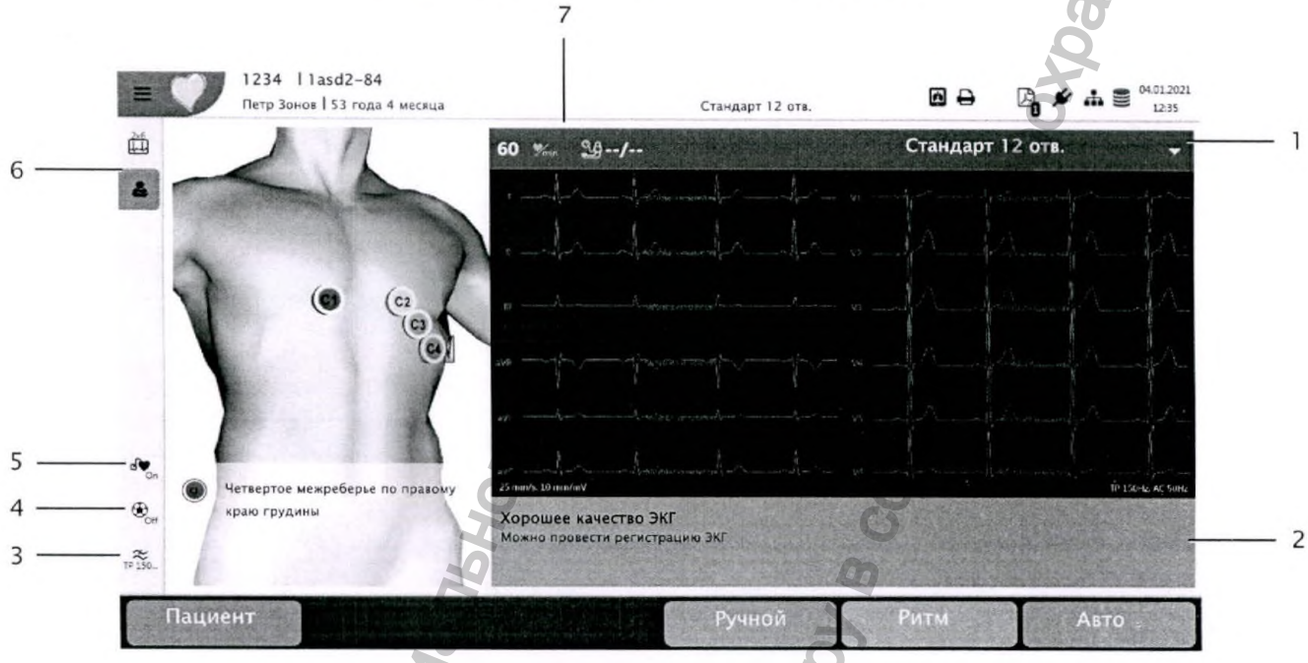
Нажмите Стоп для остановки регистрации

Стоп

i Диалоговое окно ETM Спорт отображается, только если установлена опция интерпретации.

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

6.2 Предварительный просмотр



В экране предварительного просмотра могут быть определены следующие параметры (перед запуском регистрации):

(1) Конфигурация отведений (см. раздел 4.5, стр. 37)

(2) Качество сигнала (см. раздел 4.14, стр. 46)

(3) Фильтр: низкочастотный фильтр 150 Гц, 40 Гц или 25 Гц, или Выкл. (см. далее)

(4) ETM Sport: включен или выключен (см. раздел 6.7.4, стр. 71)

(5) Отображение импульсов пейсмейкера: вкл. или выкл. (см. раздел 6.2.2, стр. 56)

А также:

(6) Настройка экрана предварительного просмотра: конфигурируется в меню **Предварительный просмотр**, см. далее.

В зависимости от экрана могут быть выбраны амплитуда и скорость, а также отображаемые отведения.

(7) Отображение значений ЧСС и ввод значений АД (см. раздел 6.2.4, стр. 57).

Перед запуском регистрации данные пациента могут быть отредактированы или дополнены:

1. Нажмите на клавишу **Пациент**.
   → Откроется экран данных пациента.
2. Введите данные пациента.
3. Нажмите **ЭКГ покоя**.
   → Снова откроется экран предварительного просмотра.

Кат. №: 2.511440 версия: a

Информация получена с официальных сайтов федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6.2.1 Установки представления данных

Экраны, доступные для выбора на панели задач слева (см. (6) выше), определяются в установках (см. раздел 11.10.5, стр. 114).

Последовательность отведений (Стандарт или Кабрера), а также амплитуда и скорость по умолчанию также определяются в установках (см. раздел 11.10.1, стр. 113 и см. раздел 11.10.5, стр. 114).

Цвета и толщина линий определяются в установках (см. раздел 11.10.4, стр. 114).

6.2.2 Распознавание пейсмейкера

Вне зависимости от установки пейсмейкера в экране данных пациента (см. раздел 6.1, стр. 54) прибор распознает импульсы пейсмейкера. При обнаружении импульсов пейсмейкера в интерпретации будет отмечено, что регистрация проводилась у пациента с пейсмейкером.

Голубые линии

Вкл

Импульсы пейсмейкера могут отображаться в экране предварительного просмотра. Импульсы пейсмейкера отображаются на кривой ЭКГ в виде вертикальных синих линий. Учтите, что эти вертикальные линии показывают импульсы пейсмейкера с привязкой ко времени, но не отображают ни их амплитуду, ни полярность.

Если в экране данных пациента выбрано **Да**, отображение импульсов пейсмейкера в экране предварительного просмотра ЭКГ будет активировано (см. раздел 6.2, стр. 55).

Для активации отображения импульсов пейсмейкера вручную: нажмите на иконку пейсмейкера (см. выше).

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

6.2.3 Фильтр

Вне зависимости от установок фильтра в экране предварительного просмотра регистрации ЭКГ из памяти могут визуализироваться и распечатываться с любым фильтром (см. раздел 7.4, стр. 76)

Миографический фильтр

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Регистрация ЭКГ диагностического качества согласно IEC 60601-2-25 может быть невозможна при выборе установки миографического фильтра 25 Гц или 40 Гц:
  - Соблюдайте правила по использованию фильтров, применяемые в вашем лечебном учреждении.
- ▲ Для точных измерений сигнала:
  - При проведении регистраций у детей выберите установку миографического фильтра **Выкл.** = 250 Гц.

Установка миографического фильтра по умолчанию выбирается в установках (см. раздел 11.10.3, стр. 113).

Этот низкочастотный фильтр подавляет помехи, вызванные сильным тремором мышц.

Доступны следующие установки фильтра:

- **Выкл.** (= 250 Гц)
- **25 Гц**
- **40 Гц**
- **150 Гц**

Нажимайте на иконку фильтра (см. (3) на рисунке выше), пока не будет выбрана желаемая установка.

Сетевой (режекторный) фильтр

Фильтр предотвращает помехи на ЭКГ вследствие колебаний сетевого напряжения. Когда фильтр включен, на распечатке будет указана установка **AC 50 Гц** или **AC 60 Гц**.

Установка сетевого фильтра по умолчанию определяется в установках (см. раздел 11.10.3, стр. 113).

6.2.4 Артериальное давление

Регистратор измерения АД (отдельный прибор, независимый от CARDIOVIT FT-2)

Значения АД, измеренные на отдельном приборе, могут быть введены вручную:

1. Коснитесь иконки АД (см. (7) на рисунке на стр. 55).
2. Введите измеренные значения АД через виртуальную клавиатуру.

   → Введенное значение АД будет оставаться на экране до ввода нового измерения.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

6.3 Регистрация ЭКГ покоя в автоматическом режиме

Регистрация ЭКГ покоя в автоматическом режиме будет автоматически остановлена через 10 секунд.

В зависимости от установок после того как регистрация будет принята, она может быть автоматически передана, сохранена в формате PDF или распечатана (см. раздел 11.3.4, стр. 105). Также возможно удаление регистрации после передачи/экспорт в формате PDF (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

Формат распечатки может отличаться от представления регистрации на экране. Информация, представленная на распечатке, может быть выбрана пользователем (см. раздел 11.11.2, стр. 115).

Регистрация будет сохранена в памяти (см. раздел 7, стр. 73), если не активирована установка **Удаление после экспорта** (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

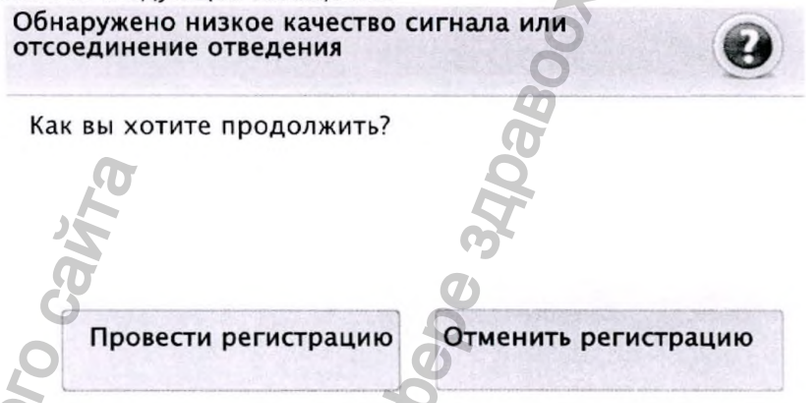
6.3.1 Запуск и проверка регистрации

1. Нажмите **Авто**.
   → Будет запущена 10-секундная регистрация, которая потом будет проанализирована и представлена на экране. Время, остающееся до конца регистрации, показано вверху экрана: **0:03** ⏲.
2. Проверьте регистрацию (см. далее).
3. При необходимости введите или дополните данные пациента (см. раздел 6.1, стр. 54).
4. Если необходимо, распечатайте регистрацию (при наличии опции принтера).
5. Примите или удалите регистрацию.
   → Принять: Регистрация сохраняется. Иконка в строке состояния в верхней части экрана: 💾
   → Удалить: Регистрация не будет сохранена.

В течение первых 10 секунд регистрация может быть отменена: Нажмите **Отмена**.
→ Снова откроется экран предварительного просмотра.

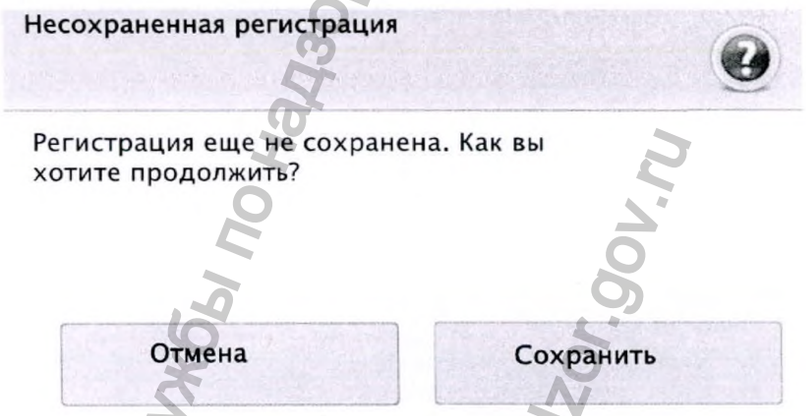
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Если регистрация ЭКГ в автоматическом режиме будет запущена, несмотря на высокое сопротивление на электроде, отсоединение отведения, некорректное наложение электрода, на экране появится следующее сообщение:



→ Отменить регистрацию: Возврат в экран предварительного просмотра

При попытке выйти из экрана регистрации без выбора одной из этих опций появится следующее сообщение:

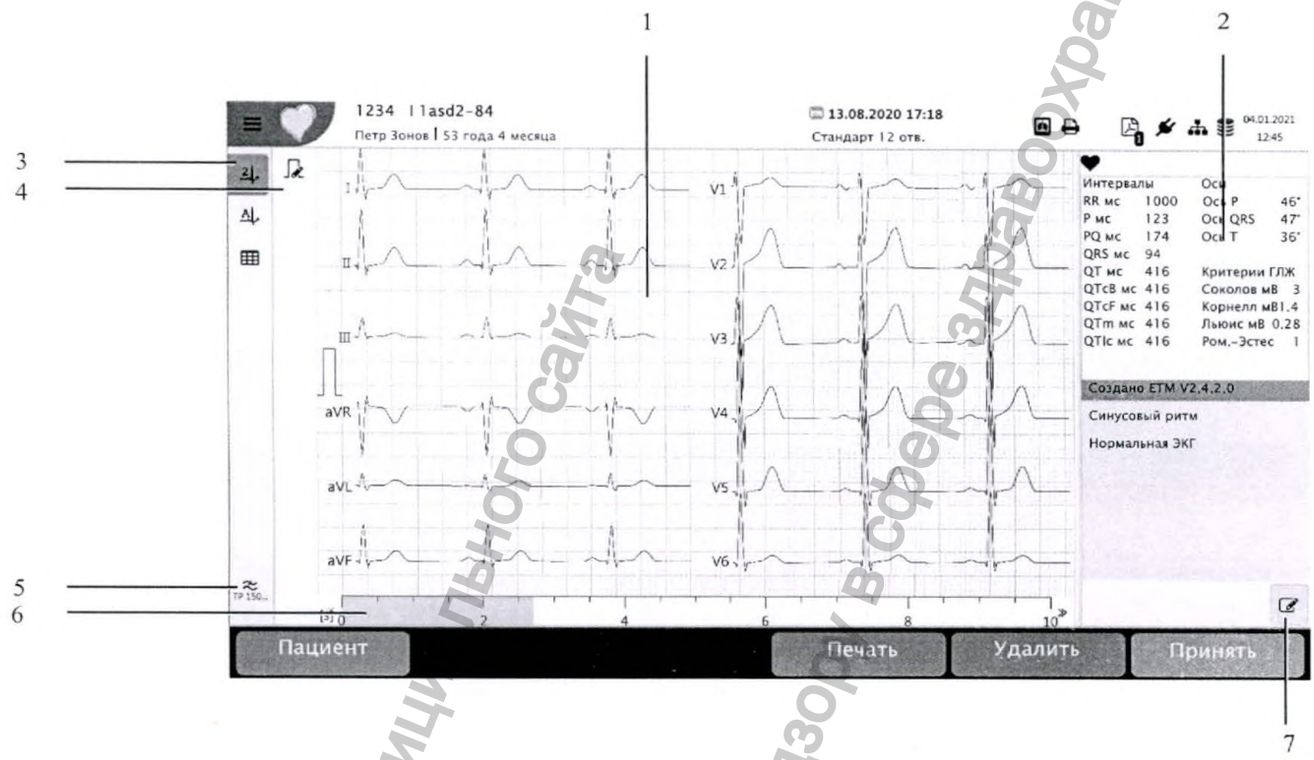


→ Отмена: Возврат в предыдущий экран без сохранения.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

Экран просмотра



(1) Отведения ЭКГ в зависимости от выбранного экрана.
(2) Дополнительные данные, в том числе интерпретация.
(3) Доступные экраны (настраиваются пользователем, см. раздел 11.11.1, стр. 115): коснитесь требуемого экрана для переключения в него.
(4) Изменение амплитуды и скорости; изменение отведения ритма (только в экране **Усреднения**).
(5) Изменение фильтра (см. раздел 6.2.3, стр. 57).
(6) Прокрутка регистрации: Передвигайте серую полоску влево/вправо или двигайте регистрацию влево/вправо пальцем.
(7) Ввод или редактирование интерпретации (см. раздел 6.7.2, стр. 70).

Цвета и толщина линий определяются в установках (см. раздел 11.10.4, стр. 114).

Аббревиатуры в экране просмотра

Аббрев.	Описание
♥60/min	Частота сердечных сокращений измеряется в диапазоне от 15 до 300 ударов в минуту. Усредненная ЧСС рассчитывается на базе всей 10-секундной регистрации и отображается как количество сокращений сердца за минуту.
	Интервалы [мс]
RR	Интервал RR: усредненный временной интервал между последовательными комплексами QRS.

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

Аббрев.	Описание
P	Длительность зубца P: Время между началом первого обнаруженного зубца P во всех 12 усредненных отведениях и концом последнего обнаруженного зубца P во всех 12 усредненных отведениях.
PR	Интервал PR: Время между началом первого обнаруженного зубца P во всех 12 усредненных отведениях и началом первого комплекса QRS во всех 12 усредненных отведениях
QRS	Длительность комплекса QRS: Время между началом первого комплекса QRS во всех 12 усредненных комплексах QRS и концом последнего комплекса QRS во всех 12 усредненных комплексах QRS.
QT	Интервал QT: Время между началом первого комплекса QRS (начало желудочковой деполяризации) во всех 12 усредненных отведениях и концом последнего зубца T (конец фазы реполяризации) во всех 12 усредненных отведениях.
QTcB	Нормализованный интервал QT (по формуле Базетта): Поскольку интервал QT зависит от ЧСС, он часто преобразуется в нормализованный интервал QTc, т.е. QT пациента при ЧСС = 60/мин. Обычно QTc составляет 415 ± 40 мс.
QTcF	Нормализованный интервал QT (по формуле Фридеричиа): альтернативный метод расчета нормализованного значения.
QTM	Нормализованный интервал QT (по формуле Ходжеса): альтернативный метод расчета нормализованного значения.
QTlc	Нормализованный интервал QT (по формуле Фрэмингхама): альтернативный метод расчета нормализованного значения.
	Измерения отведений
P+	Амплитуда зубца P (положительный сегмент)
P–	Амплитуда зубца P (отрицательный сегмент)
Q	Амплитуда зубца Q
Qd	Длительность зубца Q
R	Амплитуда зубца R
Rd	Длительность зубца R
S	Амплитуда зубца S
Sd	Длительность зубца S
R'	Амплитуда зубца R'
R'd	Длительность зубца R'
S	Амплитуда зубца S'
S'd	Длительность зубца S'
J	Амплитуда точки J
ST	Интеграл ST: усредненная амплитуда сегмента ST (от точки J до середины отрезка между точкой J и максимумом зубца T)
T+	Амплитуда зубца T (положительный сегмент)
T–	Амплитуда зубца T (отрицательный сегмент)
	Электрические оси
Ось P	Направление предсердной деполяризации в фронтальной плоскости на базе зубцов P+ и P– в отведениях I и aVF.
Ось QRS	Направление желудочковой деполяризации в фронтальной плоскости на базе зубцов Q, R, S, R' и S' в отведениях I и aVF

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

Аббрев.	Описание
Ось T	Направление желудочковой реполяризации в фронтальной плоскости на базе зубцов T+ и T- в отведениях I и aVF.
Критерии ГЛЖ	Определение критериев гипертрофии левого желудочка по следующим формулам: • Соколова-Льона [мВ] • Корнела [мВ] • Льюиса [мВ] • Ромхильта-Эстеса [баллы]

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

6.3.2 Регистрации ETM Sport

Опция ETM Sport сравнивает полученные измерения ЭКГ с нормальными и патологическими значениями, определенными в так называемых "Критериях Сиэтла", помогая врачу в диагностике патологий у спортсменов.

Опция ETM Sport должна быть активирована до запуска ЭКГ покоя в автоматическом режиме. Когда опция активирована, критерии Сиэтла отображаются в экране просмотра (см. далее) (Международный консенсусный стандарт по интерпретации ЭКГ спортсменов, Drezner JA. et al., Br. J Sports Med 2017; 1:l-28. doi:10.1136/bjsports-2016-09733).

ETM Sport применим только к регистрациям ЭКГ покоя. Если опция ETM Sport активирована, автоматически выбирается конфигурация отведений **Стандарт 12 отв.** и не может быть выбрана никакая другая конфигурация отведений.

Запуск и проверка регистрации

Условие: приобретена опция интерпретации (см. раздел 11.3.6, стр. 106)

1. Включите ETM Sport перед запуском регистрации в экране предварительного просмотра (см. раздел 6.2, стр. 55)

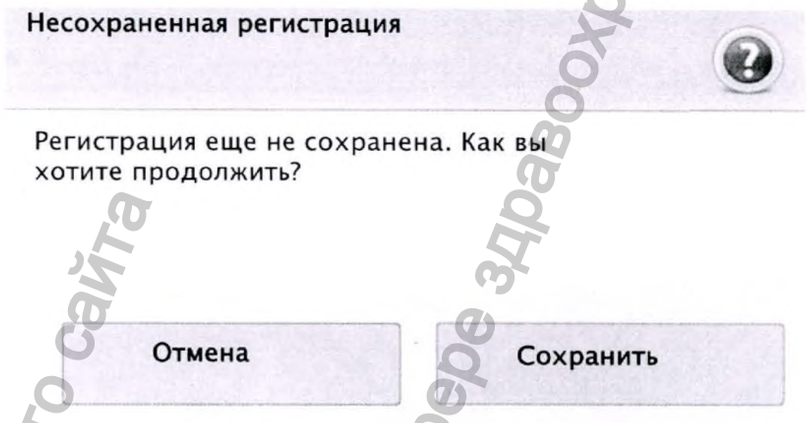
1. Нажмите **Авто**.
   → Будет запущена 10-секундная регистрация, которая потом будет проанализирована и представлена на экране. Время, остающееся до конца регистрации, показано вверху экрана: **0:03**.
2. Проверьте регистрацию (см. далее).
3. При необходимости введите или дополните данные пациента (см. раздел 6.1, стр. 54).
4. Если необходимо, распечатайте регистрацию (при наличии опции принтера).
5. Примите или удалите регистрацию.
   → Принять: Регистрация сохраняется. Иконка в строке состояния в верхней части экрана:
   Удалить: Регистрация не будет сохранена

В течение первых 10 секунд регистрация может быть отменена: Нажмите **Отмена**.
→ Снова откроется экран предварительного просмотра.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

При попытке выйти из экрана регистрации без выбора одной из этих опций появится следующее сообщение:



→ Отмена: Возврат в предыдущий экран без сохранения.

Экран просмотра

Дополнительно к стандартной информации ЭКГ покоя (см. раздел , стр. 60) отображаются критерии Сиэтла:

(1) Визуализация критериев Сиэтла
(2) Визуализация описания нажатием на символ вопросительного знака

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

6.4 Регистрация ритма ЭКГ

Длительность регистрации ритма ЭКГ может быть выбрана в диапазоне от 30 секунд до 20 минут.

В зависимости от установок после того как регистрация будет принята, она может быть автоматически передана, сохранена в формате PDF или распечатана (см. раздел 11.3.4, стр. 105). Также возможно удаление регистрации после передачи/экспорт в формате PDF (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

Формат распечатки может отличаться от представления регистрации на экране. Информация, представленная на распечатке, может быть выбрана пользователем (см. раздел 11.11.2, стр. 115).

Регистрация будет сохранена в памяти (см. раздел 7, стр. 73), если не активирована установка **Удаление после экспорта** (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

6.4.1 Запуск и проверка регистрации

1. Нажмите **Ритм.**
   → Выберите длительность регистрации (если эта функция выбрана в установках: см. раздел 11.12.1, стр. 116).
   → В противном случае будет использоваться длительность по умолчанию (см. раздел 11.12.1, стр. 116).
2. Нажмите **Пуск.**
   → Будет запущена регистрация, которая потом будет проанализирована и представлена на экране. Время, остающееся до конца регистрации, показано вверху экрана : **1:45**.
3. При необходимости введите события (см. раздел 6.4.2, стр. 67):
4. Проверьте регистрацию (см. далее).
5. При необходимости введите или дополните данные пациента (см. раздел 6.1, стр. 54).
6. Если необходимо, распечатайте регистрацию (при наличии опции принтера).
7. Примите или удалите регистрацию.
   → Принять: Регистрация сохраняется. Иконка в строке состояния в верхней части экрана:
   → Удалить: Регистрация не будет сохранена.

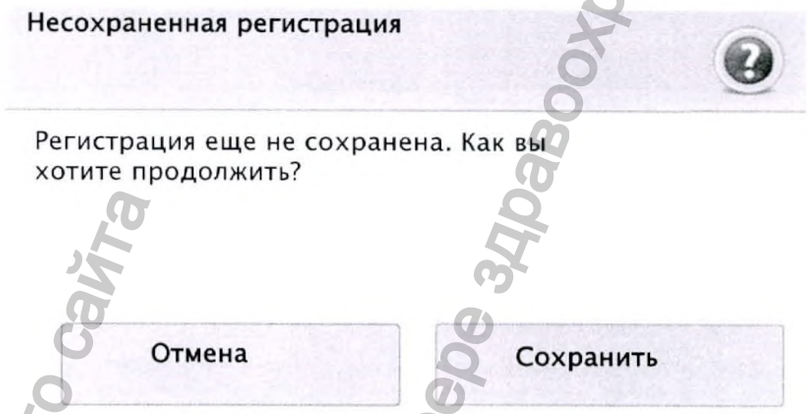
В течение первых 10 секунд регистрация может быть отменена:
Нажмите **Отмена.**
→ Снова откроется экран предварительного просмотра.

Через 10 секунд клавиша **Отмена** изменится на **Стоп**:
Нажмите **Стоп** для досрочной остановки регистрации.
→ Регистрацию можно просмотреть и принять/удалить.

Кат. №: 2.511440 версия: a

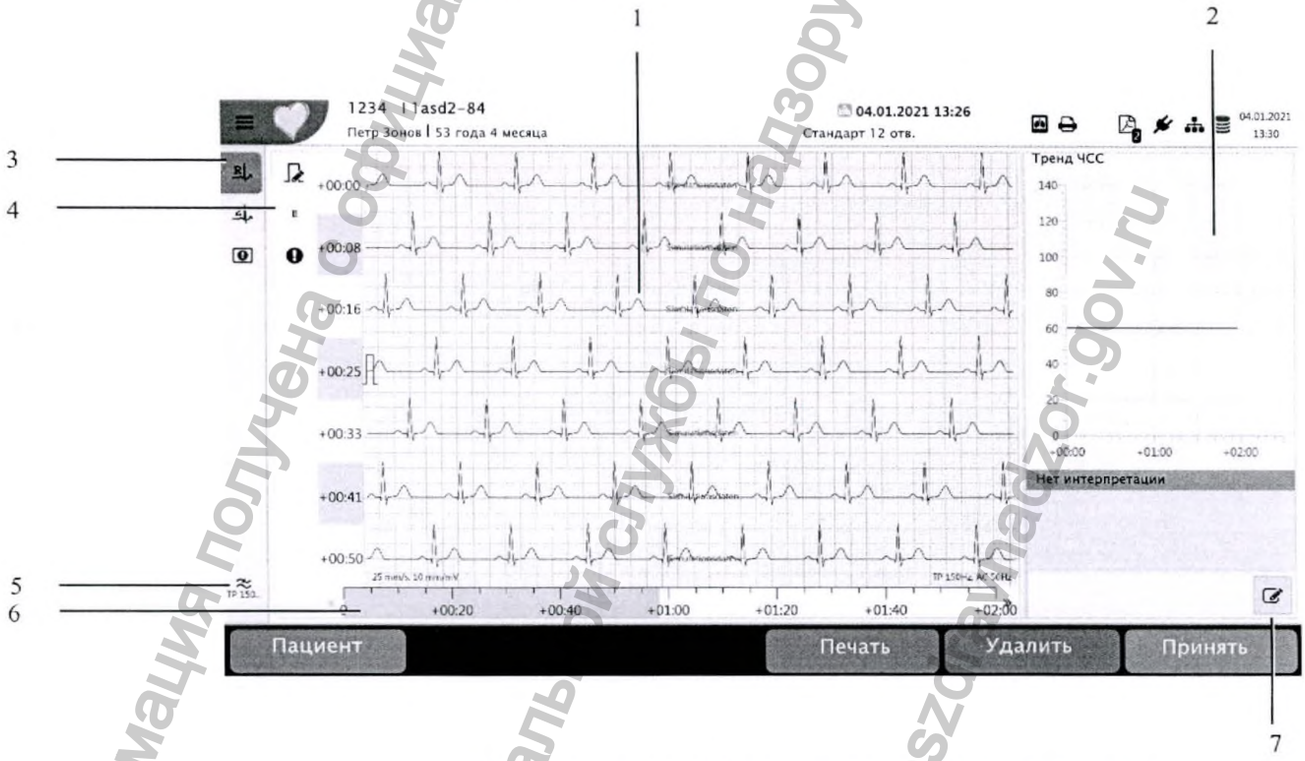
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

При попытке выйти из экрана регистрации без выбора одной из этих опций появится следующее сообщение:



→ Отмена: Возврат в предыдущий экран без сохранения.

Экран просмотра



(1) Отведения ЭКГ в зависимости от выбранного экрана.
(2) Тренд ЧСС и интерпретационные сообщения.
(3) Доступные экраны (настраиваются пользователем, см. раздел 11.12.3, стр. 116): коснитесь требуемого экрана для переключения в него.

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

(4) Действия:
- Изменение амплитуды и скорости отведения.
- Изменение отведения ритма (только в экране **Длительный ритм**).
- Добавление события (см. далее).

(5) Установки фильтра (см. раздел 6.2.3, стр. 57)
(6) Прокрутка регистрации: Передвигайте серую полоску влево/вправо или двигайте регистрацию влево/вправо пальцем.
(7) Ввод интерпретации (см. раздел 6.7.2, стр. 70).

6.4.2 События

В процессе регистрации данных и просмотра регистрации возможен ввод событий вручную.

К событиям относятся, например, различные симптомы, такие как головокружение или учащенное сердцебиение.

Описания событий могут быть предварительно определены в установках, а затем выбраны (см. раздел 11.12.2, стр. 116). Также возможен ввод описания события вручную.

В регистрации события помечены восклицательным знаком.

Добавление событий

В процессе регистрации

1. В момент события нажмите на иконку **Событие** на панели задач слева:
   → Откроется диалоговое окно **Добавление события.**
2. Выберите описание событие при помощи стрелочки справа или введите описание вручную.
3. Нажмите **OK.**
   → Событие будет сохранено.

В процессе просмотра

1. Нажмите на иконку события (под иконкой амплитуды).
2. Выберите время события: щелкните по требуемой позиции в регистрации.
3. Откроется диалоговое окно **Добавление события.**
4. Введите или выберите описание события.
5. Нажмите **OK.**
   → Событие будет сохранено.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

6.5 Ручная печать ЭКГ

Принтер (опция)

Эта опция доступна только при наличии термопринтера (приобретается дополнительно, см. раздел 10.2, стр. 95). Прибор автоматически распознает подсоединенный термопринтер и активирует ручную печать.

В режиме ручной печати ЭКГ распечатывается в реальном времени. Установки могут определяться в процессе печати.

Ручные распечатки ЭКГ не сохраняются на приборе и также не могут быть переданы.

Выбранные установки применимы только к распечатке, но не к визуализируемым отведениям.

Печать в ручном режиме доступна только при уровне заряда батареи выше 20 %.

6.5.1 Запуск печати

1. Нажмите **Ручной**.
   → Распечатка запустится (см. раздел 11.10.7, стр. 115).
2. При необходимости измените установки печати:
   - Скорость
   - Амплитуду
   - Группу отведений (см. далее)
3. При необходимости введите или дополните данные пациента (см. раздел 6.1, стр. 54).
4. Нажмите **Стоп** для остановки печати.
   → Снова откроется экран предварительного просмотра.

6.5.2 Группа отведений

Для обеих последовательностей отведений (Стандарт и Кабрера, см. раздел 4.4, стр. 37) доступны по три группы отведений. Используйте клавишу <**Группа отведений**> (например, **V1 – V6**) для переключения между группами отведений. Отведения для каждой группы отведений зависят от конфигурации отведений (см. раздел 4.5, стр. 37). Пример для конфигурации отведений **Стандарт 12-отведений**:

Группа отведений 1	**Группа отведений 2**	**Группа отведений 3**
Все отведения (I – V6)	Все конечностные отведения (I – aVF)	Все прекардиальные отведения (V1 – V6)

Установки скорости, амплитуды, конфигурации отведений применимы только к распечатке. Представление данных на экране остается неизменным.

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

6.6 Возможные действия после сохранения регистрации

Этот раздел применим только к регистрациям ЭКГ покоя и ритма ЭКГ. Распечатки в ручном режиме не сохраняются, и их нельзя передать или удалить.

Используйте эти установки для определения дальнейшей последовательности действий после сохранения регистрации (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

6.6.1 Передача регистрации

Регистрация может быть передана вручную или автоматически через Ethernet или WLAN:

- В систему ЭМР (электронного медицинского реестра)
  - SCHILLER Link
  - шлюз SCHILLER
  - сервер SCHILLER

Альтернативный способ передачи:

- в формате PDF на USB-носитель

Дополнительная информация: см. раздел 9, стр. 85

6.6.2 Печать регистрации

Принтер (опция)

Эта характеристика доступна только при наличии принтера (приобретается отдельно, см. раздел 10.2, стр. 95).

Запуск печати возможен, только когда уровень заряда батареи превышает 20 %.

Регистрации могут быть распечатаны автоматически или вручную. Эти установки выбираются в меню (см. раздел 11.10.7, стр. 115).

6.6.3 Удаление регистрации

Регистрации могут быть автоматически удалены из памяти после передачи (см. раздел 11.3.4, стр. 105). После удаления регистрация будет недоступна в памяти; ее нельзя ни открыть, ни распечатать, ни передать.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

6.7 Интерпретация (опция)

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Некорректная интерпретация на основе некорректных данных пациента:
- Проверьте данные пациента, перед тем как принять регистрацию
- Если будет изменена информация о дате рождения, поле пациента или приеме дигиталиса: будет создана новая интерпретация.

Автоматическая интерпретация данных ЭКГ программой возможна только для регистраций в автоматическом режиме и только когда выбрана конфигурация отведений **Стандарт, 12 отв.** (см. раздел 4.5, стр. 37).
Для регистраций ETM Спорт автоматически выбирается конфигурация отведений **Стандарт, 12 отв.** (см. раздел 6.3.2, стр. 63).

Подробная информация об алгоритме интерпретации приводится в руководстве по интерпретации (кат №: 2.510686).

Интерпретацию можно вывести на экран:
- в процессе просмотра регистрации до того, как она будет принята (сохранена)
- при открытии регистрации из памяти

Отображение и печать интерпретации зависят от установок: Меню > **Установки** > **ЭКГ** > **Интерпретация** (см. раздел 11.10.6, стр. 114).

6.7.1 Категории интерпретации

Три категории интерпретации маркируются различными цветами:

Зеленый: нормальная ЭКГ

Желтый: пограничная ЭКГ

Красный: патологическая ЭКГ

6.7.2 Ввод или редактирование интерпретации

Перед сохранением регистрации интерпретация может быть введена или отредактирована:

1. Коснитесь иконки **Редактировать интерпретацию**.
2. Отредактируйте текст (удалите, переместите, дополните).

Если интерпретация была автоматически сгенерирована программой и не отредактирована пользователем, будет указана версия программы (например, **ETM V2.0**). Если интерпретация редактировалась, указывается пользователь (например, **Создано доктором Ивановым**). Это относится только к случаям, когда в **Управлении доступом** выбрана установка **Локальный** или **Сервер Schiller** (требуется пароль и имя пользователя).

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

6.7.3 Повторная интерпретация

Если перед сохранением регистрации будет изменена информация о дате рождения, поле пациента или приеме дигиталиса, автоматически будет создана новая (повторная) интерпретация.

i Такая регистрация может быть принята (сохранена) только после генерирования новой интерпретации.

6.7.4 ETM Sport

Для регистраций ETM Sport к регистрации добавляется одно из следующих сообщений:

- **Нормальная ЭКГ для спортсмена** (зеленый фон): ни один из критериев не выполнен
- **Пограничная ЭКГ для спортсмена** (желтый фон): Не требуется дополнительных обследований спортсмена, если у него отсутствуют какие-либо тревожные симптомы и нет сведений о наследственных сердечных заболеваниях или случаях внезапной сердечной смерти в семье.
- **Патологическая ЭКГ для спортсмена** (красный фон): Эти результаты ЭКГ не соотносятся с регулярной физической нагрузкой или ожидаемой физиологической адаптацией, могут предполагать наличие сердечно-сосудистого заболевания и требуют дальнейшей диагностики.

Критерии Сиэтла отображаются на экране и могут быть распечатаны или переданы в зависимости от установок (см. раздел 6.3.2, стр. 63 и см. раздел 11.10.6, стр. 114).

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

7 Память

Регистрации ЭКГ покоя и ритма ЭКГ, зарегистрированные в автоматическом режиме, сохраняются локально и могут быть переданы в базу данных. Сохраненные регистрации могут быть просмотрены, распечатаны, переданы или удалены в любой момент.

Примерно 350 регистраций ЭКГ покоя, 100 регистраций ритма ЭКГ и 10 регистраций спирометрии могут быть сохранены на CARDIOVIT FT-2. Регистрации сохраняются нажатием на **Принять** или **Стоп**.

i

Если активирована установка **Удалить после экспорта**, регистрации будут удалены из памяти после передачи и/или экспорта в формате PDF (см. раздел 11.9, стр. 113). Удаленные регистрации нельзя просмотреть, распечатать или передать.

Объем памяти обозначается следующими символами:

- Зеленый символ: достаточно свободного места в памяти
- Желтый символ: память почти заполнена
- Красный символ: Память заполнена, проведение регистраций невозможно. Сначала необходимо удалить регистрации из памяти (см. далее).

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

7.1 Обзор

Доступ к памяти возможен через главное меню : Меню > **Память.**

Откроется следующий экран:

(1) Поле поиска:
Поиск пациентов по ИД пациента, ИД обращения, имени или фамилии. Введите критерий поиска через клавиатуру.

(2) Результаты поиска или все регистрации (если не введен критерий поиска):

- Регистрации ЭКГ покоя в автоматическом режиме
- Регистрации ритма ЭКГ
- Регистрации спирометрии
- Выбранные регистрации

(3) Действия:

- Передать выбранную регистрацию (регистрации) (см. раздел 7.5, стр. 77)
- Удалить выбранную регистрацию (регистрации) (см. раздел 7.6, стр. 78)

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

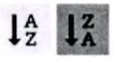
(4) Строка состояния:

- Состояние передачи: количество переданных регистраций (см. раздел 7.5, стр. 77)

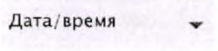
- Состояние экспорта в формате PDF: количество регистраций в очереди (см. раздел 7.5, стр. 77).

- Состояние печати: количество регистраций, которые ожидают печати, распечатываются или не могут быть распечатаны (см. раздел 7.4, стр. 76)

(5) Сортировка регистраций:



- По возрастанию / по убыванию



- Сортировка регистраций по ИД пациента, ИД обращения, фамилии, дате/времени или состоянию синхронизации (см. раздел 9.6, стр. 88)

(6) Выбранная регистрация открывается и при необходимости может быть распечатана (при наличии принтера (опция)), и/или отправлена на USB-носитель в формате PDF.

Сохраненные регистрации могут быть выведены на экран и распечатаны в другом формате в любой момент (см. раздел 7.4, стр. 76)

7.2 Просмотр регистраций

Дважды щелкните по регистрации

или

выделите регистрацию одним щелчком и нажмите **Просмотр регистрации** (см. (6) на рисунке выше).

7.3 Отображаемые данные

Регистрации визуализируются в определенном формате (Меню > **Установки** > **ЭКГ покоя/Ритм ЭКГ** > **Просмотр**). Доступны те же установки, что и для экрана просмотра перед сохранением регистрации (см. разделы 6.3.1 и 6.4.1) со следующими исключениями:

- Экран дополнительных данных пациента
- Интерпретация больше не может быть отредактирована

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

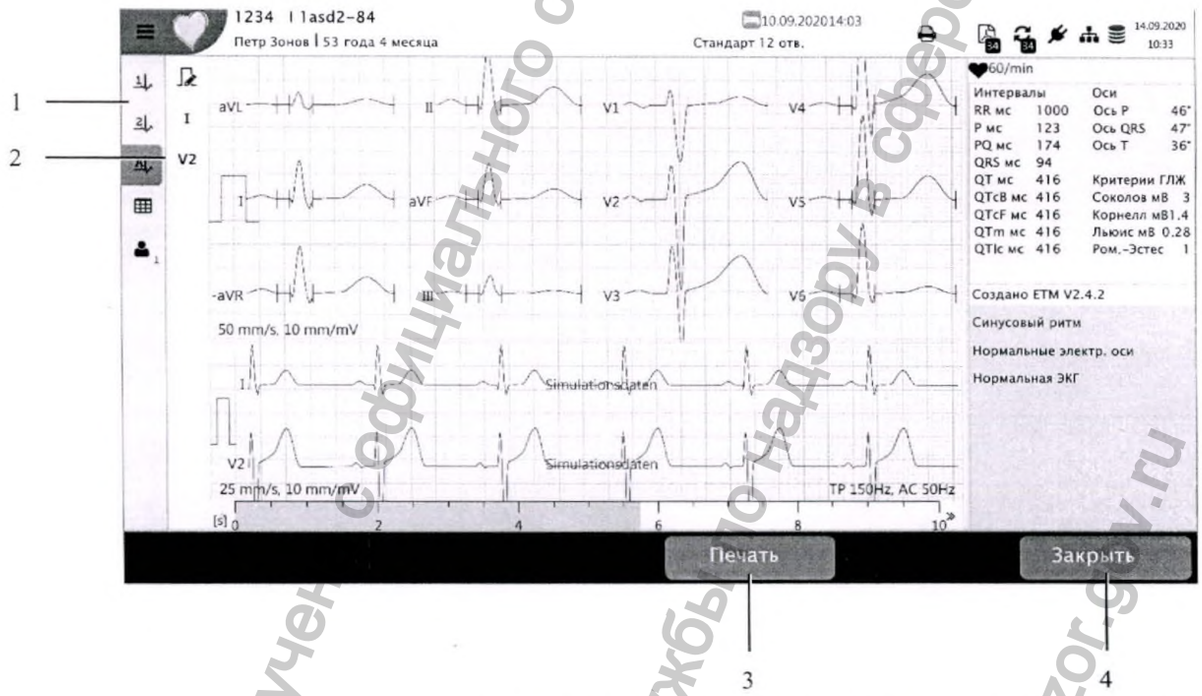
7.4 Печать регистраций

Принтер (опция)

Эта функция доступна только при наличии принтера (дополнительный термопринтер, см. раздел 10.2, стр. 95, или внешний сетевой принтер, см. раздел 10.3, стр. 99).

Запуск печати возможен только при уровне заряда батареи > 20 %.

Открытые регистрации могут быть распечатаны нажатием на клавишу **Печать**. Формат печати может быть изменен:



(1) Выбор экрана просмотра (доступные экраны: см. раздел 11.11.1, стр. 115)
(2) В зависимости от экрана: выбор дополнительных установок представления данных:
- Амплитуда
- Скорость
- Отведение ритма 1
- Отведение ритма 2

(3) Печать регистрации
(4) Закрытие регистрации

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

Количество заданий в очереди на печать, а также текущие и не выполненные задания отмечены в строке состояния рядом с иконкой **Принтер**. Для повторной отправки на печать невыполненного задания:

1. Нажмите иконку **Принтер**.
   → Откроется список всех невыполненных рабочих заданий.
2. Нажмите **Повтор**.

(см. раздел 10.2.4, стр. 98)

- Когда печать невозможна:
  - Убедитесь, что в принтере есть бумага.
  - Убедитесь, что бумага вставлена правильно, см. раздел 10.2.3, стр. 97.

7.5 Передача регистраций

Сохраненные регистрации могут быть переданы (повторно), если они не были удалены автоматически активацией опции **Удалить после экспорта** (см. раздел 11.3.4, стр. 105).

7.5.1 В формате PDF на USB-носитель

1. Выберите регистрацию (регистрации)
2. Нажмите **Просмотр регистрации**
3. Нажмите **Экспорт PDF** для немедленной передачи регистрации, если USB-носитель уже подсоединен.

Количество регистраций в очереди указано в строке состояния.

7.5.2 В систему ЭМР

1. Выберите регистрацию (регистрации):
2. Нажмите **Выгрузить регистрацию**

Количество регистраций в очереди указано в строке состояния.

В списке состояние передачи помечено следующим образом:

Передача выполнена успешно

Ошибка при передаче

Установки передачи определяются в Меню > **Установки** > **Связь** (см. раздел 11.6, стр. 109).

Если передача невозможна: см. раздел 12.5, стр. 122.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

7.6 Удаление регистраций

Регистрации могут быть автоматически удалены после передачи (см. раздел 11.3.4, стр. 105). Удаленные регистрации нельзя просмотреть, распечатать или передать.

1. Выберите регистрацию (регистрации).

2. Нажмите **Удалить регистрацию.**

Сохраненные регистрации таже могут быть автоматически удалены из памяти по истечении определенного количества дней. Эта функция активируется в установках: Меню > **Установки** > **Общие установки** > **Память** > **Очистка локально сохраненных регистраций** (см. раздел 11.3.5, стр. 106).

Если установка **Очистка локально сохраненных регистраций** активирована, по истечении определенного количества дней будут удалены даже те регистрации, которые не были переданы в систему ЭМР или перенесены на USB-носитель.

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

8 Рабочий лист (опция)

Функция рабочего листа позволяет врачу определить список регистраций, которые должны быть проведены. Рабочий лист содержит информацию о пациенте, палате / отделении и типе регистрации. Рабочий лист определяется непосредственно из госпитальной информационной системы (ГИС). После того как регистрация будет завершена на CARDIOVIT FT-2, регистрации будут отправлены в ГИС для просмотра, заверения и хранения.

Вместо указания конкретного типа регистрации, которая должна быть произведена, может быть установлен тип **Не определен.** В этом случае на прибор будут отправлены только данные пациента.

- Должна быть активирована лицензия рабочего листа (см. раздел 11.3.6, стр. 106) и способ передачи данных через сервер SCHILLER или шлюз SCHILLER определен в установках системы (см. раздел 11.6.1, стр. 109).

С сервера SCHILLER рабочий лист может быть отправлен на определенный прибор или на все приборы в системе. Сервер SCHILLER рассылает рабочие задания на основе ИД прибора. Таким образом, CARDIOVIT FT-2 принимает рабочие задания, предназначенные непосредственно для этого прибора, или рабочие задания, предназначенные для всех приборов.

ИД прибора обычно определяется при вводе прибора в эксплуатацию. ИД прибора можно посмотреть в **Меню > Установки > Общие установки > Станция.**

Для открытия экрана рабочего листа в качестве стартового при включении прибора (вместо экрана данных пациента):

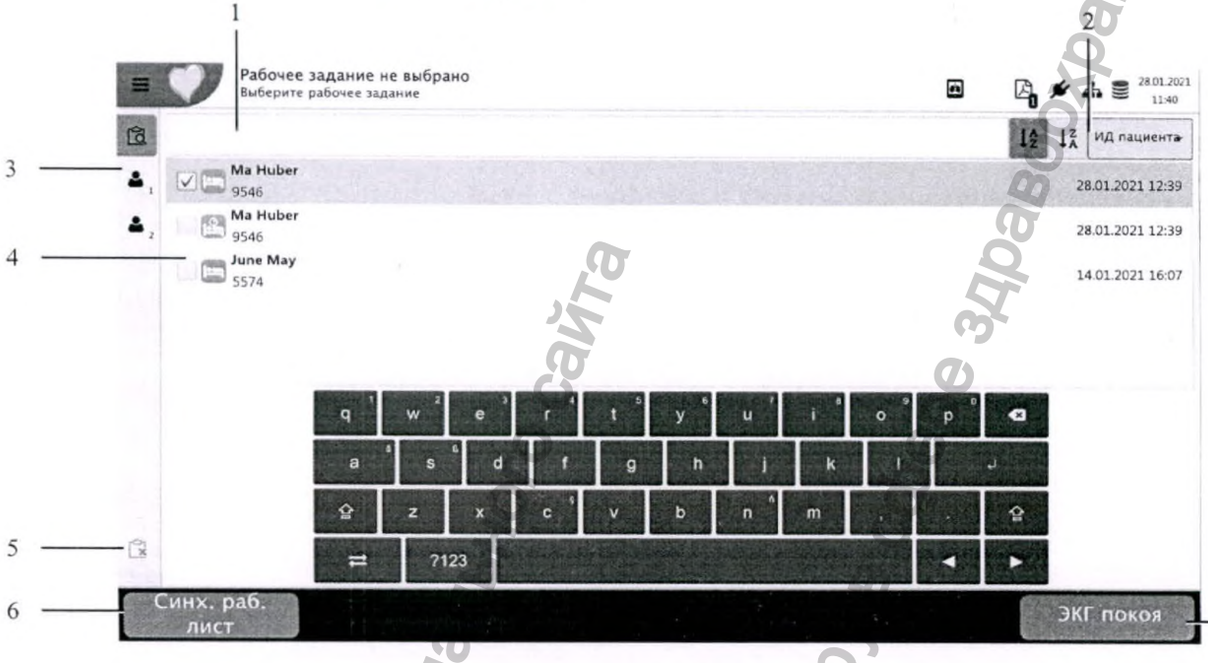
1. Откройте **Меню > Установки > Общие установки > Рабочий цикл**
2. В качестве **Рабочего цикла по умолчанию** выберите **Рабочий лист.**

Иначе рабочий лист можно открыть из главного меню: **Главное меню > Рабочий лист.**

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

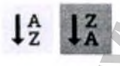
Кат. №: 2.511440 версия: a

8.1 Экран

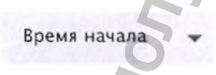


(1) Поле поиска. Возможные критерии поиска:
- ИД пациента
- ИД обращения
- ИД направления
- Имя/фамилия
- Место
- Если не указано никаких критериев поиска: отображаются все рабочие задания

(2) Результаты сортировки:



- По возрастанию/по убыванию



- По времени начала, ИД пациента, ИД обращения, фамилии или приоритету

(3) Доступные экраны:
- Экран поиска (см. пример выше)
- Данные пациента 1 + 2

Отображаемые данные пациента выбираются в установках (см. раздел 11.7.1, стр. 111)

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

(4) Результаты поиска или все рабочие задания (если не введен критерий поиска):

- Регистрации ЭКГ покоя в автоматическом режиме

- Регистрации ритма ЭКГ

- Регистрации спирометрии

- Выбранные регистрации

Рабочие задания цветокодированы в рабочем листе следующим образом:

- Еще не выполненные задания: белый фон
- Выбранные: серый фон
- Завершенные: зеленый фон
- Отмененные: красный фон

Во время следующей синхронизации завершенные и отмененные рабочие задания будут удалены из рабочего листа.

Отображаемая информация о рабочем задании зависит от установок (см. раздел 11.7.4, стр. 111).

(5) Удаление рабочих заданий. Эта функция доступна, только если она была активирована в установках (**Меню > Установки > Общие установки > Рабочий цикл > Возможность отмены рабочих заданий**)

(6) Получите рабочий лист из ГИС (также см. раздел 8.2, стр. 81)

(7) Следующий шаг. Зависит от установок (см. также раздел 8.3 далее):

- Если выбран режим рабочего листа **Регистрация из рабочего листа**, откроется экран регистрации
- Если выбран режим рабочего листа **Регистрация из данных рабочего задания**, сначала откроется экран данных пациента для просмотра/редактирования данных пациента (см. раздел 11.3.4, стр. 105)

8.2 Прием рабочего листа

Есть две возможности:

- Автоматическая синхронизация с ГИС: активируйте установку **Авто синх. рабочий лист** (см. раздел 11.3.4, стр. 105)
- Ручная синхронизация в экране рабочего листа: см. (6) выше.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

8.3 Выполнение рабочего задания

Установки в **Меню** > **Установки** > **Общие установки** > **Рабочий цикл** > **Рабочий цикл по умолчанию**

8.3.1 Из рабочего листа

Данные пациента, переданные из ГИС, не могут быть отредактированы (кроме роста и веса).

1. Подготовьте пациента
2. Найдите и выделите рабочее задание в рабочем листе (см. выше)
3. Просмотрите/при необходимости отредактируйте данные пациента
4. Запустите регистрацию нажатием на клавишу **ЭКГ покоя** или **Спирометрия**. Если тип регистрации не был выбран в ГИС, будут доступны обе опции.

   → Откроется экран регистрации
   - ЭКГ: см. раздел 6.2, стр. 55
   - Спирометрия: см. отдельное руководство по спирометрии

8.3.2 Из данных рабочего задания

Данные пациента, переданные из ГИС, не могут быть отредактированы (кроме роста и веса).

1. Подготовьте пациента
2. Найдите и выделите рабочее задание в рабочем листе (см. выше)
3. Просмотрите и отредактируйте данные пациента нажатием на **Данные** .
4. Запустите регистрацию нажатием на клавишу **ЭКГ покоя** или **Спирометрия**. Если тип регистрации не был выбран в ГИС, будут доступны обе опции.

   → Откроется экран регистрации
   - ЭКГ: см. раздел 6.2, стр. 55
   - Спирометрия: см. отдельное руководство по спирометрии.

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

8.4 Передача регистраций в ГИС

Завершенные рабочие задания могут быть автоматически переданы в ГИС после сохранения, если была активирована соответствующая установка (установка **Передача после сохранения** и/или **Авто синхронизация рабочего листа**, см. раздел 11.3.4, стр. 105). Автоматическая синхронизация производится раз в минуту.

Если рабочее задание было передано, оно больше не будет отображаться в рабочем листе после очередной синхронизации. Длительность синхронизации зависит от количества регистраций в очереди.

8.5 Отмена рабочего задания

Эта функция доступна, только если она была активирована в установках: **Разрешить отмену рабочего задания** (см. раздел 11.3.4, стр. 105 и см. раздел 8.1, стр. 80, (5) выше).

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

9 Передача данных

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Подсоединение CARDIOVIT FT-2 к компьютерной сети может привести к заранее не установленным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц.
- ▲ Опасность для пациента вследствие сбоя передачи данных или вследствие некорректной передачи данных:
  - Если прибор является частью сети (LAN, WLAN, ГИС и т.д.), пользователь должен принимать необходимые меры безопасности для защиты передачи данных.
  - Ответственность за безопасность сети полностью лежит на операторе сети.
- ▲ Опасность для пациента, когда к CARDIOVIT FT-2 подключен прибор не медицинского назначения:
  - Подсоединяйте оба прибора к общей земле.
  - Дополнительные замечания по безопасности: см. раздел 1.7, стр. 13.
- ▲ Потеря данных вследствие некорректной эксплуатации:
  - Поручите ответственным лицам замену паролей для доступа к прибору
- ▲ Для обеспечения безопасности сети рекомендуется следующее:
  - Изолировать сеть CARDIOVIT FT-2 от других сетей
  - Ввести авторизацию допуска к конфигурации системы, вкл. CARDIOVIT FT-2, чтобы предотвратить неавторизованные изменения системных установок
  - До минимума ограничить передачу данных между системой и другими системами/сетями
  - Установить новейшие антивирусные системы на сервере, чтобы предотвратить заражение системы
  - Регулярно устанавливать обновления безопасности системы на сервере

i

Установки: см. раздел 11.6, стр. 109.

Также см. раздел 7.5.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

9.1 LAN

Передача данных через сеть LAN (Ethernet) в систему ЭМР.

Подсоедините кабель к разъему RJ-45 (см. раздел 2.2, стр. 20).

Символ сети в строке состояния показывает статус подключения к сети:

Подключение к сети установлено, и система ЭМР доступна

Подключение к сети установлено, но система ЭМР недоступна

Нет соединения с сеть

- Если передача невозможна:
  - Убедитесь, что сетевой кабель надежно подсоединен
  - Проверьте установки и измените их при необходимости (см. раздел 11.6.2, стр. 109)

9.2 WLAN

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Опасные помехи для работы пейсмейкеров и других приборов в процессе передачи данных через WLAN:
- ▲ В процессе передачи данных должно быть обеспечено расстояние не менее 20 см между пациентом и другими приборами.

Символ WLAN в строке состояния показывает статус подключения:

Подключение к сети WLAN и системе ЭМР

Есть подключение к сети, но нет соединения с системой ЭМР.

Сила сигнала показана количеством полосочек.

- Если передача невозможна:
  - Проверьте установки и измените их при необходимости (см. раздел 11.6.3, стр. 110)

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

9.3 Экспорт файлов PDF

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность неавторизованного доступа к данным. При экспорте данных пациента на USB-носитель пользователь должен принять необходимые меры для защиты данных пациента:
- Убедитесь, что только авторизованные лица имеют доступ к USB-носителю
- После переноса данных с USB-носителя в защищенную систему удалите все данные с USB-носителя
- Отключите функцию экспорта PDF, если она не используется

i

USB-носитель должен быть отформатирован с использованием файловой системы FAT32. Никакие другие файловые системы не поддерживаются.

Отчеты в формате PDF могут быть переданы на USB-носитель после завершения регистрации:

Подсоедините USB-носитель к прибору (см. раздел 2.2, стр. 20).

→ Отчет (отчеты) в формате PDF будет перенесен на USB-носитель.

i

Если активирована установка **Удалить после экспорта**, регистрации будут удалены из памяти после экспорта PDF (см. раздел 11.9, стр. 113). Повторная передача этих регистраций будет невозможна.

Информация, которая включается в PDF-отчет, определяется в установках:
- см. раздел 11.8, стр. 112
- ЭКГ покоя: см. раздел 11.11.2, стр. 115
- Ритм ЭКГ: см. раздел 11.12.4, стр. 116
- Спирометрия: см. отдельное руководство по спирометрии

• Если экспорт невозможен:
- Убедитесь, что USB-носитель подсоединен.
- Убедитесь, что на USB-носителе достаточно свободного места; в противном случае удалите часть данных.
- Убедитесь, что USB-носитель корректно отформатирован; в противном случае отформатируйте его повторно.

9.4 Автоматическая передача

Регистрации могут быть переданы автоматически:

1. Откройте меню > **Установки** > **Общие установки** > **Рабочий цикл.**
2. Отметьте требуемые опции:
   - Передача после сохранения
   - PDF на USB после сохранения

9.5 Ручная передача

Сохраненные регистрации могут быть перенесены на USB-носитель вручную, как описано в разделе 7.5.

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

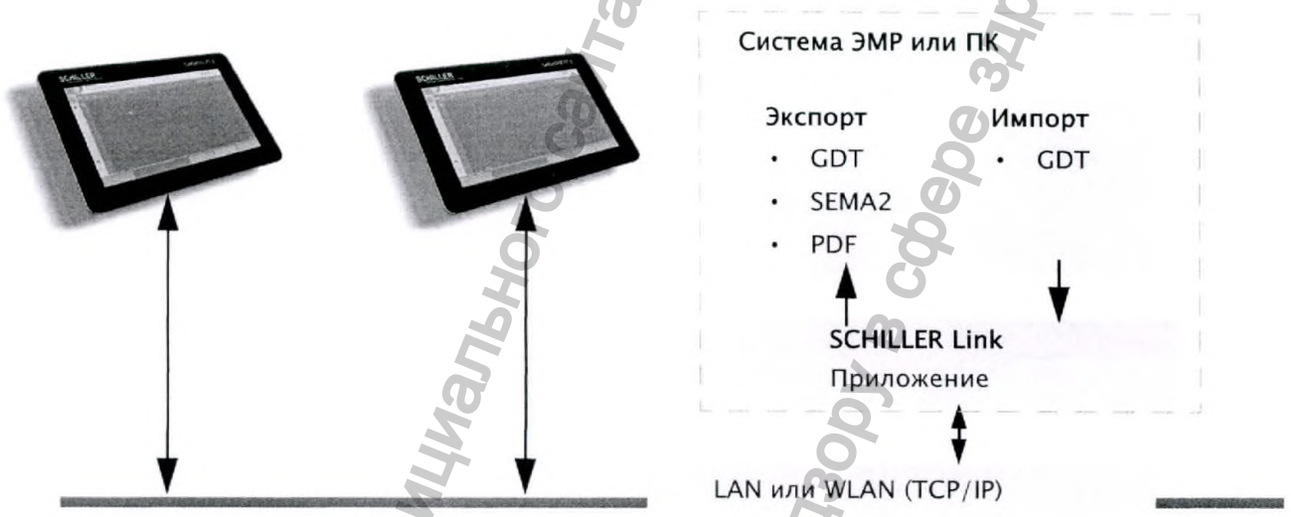
Кат. №: 2.511440 версия: a

9.6 Средства связи

9.6.1 SCHILLER Link

SCHILLER Link – это компьютерное приложение, которое обеспечивает соединение между системой ЭМР и CARDIOVIT FT-2. Для активации этой опции выберите SCHILLER Link в меню > **Связь** > **Интеграция с ЭМР** > **SCHILLER Link** (см. раздел 11.6.1, стр. 109).

Интеграция в сети автоматическая при условии, что CARDIOVIT FT-2 и SCHILLER Link являются частью одной и той же сети:



Процедура с системой ЭМР

1. Введите/выберите пациента в системе ЭМР
2. Создайте новое направление для этого пациента
3. Загрузите файл GDT в папку импорта Schiller Link
4. Запустите запрос на проведение регистрации на CARDIOVIT FT-2 и проверьте данные пациента.
5. Проведите регистрацию на CARDIOVIT FT-2.
6. Сохраните регистрацию и экспортируйте ее автоматически или вручную в Schiller Link.

   → Система ЭМР импортирует регистрацию.

   → Регистрация может быть проанализирована в системе ЭМР.

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

Процедура без системы ЭМР

1. Введите данные пациента на CARDIOVIT FT-2 через клавиатуру.
2. Проведите регистрацию на CARDIOVIT FT-2.
3. Сохраните регистрацию и экспортируйте ее как файл PDF (автоматически или вручную).
4. Просмотрите PDF на компьютере, распечатайте или отправьте по электронной почте.

i

При необходимости экспортированные регистрации могут быть повторно экспортированы из памяти (см. раздел 7.5, стр. 77), если не активирована установка **Удалить после экспорта**.

9.6.2 Шлюз SCHILLER

Шлюз SCHILLER – это компьютерное приложение, которое обеспечивает соединение между системой ЭМР и CARDIOVIT FT-2. Шлюз SCHILLER предназначен для использования в больших системах, а также для протоколов, используемых в медицинских учреждениях (например, DICOM или HL7). Шлюз SCHILLER не имеет собственной базы данных и служит в качестве интерфейса между системой ЭМР и CARDIOVIT FT-2.

9.6.3 Сервер SCHILLER

Данные пациента могут быть автоматически получены с сервера SCHILLER. Эта функция называется **PDQ** (запрос данных пациента). Для этого ИД пациента или обращения вводится вручную в экране данных пациента (см. раздел 5.2.2, стр. 51).

Для запроса данных пациента:

- Сервер SCHILLER должен быть доступен через сеть.
- Имя сервера, адрес TCP/IP и т.д., а также прочие установки передачи данных должны быть определены в установках системы (см. раздел 11.6.1, стр. 109).

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

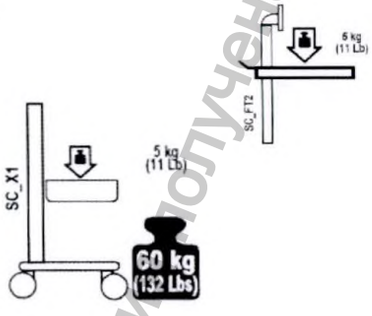
Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

10 Тележка и принтер (опция)

10.1 Тележка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Опасность для пациента вследствие модификации системы электроники:
  - используйте только рекомендуемые принтеры, т.е. термопринтер или внешний сетевой принтер (см. далее).
  - не размещайте внешний принтер на тележке.
- ▲ Ухудшение качества ЭКГ-сигнала вследствие механической нагрузки на кабель пациента:
  - Блокируйте колеса тележки при стационарном использовании прибора (см. раздел 10.1.2, стр. 93).
- ▲ Опасность травмы вследствие опрокидывания тележки, вызванного резкой остановкой, неровной поверхностью или сильного толчка:
  - Будьте осторожны при передвижении тележки, следите за препятствиями (например, шнуры питания или дверные пороги).
  - Разблокируйте колеса при передвижении тележки.
  - Переведите штангу в положение для транспортировки (см. раздел 10.1.4, стр. 93)
  - При перемещении тележки держитесь только за ручку.
  - Блокируйте колеса тележки при стационарном использовании прибора (см. раздел 10.1.2, стр. 93).
  - Максимальная нагрузка на корзину/консоль: 5 кг
  - Максимальная общая нагрузка: 60 кг



Маркировка тележки:

- Общая масса, включая безопасную рабочую нагрузку 60 кг
- Максимальная нагрузка корзина/консоль 5 кг

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

10.1.1 Компоненты

(1) CARDIOVIT FT-2
(2) Ручка
(3) Рабочая поверхность
(4) Термопринтер (опция): см. раздел 10.2, стр. 95
(5) Скоба для внешнего блока питания
(6) Корзина для принадлежностей
(7) Колеса

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

10.1.2 Блокировка колес

Колеса прибора имеют механизм блокировки для предотвращения смещения прибора в процессе эксплуатации:

Нажмите на фиксатор тормоза по направлению вниз.

→ Колесо заблокировано.

10.1.3 Разблокировка колес

Отожмите фиксатор тормоза по направлению вверх.

→ Колесо разблокировано.

10.1.4 Положение штанги при транспортировке

Чтобы предотвратить опрокидывание тележки оснащенной штангой (опция):

→ Опустите штангу вниз при перемещении тележки в новое место

→ Всегда держитесь за ручку при передвижении тележки

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

10.1.5 Перемещение тележки через препятствия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ При перемещении тележки через препятствие существует опасность, что тележка может опрокинуться.

Чтобы предотвратить опрокидывание тележки оснащенной штангой (опция):

→ Поверните тележку на 180°, слегка приподнимите ее и переместите через препятствие.

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

10.2 Термопринтер

ИНФОРМАЦИЯ

- Повреждение оборудования:
  - Подсоединяйте и отсоединяйте термопринтер, только когда прибор выключен (см. раздел 2.2, стр. 20)

Принтер поставляется только вместе с тележкой.

Тележка и принтер монтируются сотрудниками SCHILLER перед поставкой или на месте.

Принтер поставляется без бумаги в лотке для бумаги.

Термобумага чувствительна к жаре, влажности и химическим веществам. Компания SCHILLER гарантирует качественную печать только при использовании бумаги SCHILLER или бумаги аналогичного качества:

- Если используется другая бумага:
  - Пользователь прибора обязан удостовериться, что качество печати является безупречным.
  - Необходимо проверить качество печати перед использованием прибора на пациенте.:

- До использования храните бумагу в фирменной картонной упаковке.
- Храните бумагу в прохладном, темном и сухом месте (см. раздел 10.2, стр. 95).
- Не храните бумагу вблизи химикатов, например, стерилизационных растворов.
- Не храните бумагу в пластиковых коробках.
- Некоторые виды клея могут вступать в реакцию с бумагой – не приклеивайте распечатку на картонное основание при помощи клея.

Запуск печати возможен, только когда уровень заряда батареи превышает 20 %.

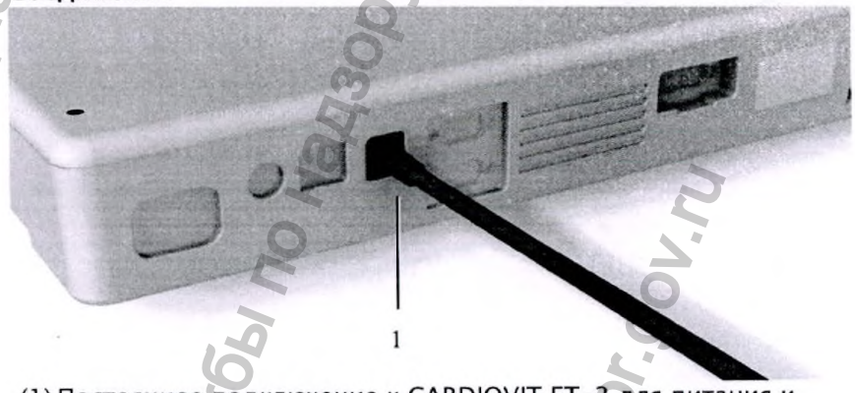
Кат. №: 2.511440 версия: a

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

10.2.1 Компоненты

(1) Лоток для бумаги
(2) Кнопка открытия лотка для бумаги

10.2.2 Соединения



(1) Постоянное подключение к CARDIOVIT FT-2 для питания и передачи данных.

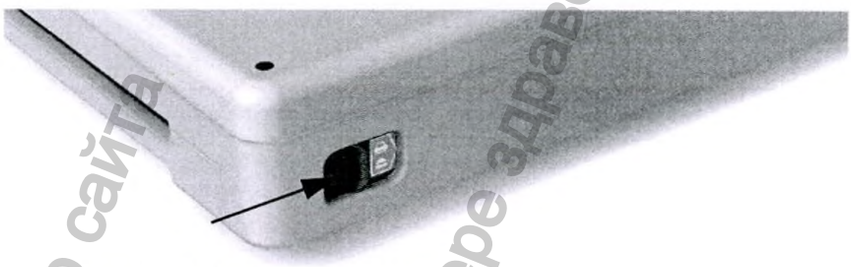
Разъемы прибора: см. раздел 2.2, стр. 20

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

10.2.3 Замена термобумаги

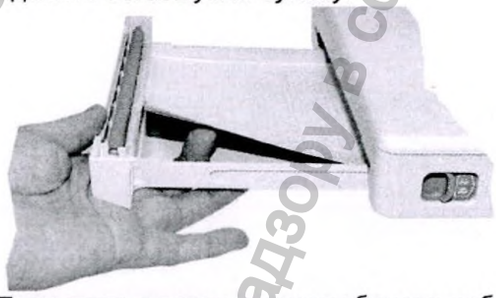
Термобумага

1. Сдвиньте кнопку открытия лотка вправо

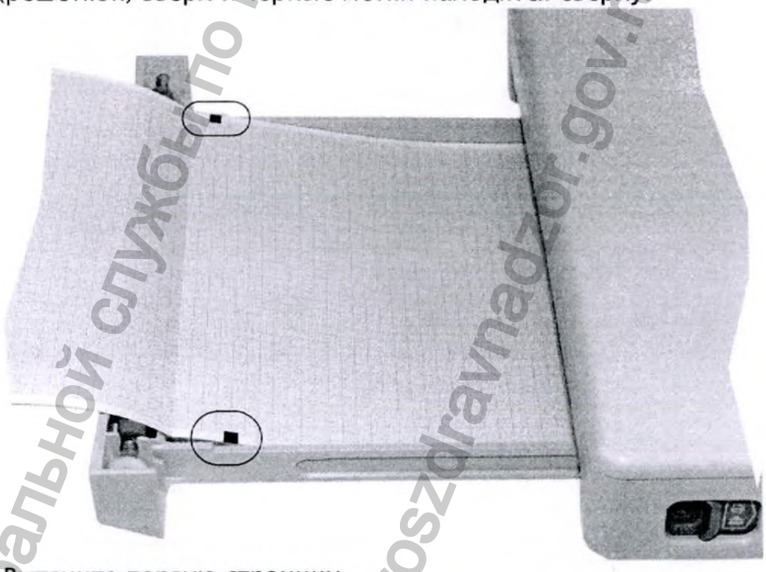


→ Лоток для бумаги откроется

2. Удалите оставшуюся бумагу.



3. Поместите в лоток упаковку бумаги рабочей стороной (решеткой) вверх и черные метки находятся сверху:



4. Вытяните первую страницу.
5. Задвиньте лоток для бумаги на место до щелчка.

→ Принтер готов к работе.

- Если печать невозможна, см. раздел 12.5, стр. 122

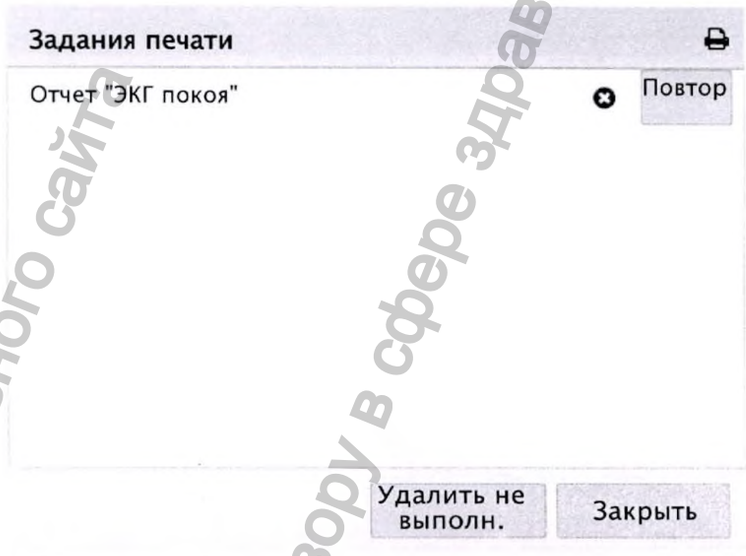
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Кат. №: 2.511440 версия: a

10.2.4 Сообщения

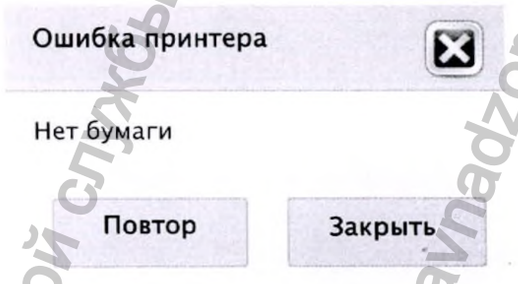
В строке состояния отображаются сообщения о статусе печати:

- Этот символ может означать: идет печать, в очереди на печать есть задания или задания печати не могут быть распечатаны.
- Коснитесь символа:



- Повторная попытка печати: нажмите **Повтор**
- Удаление не выполненных заданий печати: нажмите **Удалить не выполн.**

Если распечатка невозможна, появится сообщение **Ошибка принтера** с указанием причины:



10.2.5 Установки

Принтер — Контрастность и толщина линий: см. раздел 11.9, стр. 113

Ручная печать — Группа отведений, скорость, амплитуда: см. раздел 11.10.7, стр. 115. Ручная печать доступна автоматически, если прибор распознает подсоединенный термопринтер.

Печать после сохранения — см. раздел 11.3.4, стр. 105

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

10.3 Внешний принтер

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность для пациента вследствие модификации системы электроники:
- используйте только рекомендуемые принтеры, т.е. термопринтер (см. ранее) или внешний (сетевой) принтер.
- не размещайте внешний принтер на тележке.
- не подсоединяйте внешний принтер через USB.

В качестве альтернативы термопринтеру (см. раздел 10.2, стр. 95) CARDIOVIT FT-2 может быть подсоединен к сетевому принтеру. При использовании сетевого принтера IP-адрес вводится в установках (см. раздел 11.9, стр. 113).

i

Внешний принтер должен быть активирован в установках (см. раздел 11.9, стр. 113).

Более подробная информация о сообщениях и установках принтера: см. раздел 10.2, стр. 95.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

11 Установки

Установки по умолчанию выделены **жирным шрифтом.**

11.1 Обзор

Откройте меню **Установки**:

1. Коснитесь символа **Главное меню**

2. Выберите **Установки**

В меню **Установки** доступны следующие субменю:

Меню	Субменю
Общие установки	Информация
	Станция
	Управление питанием
	Рабочий цикл
	Память
	Лицензии
	Обновление
Региональные установки	Дата и время
	Язык
	Клавиатура
	Единицы
	Формат ИД пациента
Безопасность	Управление доступом
	Автоматический выход из системы
Связь	Интеграция с ЭМР
	Ethernet
	Wi-Fi
Поля данных	Видимые поля
	Обязательные поля
	Редакт. поля
	Рабочий лист
Отчеты	Общие установки
	PDF
	Заголовок
Принтер	Термопринтер
	Внешний принтер

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

Меню	Субменю
ЭКГ	Отведения и кабели
	Дополнительные отведения
	Фильтр
	Цвета
	Предварительный просмотр
	Интерпретация
	Ручная печать
ЭКГ покоя	Просмотр
	Отчеты
Ритм ЭКГ	Общие установки
	События
	Просмотр
	Отчеты
Спирометрия: см. отдельное приложение по спирометрии к руководству пользователя	Общие установки
	Стандарты
	Шкала
	Поправка на этн. группу
	Измерения FVC
	Отчеты

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

11.2 Управление установками

11.2.1 Сохранение установок

Изменяемые установки сохраняются автоматически. Исключение: Для сохранения установок Ethernet и WLAN необходимо нажать на **Применить**.

11.2.2 Импорт/экспорт установок

Установки могут быть импортированы или экспортированы. Эта функция используется, когда требуется, чтобы несколько приборов внутри одного учреждения/отделения имели одинаковые настройки.

Пароли и имена пользователей для режима управления доступом **Локальный** не экспортируются и не импортируются:
- Введите пароли после импорта установок
- Повторно определите локальных пользователей

Импорт установок

1. Коснитесь символа **Импорт/экспорт установок**.
2. Выберите USB-носитель, содержащий файл, который должен быть импортирован, при помощи иконки-стрелочки.
3. Выберите файл для импорта: **Выбрать файл установок**.
4. Нажмите **Импорт установок**.

   → Существующие установки будут заменены

- Проинформируйте всех пользователей, что предыдущие установки могут стать недействительными.
- Проинструктируйте всех пользователей ознакомиться с новыми установками.

Экспорт установок

1. Коснитесь символа **Импорт/экспорт установок**.
2. Выберите USB-носитель при помощи иконки-стрелочки.
3. Введите имя файла.
4. Нажмите **Экспорт установок**.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

11.2.3 Экспорт журнала

Файл журнала содержит предназначенную для сервисной службы информацию, относящуюся к прибору, без данных пациента.

Процедура:

1. Нажмите **Экспорт журнала**.
2. Выберите USB-носитель из ниспадающего меню.
3. Введите имя файла.
4. Нажмите **Экспорт журнала**.

11.2.4 Восстановление заводских установок

При выборе этой опции все выбранные пользователем установки будут утеряны. Установки будут сброшены до заводских.

Процедура:

1. Нажмите **Возврат к заводским установкам**:

   → Появится следующее сообщение:

   ВНИМАНИЕ:

   Сброс установок прибора до заводских удалит все настройки, произведенные пользователем! По умолчанию опции конфигурации сети не будут сброшены. Уберите галочку из окошка ниже, если вы хотите, чтобы эти настройки также были сброшены.

2. При необходимости снимите галочку **НЕ СБРАСЫВАТЬ конфигурацию сети** (щелкните по галочке)
3. Нажмите **Возврат к заводским установкам**.

   → Будут применены заводские установки.

- Проинформируйте всех пользователей, что предыдущие установки могут стать недействительными.
- Проинструктируйте всех пользователей ознакомиться с новыми установками.

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

11.3 Общие установки

11.3.1 Информация

Субменю	Опции выбора	Описание
Различные параметры		Версии аппаратного и программного обеспечения
Записать данные на USB		Диагностический файл (.nfo) будет записан на подключенный USB-носитель

11.3.2 Станция

Субменю	Опции выбора	Описание
ИД прибора		Уникальный идентификатор прибора
Учреждение		Введите наименование учреждения
Отделение		Введите наименование отделения
Серв. специалист		Введите имя сервисного специалиста
Имя хоста сети		Имя хоста прибора отображается в сети

11.3.3 Управление питанием

Субменю	Опции выбора	Описание
Яркость экрана		Настройте яркость экрана при помощи регулятора-ползунка
Режим энергосбережения	От батареи: **120 с** От сети: **0 с**	Введите время в секундах, по истечении которого подсветка будет приглушена.
Выключение прибора	От батареи: **600 с** От сети: **3600 с**	Введите время в секундах, по истечении которого прибор выключится.

11.3.4 Рабочий цикл

Субменю	Опции выбора	Описание
Передача после сохранения	Включено, **Отключено**	Регистрации будут переданы после сохранения, если эта установка включена (см. раздел 11.6, стр. 109)
Передача премедикационных регистраций спирометрии	Включено, **Отключено**	см. отдельное приложение по спирометрии к руководству пользователя
PDF на USB после сохранения	Включено, **Отключено**	После сохранения регистрации будут экспортированы в формате PDF на USB-носитель, если USB-носитель подключен
Удаление после экспорта	**Включено**, Отключено	После передачи и/или экспорта в формате PDF регистрация будет удалена из памяти. Удаленные регистрации нельзя просмотреть, распечатать или передать (см. раздел 7.6)
Печать после сохранения	**Включено**, Отключено	Функция доступна только при наличии принтера (опция) Регистрации распечатываются после сохранения
Режим PDQ	PDQ по ИД пациента	См. раздел 5.2.2
	PDQ по ИД обращения	См. раздел 5.2.2
	Нет	Функция PDQ не используется даже при установленном соединении с системой ЭМР

Кат. №: 2.511440 версия: a
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Субменю	Опции выбора	Описание
Рабочий цикл по умолчанию	Регистрация Рабочий лист	Первый экран, открывающийся при включении прибора: Регистрация: откроется экран данных пациента Рабочий лист: откроется экран рабочего листа Эта установка доступна только при наличии опции рабочего листа
Режим рабочего листа	Регистрация из рабочего листа Регистрация из данных рабочего задания	Регистрация напрямую из рабочего листа или на основе данных рабочего задания. Эта установка доступна только при наличии опции рабочего листа
Автом. синхр. рабочего листа	Включено **Отключено**	Рабочий лист синхронизируется автоматически. Эта установка доступна только при наличии опции рабочего листа
Возможность отмены рабочих заданий	**Включено** Отключено	Пользователь может удалять рабочие задания. Эта установка доступна только при наличии опции рабочего листа

11.3.5 Память

Субменю	Опции выбора	Описание
Очистка локально сохраненных регистраций	**Отключено** Включено	По истечении указанного срока в днях (см. ниже) локально сохраненные регистрации будут удалены. Если эта установка активирована, по истечении указанного количества дней будут удалены даже те регистрации, которые не были переданы в систему ЭМР или перенесены на USB-носитель.
Возраст регистрации в днях	По умолчанию: **30**	

11.3.6 Лицензии

Субменю	Опции выбора	Описание
Доступны опции		Визуализируются опции, на которые приобретена лицензия
Активировать лицензию		Введите ключ лицензии, затем нажмите **Активировать**
Импорт лицензии с USB		Импорт файла (.lic) с подсоединенного USB-носителя

11.3.7 Обновление

Субменю	Опции выбора	Описание
Проверить сервер обновлений SCHILLER (SUS)		Обновление ПО Проверка обновлений на сервере SUS. Требуется соединение Ethernet/WLAN с соответствующими установками
Проверить USB-носитель		Файл обновления также может быть передан на прибор с USB-носителя

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

11.4 Региональные установки

11.4.1 Дата и время

Субменю	Опции выбора	Описание
Формат даты	**ДД.ММ.ГГГГ** ГГГГ-ММ-ДД мм/дд/гггг	
Формат времени	**чч:мм:сс** ч:мм:сс	
Синхронизировать время с сервером		Установка доступна только при подключении к серверу ЭМР
Часовой пояс	Различные часовые пояса	Нажмите **Изменить** (установка доступна только при подключении к серверу ЭМР)
Дата, время		Установите дату и время и подтвердите данные нажатием на **Обновить время**. Или используйте клавишу **Синхронизировать время с сервером** для получения точного времени с сервера (при подключении к серверу).
Последнее обновление времени		Последнее обновление времени

11.4.2 Язык

Субменю	Опции выбора	Описание
Язык		Выберите язык из ниспадающего меню. Прибор необходимо перезапустить для активации установки.

11.4.3 Клавиатура

Субменю	Опции выбора	Описание
Раскладка клавиатуры		Выберите раскладку клавиатуры из ниспадающего меню.

11.4.4 Единицы

Субменю	Опции выбора	Описание
Вес	**кг**, фунты, г	Выберите единицы из ниспадающего меню
Рост	**см**, м, дюймы	
Температура	**°C**, °F	
Высота	**м**, футы	

11.4.5 Формат ИД пациента

Субменю	Опции выбора	Описание
Формат ИД пациента	**Нет**, шведский, датский, финский, норвежский	Формат ИД пациента Выберите формат из ниспадающего меню

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

11.5 Безопасность

11.5.1 Управление доступом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность неавторизованного доступа к данным пациента:
- Включите функцию управления доступом

Субменю	Опции выбора	Описание
Режим	**Нет**	Нет управления доступом
	Базовый (уровень): Имя пользователя и пароля для доступа к прибору Имя пользователя и пароля для доступа к установкам Имя пользователя и пароля для доступа к памяти	Выберите, требуется ли пароль для доступа к прибору, установкам и/или памяти. Пароль для доступа задается здесь
	Локальный (уровень): Имя пользователя Пароль/повтор пароля Права пользователя	Локальное определение пользователей с паролями и правами пользователей. Пароль для доступа задается здесь. Выберите права: - Настройка установок системы; - Анализ регистраций (из памяти); - Создание регистраций; - Редактирование интерпретации.
	Сервер SCHILLER	Требуется интеграция с системой ЭМР и права администратора для сервера SCHILLER. Управление доступом регулируется с сервера SCHILLER
Авто выход из системы		Установка доступна, только если активировано управление доступом
	Включено, Отключено	
	Таймер выхода из системы	Время отсутствия любых действий в секундах, по истечении которого произойдет выход пользователя из системы

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

11.6 Связь

11.6.1 Интеграция с ЭМР

Субменю	Опции выбора	Описание
Нет		
SCHILLER Link	Ввод ИД прибора	Уникальный идентификатор прибора
Шлюз SCHILLER	Хост/порт	
	Заверить SSL-сертификат: Включено, **Отключено**	
	Сертификат ЦС	Выгрузка сертификата ЦС (центра сертификации)
	Пользователь	
	Пароль	
Сервер SCHILLER	Хост/порт	
	Заверить SSL-сертификат: Включено, **Отключено**	
	Сертификат ЦС	Выгрузка сертификата ЦС (центра сертификации)
	Пользователь	
	Пароль	

11.6.2 Ethernet

Субменю	Опции выбора	Описание
Использовать DHCP	**Включено**, Отключено	Автоматическое получение IP-адреса с сервера DHCP. Если эта установка не включена, должна быть введена следующая информация:
IP-адрес		Адрес прибора в сети TCP/IP
Маска подсети		Пример: 255.255.255.0
Стандартный шлюз		IP-адрес шлюза
DNS-сервер		IP-адрес DNS-сервера

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

11.6.3 Wi-Fi

Субменю	Опции выбора	Описание
Общие установки	Wi-Fi включен: Включено, **Отключено**	Если Wi-Fi включен, доступны следующие установки
	SSID:	SSID = ввод имени сети
	Безопасность Wi-Fi: **WPA/WPA2 перс.** WPA2 enterprise/ieee8021x*	Выбор протокола шифрования
Безопасность	Пароль	для WPA/WPA2 перс.
	**для WPA2 enterprise/ ieee8021x отображаются следующие дополнительные установки:*	
	Протокол аутентификации: PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS	Выбор протокола аутентификации
	Пользователь	Ввод имени пользователя
	Пароль	Ввод пароля
	Сертификат клиента	Загрузка сертификата с USB-носителя или через сеть. Структура сертификата: отдельный файл в формате .pem содержит сертификат клиента, по сути персональный ключ. персональный ключ может быть зашифрован или не зашифрован. Если он зашифрован, необходимо ввести имя пользователя и пароль.
	Сертификат ЦС	Загрузка сертификата с USB-носителя или через сеть
Расширенные установки	Скрыт.	Используйте эту установку для соединения с анонимной сетью
	Анонимный режим	Для WPA2 enterprise
Сеть	Использовать DHCP: **Включено,** Отключено	Автоматическое получение IP-адреса с сервера DHCP. Если эта установка не включена, должна быть введена следующая информация:
	IP-адрес	Адрес прибора в сети TCP/IP
	Маска подсети	Пример: 255.255.255.0
	Стандартный шлюз	IP-адрес шлюза
	DNS-сервер	IP-адрес DNS-сервера

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

11.7 Поля данных

11.7.1 Видимые поля

Субменю	Опции выбора	Описание
Регистрация / память	Различные установки	Выберите поля данных пациента, которые будут показаны перед началом регистрации, и расположите их в желаемом порядке, см. раздел 6.1, стр. 54 Будут отображаться только активированные поля
Рабочий лист	Различные установки	Выберите поля данных пациента, которые будут показаны перед началом регистрации из рабочего листа, и расположите их в желаемом порядке, см. раздел 8.1, стр. 80 Будут отображаться только активированные поля

11.7.2 Обязательные поля

Субменю	Опции выбора	Описание
ЭКГ покоя и ритм ЭКГ	Различные установки	Выберите поля данных пациента, которые обязательно должны быть заполнены
Спирометрия		Выберите поля данных пациента, которые обязательно должны быть заполнены. Дата рождения, пол, этническая группа, рост и вес уже активированы и не могут быть отключены (см. приложение по спирометрии)

11.7.3 Настраиваемые поля

Субменю	Опции выбора	Описание
Поля универсальных данных #1, 2, 3		Настроенные пользователем поля, которые будут отображаться в экране данных пациента, если они будут помечены как **Видимые поля** (см. выше)
	Ярлык	Название поля
	Значение	Настройка значений 1–3, которые могут быть выбраны. Каждая строка представляет значение, которое может быть выбрано из ниспадающего списка. Если здесь не будет определено никаких значений, в это настраиваемое поле может вводиться произвольный текст.

11.7.4 Рабочий лист

Субменю	Опции выбора	Описание
Данные рабочего листа 1 и 2	Различные заполнители	Выберите данные пациента, отображаемые в рабочем листе, а также их порядок

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

11.8 Отчеты

11.8.1 Общие установки

Субменю	Опции выбора	Описание
Режим ритма	**Последов.** Одновременн.	Последовательный: для отдельных групп отведений будут распечатываться последовательные временные сегменты (относится к распечатке). Одновременный: один и тот же временной сегмент распечатывается для всех групп отведений (относится к распечатке). Если для печати выбран формат, включающий отведение ритма, всегда будет использоваться режим 'Последовательный', даже если пользователем был установлен режим 'Одновременный'.
Формула расчета QTc по умолчанию	• **Базетт** • Фридеричиа • Фрэмингхам • Ходжес	Выберите формулу для расчета нормализованного значения QT (с учетом ЧСС).
Сведения о компании 1, 2, 3		Введите любой текст. Этот текст будет включен в отчет.

11.8.2 PDF

Субменю	Опции выбора	Описание
Стандарт соответствия PDF	**Нет**, PDF/A-1a, PDF/A-1b	Уровень соответствия согласно ISO 19005-1
Формат бумаги PDF	**A4**, Letter	
Логотип компании в PDF		Загрузить логотип компании (284 × 53 пикселей)
Использовать логотип компании в PDF	Включено, **Отключено**	Логотип будет отображаться в файле PDF

11.8.3 Заголовок

Субменю	Опции выбора	Описание
	Различные данные, такие как ИД пациента, дата рождения, пол и т.д.	Выберите данные, которые будут включены в заголовок отчета. Выберите данные из ниспадающего меню. Если поле должно быть пустым, выберите **(пусто)**.

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

11.9 Принтер

Субменю	Опции выбора	Описание
Термопринтер	Контрастность: Значение между 1 - 10. По умолчанию: **5** Толщина линии: **Нормальная**, тонкая, жирная	Установки доступны только при наличии термопринтера (опция)
Внешний принтер	Принтер включен: Включено, **Отключено** Хост принтера	Активация внешнего принтера Для сетевых принтеров: ввод IP-адреса
	Цветная печать	Выбор цветной или черно-белой печати на внешнем принтере

11.10 ЭКГ

11.10.1 Отведения и кабели

Субменю	Опции выбора	Описание
Кабель пациента	**IEC** AHA	Тип кабеля пациента: IEC (Международная электротехническая комиссия) или AHA (Американская ассоциация сердца)
Последовательн. отведений	**Стандарт** Кабрера	см. раздел 4.4, стр. 37
Конфигурация отведений	• **Стандарт 12 отв.** • Педиатрические отв. • Правые прекардиальные отв. • Стандарт с C4r • Левые задние отв. • Отведения по Небу (грудные) • Балансированная схема	Выберите доступные конфигурации отведений (см. раздел 4.5, стр. 37): 1. Нажмите **Добавить** или **Удалить**. 2. Измените порядок конфигураций, используя клавиши-стрелки.

11.10.2 Дополнительные отведения

Субменю	Опции выбора	Описание
Отведение ритма 1, 2 и 3	Все отведения в конфигурации отведений (см. раздел 11.10.1, стр. 113) По умолчанию: **II, V2 и V5**	Выбор отведений ритма 1, 2 и 3 для конфигурации отведений. Эти отведения ритма отображаются по умолчанию в экране **Усреднения**, в том числе для сохраненных регистраций. В этом экране может быть выбрано другое отведение ритма (см. разделы 6.3.1 и 6.4.1)

11.10.3 Фильтр

Субменю	Опции выбора	Описание
Сетевой (режекторный) фильтр	Выкл., **AC 50 Гц**, AC 60 Гц	см. раздел 6.2.3, стр. 57
Миографический фильтр	LP 250 Гц = Выкл., LP 25 Гц, LP 40 Гц, **LP 150 Гц**	см. раздел 6.2.3, стр. 57

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

11.10.4 Цвета

Субменю	Опции выбора	Описание
Предварительный просмотр		Выберите цвета, решетку и толщину линий для экрана предварительного просмотра
	Цвет фона	
	Цвет текста	
	Цвет решетки	
	Яркость цвета решетки: Самый светлый, Светлее, **Нормальный,** Темнее, Самый темный	
	Инверсия решетки	
	Толщина линии: **Норм.**, Тоньше, Плотнее	
	Цвет линии: хорошее качество среднее качество низкое качество	
Просмотр		Выберите решетку и толщину линий для экрана просмотра
	Цвет фона	
	Цвет текста	
	Цвет решетки	
	Яркость цвета решетки: Самый светлый, Светлее, **Нормальный,** Темнее, Самый темный	
	Инверсия решетки	
	Толщина линии: **Норм.**, Тоньше, Плотнее	
	Цвет линии	

11.10.5 Предварительный просмотр

Субменю	Опции выбора	Описание
	Предварительный просмотр	Выбор и порядок экранов, доступных для предварительного просмотра. Нажмите **Установки** (символ ⚙ справа) для выбора группы отведений, скорости и амплитуды.
	Ритм 1×, 2×, 4×	Количество отображаемых столбцов
	Ритм 1×3/1×4	1 столбец в 3 или 4 отведениями

11.10.6 Интерпретация

Субменю	Опции выбора	Описание
Печать интерпретации	**Включено,** Отключено	Интерпретация будет распечатана или включена в отчет в формате PDF.
Показать интерпретацию	**Включено,** Отключено	Интерпретация отображается на экране.

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

11.10.7 Ручная печать

Субменю	Опции выбора	Описание
Группа отведений по умолчанию	Все **Конечностные** Прекардиальные	Выберите группы отведений для печати. Отведения зависят от конфигурации отведений.
Скорость	5 мм/с, 12.5 мм/с, **25 мм/с**, 50 мм/с	Скорость отведений на печати.
Амплитуда	5 мм/мВ, **10 мм/мВ**, 20 мм/мВ	Амплитуда отведений на печати.

11.11 ЭКГ покоя

11.11.1 Просмотр

Субменю	Опции выбора	Описание
		Выбор и порядок экранов, доступных для просмотра. Нажмите **Установки** (символ справа) для выбора группы отведений, скорости и амплитуды.
	Измерения	Таблица со всеми измерениями во всех отведениях
	Усреднения	Усредненные комплексы QRS во всех отведениях, плюс 2 отведения ритма
	Ритм 1×	Все отведения представлены в одном столбце
	Ритм 2×	Все отведения представлены в двух столбцах
	Последовательн.	4 колонки с 3 отведениями + 2 ритма
	ETM Sport	Критерии и интерпретационные сообщения для ETM Sport (см. раздел 6.7.4, стр. 71)

11.11.2 Отчеты

Субменю	Опции выбора	Описание
		Выбор и порядок форматов печати для распечаток ЭКГ покоя. Нажмите **Установки** (символ справа) для выбора группы отведений, скорости и амплитуды.
12 отв.	Различные форматы печати	
9 отв.	Различные форматы печати	

- Если выбрано несколько форматов печати, они распечатываются последовательно один за другим.
- Форматы с пометкой 2 стр. распечатываются на двух страницах (например, Ритмы 10с, 25 мм/с, 2 стр.)

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

11.12 Ритм ЭКГ

11.12.1 Общие установки

Субменю	Опции выбора	Описание
Длительность регистрации ритма	Между 30 с и 20 мин. По умолчанию: **2 мин**	Длительность регистрации ритма по умолчанию Эта длительность может быть изменена вручную перед запуском регистрации, если отображается диалоговое окно длительности регистрации (см. далее) (см. раздел 6.4.1)
Показать окно длительности регистрации	**Включено**, Отключено	Если эта опция активирована, длительность регистрации может быть выбрана вручную перед запуском регистрации (см. выше)

11.12.2 События

Субменю	Опции выбора	Описание
Ручные события	Любой текст	Определение событий, которые могут быть добавлены в регистрацию ритма ЭКГ (см. раздел 6.4.2) Каждая строка рассматривается как отдельная запись. При добавлении ручного события на экране откроются все записи.

11.12.3 Просмотр

Субменю	Опции выбора	Описание
		Выбор и порядок экранов, доступных для просмотра. Нажмите **Установки** (символ ⚙ справа) для выбора группы отведений, скорости и амплитуды.
	Длительный режим	Таблица со всеми измерениями во всех отведениях
	Ритм 1×	1 столбец с 12 отведениями
	Ритм 2×	2 столбцов с 6 отведениями
	События	Обзор событий и список событий

11.12.4 Отчеты

Субменю	Опции выбора	Описание
		Выбор и порядок форматов печати для распечаток ритма ЭКГ. Нажмите **Установки** (символ ⚙ справа) для выбора группы отведений, скорости и амплитуды.
	Различные форматы печати	

i Если выбрано несколько форматов печати, они распечатываются последовательно один за другим.

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

11.13 Спирометрия (опция)

11.13.1 Общие установки

Субменю	Опции выбора	Описание
Спирометрия активирована	Включено, **Отключено**	Отметьте эту опцию, чтобы активировать возможность измерений спирометрии при подсоединении датчика SpiroScout SP.

Для получения дополнительной информации по использованию CARDIOVIT FT-2 в комбинации с датчиком SpiroScout SP plus:

- обратитесь к отдельному руководству по опции спирометрии CARDIOVIT FT-2

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

12 Техническое обслуживание и утилизация

Сервисные мероприятия, не описанные в этом разделе, могут проводиться только силами сервисных специалистов, авторизованных SCHILLER AG.

В следующей таблице приводится информация относительно интервалов и объемов сервисных мероприятий, а также лиц, ответственных за их проведение. Законодательством определенной страны могут предусматриваться другие интервалы и процедуры сервисного обслуживания:

- Соблюдайте законодательные акты страны, в которой используется прибор.

Меню **Сервис** (значок в главном меню) доступно только для сервисных специалистов. Для доступа к установкам этого меню необходим пароль.

12.1 Обзор

Интервал	Мероприятие
Перед каждым использованием	Внешний осмотр (см. раздел 12.2, стр. 120)
Раз в 6 месяцев	• Внешний осмотр (см. раздел 12.2, стр. 120) • Функциональный тест (см. раздел 12.3, стр. 120)
На регулярной основе[1]	Дополнительные периодические профилактические осмотры и техническое обслуживание должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. Свяжитесь с представительством в вашем регионе для получения более подробной информации.
Примерно раз в 4 года или если время работы прибора от батареи существенно менее 1 часа	Замена батареи квалифицированным сервисным специалистом, авторизованным SCHILLER AG

1. Временной интервал для проведения тестов электробезопасности является ориентировочным и может варьироваться в соответствии с местными директивами и требованиями конкретной страны, а также в зависимости от частота использования прибора. Необходимо соблюдать государственные и региональные нормы по тестированию медицинских изделий на безопасность. Также тесты безопасности должны проводиться в следующих случаях:
- при падении прибора, сильном толчке/ударе и т.д.
- если прибор подвергался сильному излучению или поражению электрическим током (дефибрилляция) и т.д.
- при ремонте или техническом обслуживании прибора, требующем вскрытия корпуса.

Кроме того, тесты безопасности могут быть проведены в любое время, если есть подозрение на нарушение изоляции прибора.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

12.2 Внешний осмотр

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Опасность удара током вследствие использования поврежденного прибора, кабеля или комплектующих:
- Неисправные приборы или поврежденные кабели должны быть заменены немедленно.

В процессе осмотра проверьте следующие компоненты на предмет повреждений и признаков износа:

- Корпус
- Покрытие кабелей электродов и разъемы
- Кабель питания
- Блок питания
- Штепсельные соединители и разъемы
- Сенсорный экран
- Тележка: исправность тормозов, надежность крепления корзины и консоли

Кроме того:

1. Включите прибор.
2. Проверьте работу отдельных функций.

Таким образом проверяется корректная работа прибора и сенсорного экрана.

12.3 Функциональный тест

Функциональный тест проводится раз в 6 месяцев или в соответствии с местными правилами.

i

Если тест не пройден (см. контрольный лист далее):

свяжитесь с сервисным департаментом лечебного учреждения, компанией SCHILLER (см. стр. 2 руководства пользователя) или сервисным представителем SCHILLER в вашем регионе:

АО “ШИЛЛЕР.РУ”, +7 (495) 970 11 33.

Процедура

Условие: Прибор подключен к источнику сетевого питания через внешний блок питания.

1. Включите прибор.
   → Откроется стартовый экран без сообщений об ошибках.
2. Выберите Меню/Функции.
   → Сенсорный экран реагирует корректно.
3. Отсоедините прибор от сети.
   → На экране отображается уровень заряда батареи (см. раздел 3.4, стр. 29).
4. Распечатайте регистрацию из памяти (см. раздел 7.4, стр. 76) (при наличии опции принтера).
   → Контрастность и толщина линий ОК.
   → Распечатка чистая без клякс и потеков.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszravnadzor.gov.ru

Контрольный лист

Серийный № CARDIOVIT FT-2: _____

Тест	Результат	Дата				
Внешний осмотр (см. раздел 12.2)	Корпус не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
	Кабели и электроды не повреждены	❒	❒	❒	❒	❒
	Штепсельные соединители и разъемы не повреждены	❒	❒	❒	❒	❒
	Блок питания не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
	Сенсорный экран не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
	Тормоза исправны, нет незакрепленных болтов, корзина и рабочая консоль надежно зафиксированы	❒	❒	❒	❒	❒
Проверьте ЭКГ-электроды	Электроды совместимы с кабелем пациента, и срок их годности не истек	❒	❒	❒	❒	❒
Проверьте кабель пациента и сетевой кабель	В наличии и не повреждены	❒	❒	❒	❒	❒
Проверьте руководство пользователя	Руководство в наличии, на языке страны пользователя	❒	❒	❒	❒	❒
Функциональный тест (см. выше)	В стартовом экране нет сообщений об ошибках	❒	❒	❒	❒	❒
	Сенсорный экран реагирует на касание	❒	❒	❒	❒	❒
	Уровень заряда батареи показан	❒	❒	❒	❒	❒
	Распечатки читаемы и без пятен	❒	❒	❒	❒	❒

Проверку провел: _____

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

12.4 Внутренняя аккумуляторная батарея

ИНФОРМАЦИЯ

- Сокращение срока службы батареи:
  - При возможности храните и используйте батарею в температурном диапазоне от 15 до 25 °C
  - Оптимальный уровень заряда батареи для хранения: 50–80%
- Глубокая разрядка батареи при неиспользовании прибора свыше 3 месяцев:
  - Зарядите батарею
  - Оптимальный уровень заряда батареи для хранения: 50–80%
  - см. раздел 3.4, стр. 29

Батарея не требует специального сервисного обслуживания.

Заменяйте батарею когда время работы от батареи сократится до менее одного часа (в зависимости от использования примерно раз в 4 года) (см. раздел 12.1, стр. 119).

i

Батарея должна заменяться только квалифицированным сервисным специалистом, авторизованным SCHILLER (см. раздел 12.1, стр. 119).

12.5 Диагностика неисправностей

Ошибка	Причина/ примечание	Способ устранения
Прибор не включается, темный экран	Нет питания, индикатор не горит (см. раздел 3.4)	1. Проверьте блок питания на предмет повреждений 2. Проверьте предохранители • если ошибка сохранится: – см. далее
	Источник питания в норме, но индикатор не горит (см. раздел 3.4)	Отправьте батарею для проверки в сервисный центр SCHILLER. Если батарея неисправна, в некоторых случаях прибор не может быть включен, даже когда прибор подсоединен к сети. Замените батарею.
Сенсорный экран не реагирует на нажатие	Ошибка программного обеспечения	1. Выключите прибор 2. Подождите несколько секунд и включите его повторно • Если не получается выключить прибор обычным образом: – Проведите принудительное выключение прибора: 1. Нажмите и удерживайте клавишу Вкл./Выкл. в течение 10 секунд, пока клавиша не погаснет 2. Подсоедините прибор к источнику питания 3. Включите прибор • если ошибка сохранится: – Свяжитесь с сервисным центром SCHILLER
Сенсорный экран некорректно реагирует на команды	Сильные электромагнитные помехи	Устраните источник электромагнитных помех (см. раздел 12.8, стр. 130)
Не удается запустить регистрацию ЭКГ	Память заполнена	Удалите старые регистрации (см. раздел 7.6, стр. 78)

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

Ошибка	Причина/ примечание	Способ устранения
	Некорректные установки	Измените установку чувствительности (см. раздел , стр. 60)
Наложение комплексов QRS	Слабый контакт электродов	Наложите электроды повторно (см. раздел 4.14, стр. 46) Примечание: у некоторых пациентов слишком высокие амплитуды, и даже при минимальной установке чувствительности комплексы QRS могут накладываться. • если ошибка сохранится: – Свяжитесь с сервисным центром SCHILLER
'Шумные' кривые	Слабый контакт электродов	Наложите электроды повторно (см. раздел 4.14, стр. 46)
	Пациент не расслаблен	Убедитесь, что пациент расслаблен и ему тепло
	Некорректные установки	1. Активируйте миографический фильтр и измените частоту среза 2. Убедитесь, что установка сетевого фильтра соответствует напряжению сети • если ошибка сохранится: – Свяжитесь с сервисным центром SCHILLER
	Кабель пациента поврежден	Проверьте кабель пациента на предмет повреждений и при необходимости замените
	Помехи от других приборов	Увеличьте расстояние до источников помех или отключите их (см. раздел 12.8, стр. 130)
Помехи, полосы на экране	Сильные электромагнитные помехи	Проверьте наличие источников сильных электромагнитных помех (см. раздел 12.8, стр. 130)
Интерпретация не отображается	Некорректная установка	1. Проверьте наличие лицензии на опцию интерпретации (см. раздел 11.3.6, стр. 106) 2. Убедитесь, что выбрана конфигурация отведений Стандарт 12 отв. (см. раздел 4.5, стр. 37); в противном случае интерпретационные заключения не будут выдаваться 3. Убедитесь, что установка **Показать интерпретацию** активирована (см. раздел 11.10.6, стр. 114)
Нет распечатки после регистрации в автоматическом режиме (при наличии принтера)	Нет бумаги	Загрузите бумагу (см. раздел 10.2.3, стр. 97)
	Бумага вставлена неправильно	1. Выньте бумагу 2. Вставьте бумагу правильно (см. раздел 10.2.3, стр. 97)
	Некорректные установки	1. Убедитесь, что выбран хотя бы один формат для печати (см. раздел 11.11, стр. 115) 2. Убедитесь, что установка **Печать после сохранения** активирована (см. раздел 11.9, стр. 113) • если ошибка сохранится: – Свяжитесь с сервисным центром SCHILLER
Нет распечатки интерпрет. сообщений, усредненных циклов или измерений (при наличии принтера)	Некорректные установки	1. Убедитесь, что соответствующий формат печати был выбран (см. раздел 11.11.2, стр. 115) 2. Убедитесь, что выбрана конфигурация отведений Стандарт 12 отв. (см. раздел 4.5, стр. 37); в противном случае интерпретационные заключения не будут выдаваться 3. Убедитесь, что активирована печать интерпретационных заключений (см. раздел 11.10.6, стр. 114)

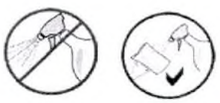
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Ошибка	Причина/ примечание	Способ устранения
Распечатка блеклая, нечистая или 'пятнами'.	Вставлена старая бумага	Вставьте новую бумагу (см. раздел 10.2.3, стр. 97) Примечание: соблюдайте условия хранения бумаги (см. раздел 10.2, стр. 95)
	Грязная термоголовка	Очистите термоголовку (см. раздел 12.6.5, стр. 128)
	Некорректные установки принтера	Измените установки принтера (см. раздел 11.9, стр. 113) • если ошибка сохранится: – Свяжитесь с сервисным центром SCHILLER
Распечатка на термопринтере невозможна (при наличии принтера)	Вставлена старая бумага	Вставьте новую бумагу (см. раздел 10.2.3, стр. 97) Примечание: соблюдайте условия хранения бумаги (см. раздел 10.2, стр. 95)
	Грязная термоголовка	Очистите термоголовку (см. раздел 12.6.5, стр. 128)
	Бумага вставлена неправильно	Вставьте бумагу правильно (см. раздел 10.2.3, стр. 97)
	Лоток для бумаги открыт	Закройте лоток для бумаги (см. раздел 10.2.3, стр. 97)
	Кабель принтера отсоединен	Выключите прибор и подсоедините кабель принтера (см. раздел 2.2, стр. 20)
Распечатка на внешнем (сетевом) принтере невозможна (при наличии принтера)	Внешний принтер не был активирован	Активируйте возможность печати на внешнем принтере в установках (см. раздел 11.9, стр. 113)
	Некорректные установки принтера	Введите корректный IP-адрес (см. раздел 11.9, стр. 113)
	Принтер выключен	Включите принтер
	WiFi не включен	Активируйте WiFi в установках (см. раздел 11.6.3, стр. 110)
	Сетевой кабель подсоединен некорректно	Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен корректно
Печать прервана	Сильные ЭМ помехи	Устраните источник электромагнитных помех (см. раздел 12.8, стр. 130)
Передача данных через LAN невозможна	Сетевой кабель подсоединен некорректно	Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен корректно
	Некорректные установки	Проверьте и при необходимости измените установки (см. раздел 11.6.2, стр. 109)
Передача данных через WLAN невозможна	WiFi не включен	Активируйте WiFi в установках (см. раздел 11.6.3, стр. 110)
	Некорректные установки	Проверьте и при необходимости измените установки (см. раздел 11.6.3, стр. 110)
Экспорт PDF на USB-носитель невозможен	USB-носитель не подсоединен	Подсоедините USB-носитель
	USB-носитель заполнен	Удалите данные с USB-носителя
Данные после регистрации не передаются автоматически	Некорректные установки	Проверьте и при необходимости измените установки (см. раздел 11.9, стр. 113)
PDQ невозможен	Некорректные установки	Проверьте и при необходимости измените установки (см. раздел 11.6, стр. 109)

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

12.6 Очистка и дезинфекция

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



- ▲ Опасность удара током вследствие попадания воды в корпус прибора:
  - Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от сети
  - Не погружайте прибор или принадлежности в жидкость
  - Не распыляйте чистящее/дезинфицирующее средство на прибор или принадлежности
  - Слегка смочите тканевую салфетку чистящим/дезинфицирующим средством (салфетка не должна быть мокрой)
- ▲ Не стерилизуйте прибор или принадлежности
- ▲ Не проводите очистку прибора или принадлежностей в автоклаве
- ▲ Используйте только перечисленные ниже чистящие/дезинфицирующие средства
- ▲ Всегда следуйте инструкциям производителя чистящих средств по смешиванию/разведению чистящего раствора
- ▲ Со временем корпус прибора может стать менее прочным, если щелочные чистящие средства или средства с высоким содержанием спирта будут наноситься на поверхность и оставляться на длительный срок или при использовании горячих дезинфицирующих или чистящих средств:
  - Используйте только перечисленные ниже чистящие/дезинфицирующие средства при комнатной температуре
  - Следуйте инструкциям производителя чистящих/дезинфицирующих средств
- ▲ Повреждение кабеля вследствие механических нагрузок:
  - При отсоединении кабеля держитесь за штекер, а не за кабель
  - Кабели должны быть расположены таким образом, чтобы на них не наступали и не наезжали колесиками тележки.

12.6.1 Обзор

Чистящие и дезинфицирующие средства (см. далее)

Мягкая тканевая салфетка

Перед очисткой/дезинфекцией осмотрите прибор, комплектующие и кабели:

- Прибор и комплектующие: нет повреждений, клавиши и разъемы без признаков механических повреждений
- Кабель: без признаков повреждений и износа, оголенных проводов
- Удостоверьтесь, что все разъемы функционируют нормально

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

Процедура:

i Всегда проводите очистку прибора перед дезинфекцией, затем дождитесь полного высыхания прибора.

1. Протрите прибор, комплектующие и кабели тканевой салфеткой, слегка смоченной в чистящем растворе (не мокрой).
2. Тщательно сотрите остатки чистящего средства.
3. Удалите любые жирные пятна и следы от пальцев при помощи мягкого чистящего средства или 50 % спиртового раствора.
4. Убедитесь, что никакие чистящие растворы и другие жидкости не попадают внутрь прибора. Если такое произойдет:
   - Дождитесь высыхания прибора / разъемов и проведите функциональный тест (см. раздел 12.3, стр. 120)

12.6.2 Очистка

Интервал

Перед каждым использованием.

Разрешенные чистящие средства

- 50 % раствор изопропилового спирта
- раствор нейтрального мягкого моющего средства (pH нейтральный без содержания азота и фтора)
- все средства, предназначенные для очистки пластика

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик

12.6.3 Дезинфекция

Интервал

В соответствии с правилами лечебного учреждения.

→ Перед дезинфекцией проведите очистку прибора и дождитесь полного высыхания.

Разрешенные дезинфицирующие средства

- 50 % раствор изопропилового спирт
- Пропанол (35%)
- Альдегид (2–4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции АБС-пластика, например:
  - Пена Bacillol® 30 / Салфетки Bacillol® 30
  - Mikrozid® AF

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

Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт
- Проводящие растворы

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Кетон (ацетон)
- Четвертичный хлорид аммония
- Бетадин
- Хлорин, воск или средства на основе воска
- Натриевая (поваренная) соль.

12.6.4 Очистка кабелей

ИНФОРМАЦИЯ

- Повреждение покрытия кабеля вследствие механического натяжения:
  - Протирайте кабель отрезками по 20 см за раз.
  - Не пытайтесь очистить кабель по всей длине единовременно.

1. Проверьте кабель на предмет повреждений:
   Аккуратно согните все части кабеля и проверьте наличие трещин, повреждений, износа, оголенных проводов.
- При обнаружении повреждений:
  - Замените кабель.
2. Слегка смочите тканевую салфетку чистящим/дезинфицирующим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ! См. примечание выше.

3. Аккуратно возьмитесь за центр кабеля и протрите отрезок кабеля 20 см.
4. Продолжайте протирать кабель отрезками по 20 см.
5. Повторяйте шаг 4 до полной очистки кабеля.

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

12.6.5 Очистка термоголовки принтера

При наличии опции принтера.

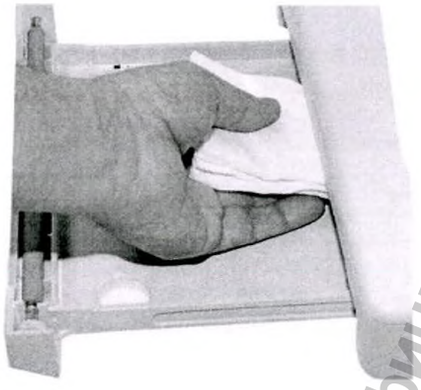
Со временем остатки чернил принтера (от решетки на бумаге) могут накопиться на термоголовке принтера. Это может привести к ухудшению качества печати.

Интервал

Раз в месяц или при необходимости.

Процедура

1. Откройте лоток для бумаги и выньте бумагу (см. раздел 10.2.3, стр. 97).



2. Мягкой слегка влажной (не мокрой) тканевой салфеткой осторожно протрите термоголовку, как показано на рисунке.

12.6.6 Очистка тележки

Убедитесь, что все чистящие средства, используемые для очистки тележки, подходят для материалов, использованных при ее изготовлении. Список чистящих и дезинфицирующих средств приводится как базовое руководство. В случае сомнений о пригодности чистящего раствора или дезинфицирующего средства проверьте, подходят ли они для следующих материалов:

Тележка	Материал
Консоль/корзина	АБС (поликарбонат-АБС)
Ручка	Силикон
Корпус	Нержавеющий листовой металл с полиэфирным порошковым покрытием

Используя чистую, безворсовую тканевую салфетку, смоченную чистящим средством, протрите прибор до чистого состояния. Оставьте его просушиться на воздухе в течение 30 минут.

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

12.7 Утилизация

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Опасность взрыва:
  - Не сжигайте батарею
  - Не утилизируйте батарею вместе с бытовыми отходами
- ▲ Опасность возгорания и химических ожогов, вызванных материалами, содержащимися в батарее:
  - Не вскрывайте батарею
- ▲ Опасность для окружающей среды вследствие некорректной утилизации:
  - Утилизируйте упаковочный материал, прибор, батарею и комплектующие в соответствии с правилами страны, где используется прибор
- ▲ Риск перекрестного заражения:
  - Не используйте повторно одноразовые принадлежности, помеченные символом (2)
  - После использования утилизируйте одноразовые принадлежности, помеченные символом (2) вместе с другими отходами медицинского учреждения
  - Некоторые электроды являются одноразовыми: см. раздел 12.9, стр. 135
  - Пользователь обязан обеспечить систему по утилизации биологически опасных отходов. Адекватный анализ рисков должен проводиться для всех принадлежностей и расходных материалов, особенно предназначенных для одноразового использования.

i

Батарея может выниматься только квалифицированным сервисным специалистом, авторизованным SCHILLER.

По завершении срока эксплуатации прибор вместе с батареей и принадлежностями должен утилизироваться в центрах по сбору или переработке электронной продукции, организованных местными властями.

В качестве альтернативы: отправьте прибор, включая батарею и принадлежности в компанию SCHILLER (см. стр. 2).

Утилизируйте упаковочный материал в в центрах по сбору или переработке, организованных местными властями.

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

12.8 Электромагнитная совместимость

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Помехи, вызываемые излучением высокочастотной электромагнитной энергии:
- Используйте прибор в соответствии с рекомендациями данного руководства по эксплуатации
- Используйте портативные высокочастотные телекоммуникационные приборы (вкл. РЧИД) на расстоянии не менее 0.3 метра от CARDIOVIT FT-2 и его кабелей
- Не размещайте CARDIOVIT FT-2 на электрических/электронных приборах

Прибор соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2 (Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания).

Медицинское электрооборудование должно соответствовать требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС), и при его использовании должны предприниматься специальные меры, обеспечивающие такую совместимость.

Прибор должен инсталлироваться и эксплуатироваться с учетом рекомендаций по обеспечению электромагнитной совместимости, содержащихся в сопроводительной документации.

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах этого раздела. Пользователь изделия обязан удостовериться, что оно используется именно в таких условиях.

12.8.1 Электромагнитная эмиссия

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11/32	Группа 1	CARDIOVIT FT-2 использует РЧ энергию только для внутренних целей. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и не должно вызывать помехи электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Прибор пригоден для использования во всех помещениях, включая напрямую подключенные к общественному низковольтному источнику электропитания, который снабжает жилые здания.
Пределы выбросов синусоидального тока IEC 61000-3-2	Класс A	
Ограничение пульсаций напряжения и мерцания IEC 61000-3-3	Соответствие	

12.8.2 Электромагнитная устойчивость

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатическая разрядка (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

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

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между проводниками ± 2 кВ проводник – земля	± 1 кВ между проводниками ± 2 кВ проводник – земля	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Падение напряжения, короткие перерывы в подаче энергии и изменения напряжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения. Устройство отключается при нарушении работы >95% в течение 5 секунд. Если пользователю CARDIOVIT FT-2 требуется бесперебойная эксплуатация в условиях перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание CARDIOVIT FT-2 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Излучаемые поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	30 кГц – 8 А/м 134.2 кГц –65 А/м 13.56 МГц – 7.5 А/м	63 А/м 67 А/м 7.5 А/м	Излучаемые поля в непосредственной близости должны использоваться на расстоянии не менее 50 мм от любой части устройства, включая кабели.

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

12.8.3 Выбросы от оборудования и систем

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части прибора, включая кабели, чем рекомендуемое минимальное удаление (d), рассчитанное на основе частоты передатчика. **Рекомендуемое минимальное удаление**:
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6	3 Вэфф вне ISM диапазона 6 Вэфф в ISM диапазонах и в радиолюбительских частотах 150 кГц – 80 МГц	$[V_1]$ = 10 Вэфф	$d = \frac{3,5}{V_1} \times \sqrt{P}$

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электромагнитные поля РЧ диапазона IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2700 МГц	$[E_1]$ = 10 В/м 80 МГц – 3000 МГц	$d = \frac{6}{E_1} x \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 3000 МГц
Поля в ближней зоне от РЧ беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3			$d = \frac{6}{E_1} x \sqrt{P}$ для испытательной частоты Испытательная частота см.
			где P это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d это рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряжение поля от фиксированных РЧ передатчиков[1] не должно превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона (V_1 и E_1)[2]. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом “неионизирующая радиация”

Прим. 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высоких диапазонов.

Прим. 2 Эти рекомендации применимы не к любым условиям. На характер распространения электромагнитных волн существенно влияет среда, в которой они распространяются, в т.ч. их поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

1. Напряжение полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и др., не может быть точно рассчитано теоретически. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных передающих устройств необходимо произвести измерения электромагнитного поля. Если измеренное напряжение поля в месте использования прибора превышает допустимый уровень (см. таблицу выше), необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если прибор работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры по обеспечению нормальной эксплуатации прибора, например, можно попробовать развернуть или переставить прибор.
2. Вне частотного диапазона 150 kГц – 80 МГц напряженность поля должна быть < [V1] В/м

12.8.4 Устойчивость к полям в ближней зоне от беспроводного РЧ оборудования

Тестовая частота [МГц]	Диапазон[1] [МГц]	Источник помех	Модуляция	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]	Уровень устойчивости [В/м]
385	380–390	Различные радиослужбы (TETRA 400)	Импульсная модуляция[2] 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430–470	Переносные рации (FRS) Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)	FM[3] ± 5 кГц ± 1 кГц синус. сигн.	2	0.3	28

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

Тестовая частота [МГц]	Диапазон[1] [МГц]	Источник помех	Модуляция	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]	Уровень устойчивости [В/м]
710 745 780	704–787	LTE диапазон 13/17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800–960	GSM800/900 LTE диапазон 5 Радиотелефоны (микросотовые) CT1+, CT2, CT3	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM1800/1900 DECT (радиотелефоны) LTE диапазон 1/3/4/25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE диапазон 7 RFID 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9

1. Для некоторых служб включены только частоты на передачу
2. Волна несущей частоты должна модулироваться сигналом прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.
3. В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция при 18 Гц, поскольку несмотря на то, что она не представляет собой действительную модуляцию, будет имитироваться наиболее неблагоприятный вариант

Меры по предотвращению помех

- Выключите прибор
- Остановите передачу данных
- Увеличьте расстояние до источника помех (см. выше)
- Соблюдайте минимальное расстояние 20 до пейсмейкера
- Поверните прибор, чтобы изменить угол излучения
- Подсоедините прибор к другой сетевой розетке
- Подсоедините кабель заземления
- Используйте только оригинальные принадлежности
- Немедленно заменяйте неисправные кабели
- Убедитесь, что кабель пациента подсоединен корректно
- Соблюдайте интервалы технического обслуживания, указанные в разделе 12.1

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

12.8.5 Рекомендуемое минимальное удаление

Для постоянных ВЧ телекоммуникационных устройств (например, радио и ТВ-приемников) рекомендуемое минимальное удаление может быть рассчитано с использованием следующих формул:

Макс. выходная мощность передатчика (Вт)	**Рекомендуемое минимальное удаление в соответствии с частотой передатчика (м)**	
	150 кГц - 80 МГц $d = \frac{3,5}{V_1} \times \sqrt{P}$	**80 МГц - 3000 МГц** $d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.06
0.1	0.11	0.19
1	0.35	0.6
10	1.1	1.9
100	3.5	6

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано на основе уравнения, применимого к частоте передатчика, где P это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификациям производителя передатчика.

Прим. 1 Эти рекомендации применимы не к любым условиям. На характер распространения электромагнитных волн существенно влияет среда, в которой они распространяются, в т.ч. их поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

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

12.9 Комплектующие и расходные материалы

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Опасность для пациента, а также риск утери гарантии при использовании не рекомендованных комплектующих:
- Используйте только одобренные компанией SCHILLER комплектующие и расходные материалы.

ИНФОРМАЦИЯ

• Представительство компании SCHILLER AG в вашем регионе имеет на складе все необходимые комплектующие/расходные материалы для CARDIOVIT FT-1.

В России по всем вопросам обращайтесь в дочернюю компанию SCHILLER AG:

АО "ШИЛЛЕР.РУ"
119049, Москва,
4й Добрынинский пер., 8, офис R01-200;
тел. (495) 970 11 33;
mail@schiller.ru; www.schiller.ru.

12.9.1 Основной состав

1. Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 – 1 шт.
2. Кабель пациента 10-ти жильный банановый – не более 5 шт.
3. Кабель пациента 10-ти жильный клипсовый – не более 5 шт. (при необходимости).
4. Комплект ЭКГ электродов для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) –не более 5 уп.
5. Комплект ЭКГ электродов для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) – не более 5 уп. (при необходимости).
6. Биоадгезивные электроды одноразовые (упаковка 500 шт.) – не более 50 уп. (при необходимости).
7. ЭКГ электроды одноразовые (упаковка – 25 шт.) – не более 50 уп. (при необходимости).
8. Переходники для электродов (упаковка – 10 шт.) – не более 10 уп. (при необходимости).
9. Кабель питания – 1 шт.
10. Кабель эквипотенциального заземления – 1 шт. (при необходимости).
11. Блок питания медицинского назначения – 1 шт.
12. Датчик спирометрический SpiroScout SP plus – 1 шт. (при необходимости).
13. Дыхательная трубка одноразовая ScoutTube (упаковка – 50 шт.) – не более 10 уп. (при необходимости).
14. Зажим для носа – не более 10 уп. (при необходимости).
15. Калибровочный насос 2.100219, РУ № РЗН 2023/20756 – 1 шт. (при необходимости).
16. Термопринтер для электрокардиографа – 1 шт. (при необходимости).
17. Бумага регистрационная – не более 10 шт. (при необходимости).
18. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Интерпретация ЭКГ ETM/ETM Sport» – 1 шт. (при необходимости).

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

19. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Рабочий лист» – 1 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

12.9.2 Принадлежности

1. Тележка, включая корзину – 1 шт.

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

13 Технические данные

13.1 Прибор

Характеристика	Значение/описание
Размеры	424 × 274 × 44 мм
Масса	3.82 кг
Класс защиты от влаги и пыли	IP20
Выходной шум	30 дБА
Экран	Мультисенсорный экран (TFT-LCD) с подсветкой для графического и буквенно-цифрового представления данных
	Разрешение: 1366 × 768 точек, 15.6 дюймов
Питание через внешний блок питания	Устройство питания, соотв. медицинским стандартам, класс защиты I с функциональным заземлением
	Вход: 100 — 240 В AC, макс. 1.8 А — 0.7 А, 47 — 63 Гц
	Выход на CARDIOVIT FT-2: 24 В DC, макс. 6.25 А, 150 Вт
Питание от внутренней аккумуляторной батареи	Работа независимо от сети, от внутренней аккумуляторной батареи (литий-ионный полимерный аккумулятор, 10.8 В, 9.22 Ач)
	Емкость: 4 часа нормальной работы без печати и Wi-Fi
	Ожидаемый срок службы батареи при 25 °C и зарядке/разрядке с 4.4 А: > 300 циклов с мин. начальной емкостью 80 %
	Время зарядки до 80 %: примерно 4 часа, когда прибор выключен
Источник питания	24 В, 150 ВА
Интерфейсы	• Разъем для блока питания (DC IN) • Разъем для кабеля пациента • LAN (Ethernet 1 ГБ – RJ45) • Гнездо заземления • 3 × USB тип A (5 В /макс. 0.5 А) • Разъем для термопринтера
Внутренняя память	eMMC: мин. 2 ГБ память для хранения данных (350 регистраций ЭКГ, 100 регистраций ритма ЭКГ и 100 регистраций спирометрии)
Условия эксплуатации	• Температура: +10 ... +40 °C • Относительная влажность: 15 ... 95 % (без конденсации) • Атмосферное давление: 700 ... 1060 гПа (макс. 3000 м над уровнем моря)
Условия хранения	• Температура: +5 ... +50 °C • Относительная влажность: 10 ... 95 % (без конденсации) • Атмосферное давление: 500 ... 1060 гПа
Условия транспортировки	• Температура: −10 ... +50 °C • Относительная влажность: 10 ... 95 % (без конденсации) • Атмосферное давление: 500 ... 1060 гПа
Оптимальный температурный режим для батареи	+15 ... +25 °C

Кат. №: 2.511440 версия: a

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

13.2 ЭКГ

Характеристика	Значение/описание
Вход сигнала от пациента	Полностью изолирован и защищен от дефибрилляционного напряжения (только при использовании оригинального пациентного кабеля SCHILLER), тип CF согласно IEC 60601-1
Конфигурации отведений	• Стандарт 12 отведений • Педиатрические отведения • Правые прекардиальные отведения • Стандарт с C4r • Левые задние отведения • Отведения по Небу (грудные) • Балансированная схема
Экран	• Отображение выбранных отведений (конфигурируется) – скорость 12.5, 25 или 50 мм/с (конфигурируется) – амплитуда 5, 10 или 20 мм/мВ (конфигурируется) • Состояние фильтра • Источник питания • Отведения • Контакт электродов • Частота сердечных сокращений (ЧСС) • Дата и время • Фамилия и ИД пациента • Функции передачи данных • Состояние передачи данных • Состояние принтера • Состояние памяти
Просмотр ЭКГ	Различные раскладки на площади 118 × 192 мм
	Скорость: 12.5 / 25 / 50 мм/с; для ритма ЭКГ: 6.25 / 12.5 мм/с
	Амплитуда (чувствительность): 5 / 10 / 20 мм/мВ; для ритма ЭКГ: 2.5 / 5 мм/мВ
Фильтры	• Миографический фильтр: 25, 40, 150 или Выкл. (= 250 Гц) • Сетевой (режекторный) фильтр: 50 или 60 Гц
Регистрация данных	• Данные пациента (фамилия, возраст, рост, вес, АД, ИД прибора) • Перечень всех условий регистрации ЭКГ (дата, время, фильтр) • Результаты измерения ЭКГ (интервалы, амплитуды, эл. оси) • Усредненные комплексы • Руководство по интерпретации ЭКГ у взрослых и детей
Усилитель ЭКГ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-25 и ANSI/AAMI EC11 • Частота дискретизации: 32 000 Гц (частота хранения: 1000 Гц) • Временная задержка между каналами: 0 с • Квантование амплитуды: 50 нВ/LSB
Алгоритм интерпретации ЭКГ ETM	Изоэлектрические сегменты после начала комплекса QRS (зубцы I) или перед концом комплекса QRS (зубцы K) исключены из измерения длительности соответствующих соседних зубцов Q, R или S. Они также исключены из измерений длительности QRS в конкретных измерениях.

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

13.3 Тележка (опция)

Характеристика	Значение/описание
Размеры	1560 × 570 × 590 мм (со штангой и всеми принадлежностями)
Масса	24 кг
Макс. нагрузка на корзину/консоль	5 кг
Максимальная общая нагрузка	60 кг
Усилие перемещения	75 Н

13.4 Термопринтер (опция)

Характеристика	Значение/описание
Размеры	384 × 318 × 74 мм
Масса	2.7 кг
Класс защиты от влаги и пыли	IP20
Разрешение	Термопечать высокого разрешения: 8 точек/мм (ось амплитуды); 40 точек/мм (ось времени при 25 мм/с). Точек на строку 1728
Формат термобумаги	Z-образно сложенная, 210 мм ширина (A4)
Условия хранения бумаги	Макс. 35 °C, макс. 65 % отн. влажность
Скорость	5 / 12.5 / 25 / 50 мм/с (5 /12.5 мм/с только для ручной печати); для ритма ЭКГ: 6.25 мм/с
Амплитуда (чувствительность)	5 / 10 / 20 мм/мВ; для ритма ЭКГ: 2.5 / 5 мм/мВ

13.5 Стандарты безопасности

Характеристика	Значение/описание
Стандарты безопасности	IEC 60601-1 IEC 60601-2-25
ЭМС	IEC 60601-1-2 Воздействие следующих помех не наносит ущерба прибору: • Статическая разрядка до 15 кВ • Энергия в диапазоне радиочастот до 10 В/м (80...2700 МГц) • Магнитные поля 30 А/м, 50/60 Гц
Класс защиты	Прибор как система: класс I согласно IEC 60601-1
Соответствие/классификация	CE согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях 2017/745: IIa Настоящим компания SCHILLER AG подтверждает, что прибор CARDIOVIT FT-2 соответствует требованиям Директивы 2014/53/EC. Полный текст декларации о соответствии нормативным требованиям ЕС доступен по адресу: https://www.schiller.ch/en/conformity
Пылевлагозащита	IP 20 согласно IEC 60529

13.6 Стандарты WLAN

Характеристика	Значение/описание
Модули	WL1837MOD
Идентификация FCC Идентификация IC	Z64-WL18DBMOD 451I-WL18DBMOD
Стандарты передачи WiFi	IEEE 802.11 a, b, g, n

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

Кат. №: 2.511440 версия: a

Характеристика	Значение/описание
Протокол безопасности	WPA2 enterprise / ieee802.1, WPA2-PSK, WPA-PSK, TKIP, AES
Частотный диапазон	Двухполосный 2.4 ГГц и 5 ГГц
Макс. мощность на выходе 2.4 ГГц (1DSSS)	+16,5 дБм
Макс. мощность на выходе 5 ГГц (OFDM6)	+18 дБм
Экспорт PDF	PDF /A-1a или b на подсоединенный USB-накопитель

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

14 Индекс

0-9, A-Z

12-канальная ЭКГ 19
Ethernet 24, 86
LAN 24, 86
USB-носитель
  Форматирование 87

А

Артериальное давление 57

Б

Батарея
  Срок службы батареи 122
  Емкость батареи 137
  Время зарядки 137
  Глубокая разрядка 122
Безопасность 9, 11

В

Ввод данных 49
Версия АО 105
Версия ПО 105
Включение прибора 30
Восстановление заводских установок 104
Выключение прибора 30

Г

Гарантийные условия 16

Д

Данные симуляции 30
Дезинфицирующие средства ... 125
Длительность ритма ЭКГ 65
Доступ к меню 25

З

Заводские установки 104
Заземление 22
Зарядка батареи 29

И

ИД обращения 49
ИД пациента 49
ИД прибора 105
Изоляция сетевого питания 30
Интервал технического обслуживания 119
Интерпретация 70

К

Кабель пациента 22, 35
Качество сигнала 46
Клавиатура 51
Класс защиты 18
Комплектующие 28, 135
Контактная информация 2
Контрастность печати 113

Л

Логотип 112

М

Маркировка CE 2
Миографический фильтр 57

О

Обзор регистрации 54
Объем памяти 73
Одноразовые электроды 33
Открытие лотка принтера 97

П

Пейсмейкер 56
Передача регистрации 77
Перекрестное заражение 15, 33
Печать регистрации 69, 76
Показания 9
Получение данных пациента 49
Права пользователей 31
Предварительный просмотр 39, 114

Р

Размещение 27
Расчет QTc 112
Редактирование данных пациента 41

С

Сбой передачи данных 85
Сетевой (режекторный) фильтр . 57
Сеть 14, 85
Символы 17, 18
События 67
Сохранение регистрации 59, 64
Специальные символы 43
Стерилизация 125

Т

Тест отведений 46
Техническое обслуживание 14, 119

У

Удаление регистрации 69, 78
Управление доступом 31
Установки связи 109
Утилизация 18

Ц

Цветокодировка электродов 34

Ч

Чистящие средства 125

Э

ЭКГ покоя
  Процедура регистрации ЭКГ покоя 54
Экстренная ЭКГ 31
ЭМС 13, 130

Я

Яркость экрана 105

Кат. №: 2.511440 ве, a

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

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

15 Приложение – Символы

Данное приложение содержит все общие, стандартные символы, которые могут использоваться на приборе, маркировке и принадлежностях. Не все эти символы обязательно представлены на вашем приборе.

Данное приложение имеет собственный каталожный номер, независимый от каталожного номера руководства по эксплуатации

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дистрибьютор
MD	Медицинское изделие
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество
UDI	UDI: уникальный идентификатор изделия в виде QR-кода для считывания устройствами, а также в виде номера для считывания без устройств (например, (01) 0 7613365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE XXXX	Уполномоченный орган по сертификации (например, CE 0123 TÜV SÜD)
CE	Маркировка CE о соответствии европейским стандартам
	Символ распознавания электрического и электронного оборудования. Прибор не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
Rx only	Может быть продан только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала

Кат. №: 2.520164 версия a

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

	Неионизирующее электромагнитное излучение. Прибор содержит радиочастотный (РЧ) передатчик для передачи данных (например, Bluetooth или WiFi)
	Запрет на повторное использование
	“Использовать до”
	Температурный диапазон для хранения или транспортировки соответственно
	Диапазон атмосферного давления для хранения или транспортировки соответственно
	Диапазон влажности для хранения или транспортировки соответственно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	При транспортировке этой стороной вверх
	Не использовать крюки
	Многократное применение одним пациентом
	Рабочая часть, типа BF
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

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

Кат. №: 2.520164 версия a

IP20	Класс защиты: IP20. Согласно DIN EN 60529. Прибор имеет защиту от проникновения внешних твердых предметов диаметром >12.5 мм. Защита от воды не гарантируется, прибор можно использовать только в помещении.
	QR-код (код быстрого доступа)
	Штрих-код

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

Кат. №: 2.520164 версия a

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

Кат. №: 2.520164 версия a

CARDIOVIT FT-2

Дополнение по спирометрии к руководству по эксплуатации

Кат. №2.511447 версия: a

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

SCHILLER
Искусство диагностики

Информация по продажам и сервису

Компания SCHILLER AG располагает дилерской и сервисной сетью по всему миру. Для получения контактной информации о ближайшем к вам дистрибьюторе свяжитесь с представительством компании SCHILLER AG в вашем городе или стране. При возникновении сложностей вы можете найти полный перечень дистрибьюторов и представительств компании SCHILLER AG на нашем сайте в Интернете: www.schiller.ch

Изготовитель

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Switzerland

Тел.: +41 (0) 41 766 42 42
sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Уполномоченный представитель

АО "ШИЛЛЕР.РУ"
пер 4-й Добрынинский, д. 8,
этаж A1, пом. R01-I,
офис R01-200

Тел.: +7 (495) 970 11 33
mail@schiller.ru
www.schiller.ru

CE 0123

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-2 сертифицирован по CE-0123 (сертификационный орган TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Мюнхен, Германия), что свидетельствует о его соответствии основным требованиям Приложения I к Директиве (ЕС) 2017/745 относительно безопасности, функциональности и маркировки оборудования. Требования распространяются на пациентов, пользователей и третьих лиц, контактирующих с прибором в процессе его целевого использования.

Кат. № 2.511447 версия: a
Дата: 28.06.24

SCHILLER
Искусство диагностики

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

Оглавление

1	**Техника безопасности**	7
1.1	**Предусмотренное применение**	7
1.2	**Ограничения**	9
1.3	**Спирометрия - процедура**	9
1.4	**Техническое обслуживание**	10
1.5	**Очистка / дезинфекция**	10
1.6	**Серьезные инциденты**	10
1.7	**Символы, относящиеся к безопасности**	11
1.7.1	Символы, используемые в этом руководстве	11
1.7.2	Символы, используемые на датчике (SpiroScout SP plus)	12
1.7.3	Символы, используемые на принадлежностях/расх.материалах	12
2	**Введение**	15
2.1	**Подсоединение датчика SpiroScout SP plus**	16
2.2	**Рабочие части**	16
2.3	**Спирометрический датчик (SpiroScout SP plus)**	17
2.3.1	Определение рабочей части	18
2.3.2	Принцип измерения	18
2.4	**Разъемы**	18
2.5	**Инсталляция**	18
2.6	**Включение и выключение прибора**	17
2.7	**Программа**	19
2.7.1	Главное меню	19
2.7.2	Экран	20
3	**Регистрация спирометрии**	21
3.1	**Обзор**	21
3.1.1	Тест форсированной жизненной емкости легких (FVC)	21
3.1.2	Тест жизненной емкости легких (SVC)	21
3.1.3	Тест максимальной произвольной вентиляции (MVV)	21
3.2	**SpiroScout SP plus**	22
3.2.1	Установка ScoutTube	22
3.2.2	После завершения тестирования	23
3.3	**Верификация объема**	23
3.3.1	Параметры окружающей среды	23
3.3.2	Экран верификации объема	24
3.3.3	Процедура	25
3.3.4	Подготовка	26
3.3.5	Процедура верификации	27
3.3.6	Верификация успешно завершена	27
3.3.7	Ошибка верификации	28
3.3.8	Результаты	28
3.4	**Дополнительные данные пациента**	29
3.4.1	Обязательные поля для спирометрии	31
3.4.2	Информация о данных пациента для регистраций спирометрии	31
3.5	**Подготовка**	32
3.6	**Обзор процедуры тестирования**	33

Кат. №: 2.511447 версия a

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

3.7 Тест FVC 37
3.7.1 Контроль качества в процессе измерения 37
3.7.2 Анимационный экран (только FVC) 41
3.7.3 Удаление теста 43
3.7.4 Завершение регистрации 43
3.8 Тест SVC 44
3.8.1 Контроль качества в процессе измерения 45
3.9 Тест MVV 46
3.10 Постмедикационные тесты 47

4 Просмотр регистрации 49
4.1 Обзор 49
4.2 Пре- и постмедикационные измерения 50
4.3 Лучший тест 50
4.4 Должные значения 50
4.4.1 FVC 51
4.4.2 SVC 52
4.4.3 MVV 52
4.5 LLN 52
4.6 ULN 52
4.7 Z-индекс 53
4.8 Качество измерения (FVC/FEV1 и SVC) 54
4.8.1 FVC и FEV1 54
4.8.2 SVC 55
4.9 Интерпретация 55
4.10 Возраст легких 56

5 Диагностика 57
5.1 Ответственность врача 57
5.2 Клинические рекомендации 57
5.3 Интерпретационный стандарт 57
5.3.1 Установка "Американский стандарт/ITS" 57
5.3.2 Установка "Международный стандарт" 59
5.3.3 Стандарт GOLD/Hardie 60
5.3.4 Стандарт NICE 61
5.3.5 Стандарт NLHEP 62
5.4 Измеряемые значения 63
5.5 Справочные значения 65
5.5.1 Возрастные диапазоны для нормативов 65
5.5.2 Влияние этнической принадлежности на должные значения 65
5.5.3 Коэффициенты поправки на этн. группу для должных значений 66

6 Установки 69
6.1 Обзор 69
6.2 Спирометрия 70
6.2.1 Общие установки 70
6.2.2 Стандарты 71
6.2.3 Шкала 71
6.2.4 Поправка на этническую группу 71
6.2.5 Измерения FVC 71
6.2.6 Отчеты 72
6.2.7 Обязательные поля 72
6.2.8 Передача премедикационных регистраций спирометрии 72

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

7 Очистка и дезинфекция 73
7.1 Информация по безопасности SpiroScout SP plus 73
7.2 Материалы SpiroScout SP plus 74
7.3 Интервал очистки 74
7.4 Процедура очистки / дезинфекции 74
7.5 Разрешенные чистящие средства 75
7.6 Чистящие средства, которые не должны использоваться .. 75
7.7 Дезинфекция 75
7.7.1 Разрешенные дезинфицирующие средства 76
7.7.2 Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться 76

8 Тех. обслуживание и утилизация 77
8.1 Обзор 77
8.1.1 Срок службы SpiroScout SP plus 77
8.2 Внешний осмотр 78
8.3 Функциональный тест 78
8.4 Диагностика неисправностей 79
8.5 Утилизация 81
8.6 Электромагнитные помехи 82
8.7 Комплектующие и расходные материалы 83

9 Технические данные 85
9.1 SpiroScout SP plus 85

10 Индекс 87

Кат. №: 2.511447 версия: a

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

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

1 Техника безопасности

▲ Для предотвращения травм и повреждения оборудования внимательно прочтите данные рекомендации по соблюдению техники безопасности и следуйте им.

Дополнительная информация по технике безопасности, которую необходимо соблюдать при использовании CARDIOVIT FT-2 с датчиком SpiroScout SP plus приводится в руководстве пользователя CARDIOVIT FT-2.

1.1 Предусмотренное применение

▲ Опция спирометрии предназначена для использования дипломированным медицинским специалистом или под непосредственным наблюдением такого специалиста в учреждениях здравоохранения для регистрации, анализа, визуализации и печати измерений и кривых тестов легочной функции для диагностики взрослых и детей.

Предполагаемые пользователи

CARDIOVIT FT-2 предназначен для использования дипломированным медицинским специалистом или под непосредственным наблюдением такого специалиста.

Показания

При использовании в качестве системы для тестирования функции внешнего дыхания CARDIOVIT FT-2 предназначен для обнаружения, диагностики и мониторинга патологий функции легких.

Кат. №:2.511447 версия: a

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

Противопоказания

- ▲ При использовании в качестве системы для тестирования функции внешнего дыхания CARDIOVIT FT-2 не предназначен для пациентов со следующими заболеваниями (относительные противопоказания):
- ▲ Ввиду увеличения нагрузки на миокард или изменений АД
  - Острый инфаркт миокарда в течение 1 недели
  - Системная гипотензия или тяжелая степень гипертензии
  - Выраженная предсердная/желудочковая аритмия
  - Некомпенсируемая сердечная недостаточность
  - Неконтролируемая лёгочная гипертензия
  - Острое лёгочное сердце
  - Клинически нестабильная эмболия лёгочной артерии
  - Случаи обмороков, связанные с форсированным выдохом/кашлем
- ▲ Ввиду повышения внутричерепного/внутриглазного давления
  - Аневризма сосудов головного мозга
  - Операция на головном мозге в течение месяца
  - Недавнее сотрясение мозга с сохраняющимися симптомами
  - Операция на глазах в течение 1 недели
- ▲ Ввиду повышения давления в придаточных пазухах и среднем ухе
  - Операции/инфекции придаточных пазух или среднего уха в течение 1 недели
- ▲ Ввиду повышения внутригрудного или внутрибрюшного давления
  - Пневмоторакс
  - Операция на органах грудной полости в течение 4 недель
  - Полостная хирургия в течение 4 недель
  - Беременность на поздних стадиях
- ▲ Санитарно-эпидемиологический контроль
  - Инфекционные респираторные или системные заболевания, включая туберкулез (в активной фазе или при подозрении на наличие)
  - Физические состояния, благоприятствующие распространению инфекций, такие как кровохарканье, обильная секреция или поражения ротовой полости или ротовое кровотечение

Предполагаемые пациенты

- ▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для использования у взрослых и детей.
- ▲ Нет никаких ограничений относительно веса, роста, пола или этнической принадлежности пациентов.
- ▲ Пациент должен быть в состоянии понимать и выполнять инструкции в отношении процедуры тестирования.

Обследуемые органы

- ▲ Система CARDIOVIT FT-2 контактирует только с пользователем.

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

Условия использования

- ▲ CARDIOVIT FT-2 предназначен для использования внутри помещений в медицинских учреждениях.
- ▲ CARDIOVIT FT-2 должен использоваться в соответствии с его техническими характеристиками (см. раздел 9, стр. 85).

Повторное использование

- ▲ Прибор CARDIOVIT FT-2 и датчик спирометрии (SpiroScout SP plus) предназначены для многоразового использования.
- ▲ Дыхательные трубки (ScoutTube) являются расходными (одноразовыми) изделиями.

1.2 Ограничения

- ▲ CARDIOVIT FT-2 не предназначен:
  - для стерильного использования
  - для использования вблизи взрывоопасных объектов или при наличии воспламеняющихся (например, анестезиологических) газов
  - для прямого применения на сердце
  - для использования в кабинетах МРТ
  - для использования вне помещений
  - для использования в качестве монитора параметров жизнедеятельности пациента

1.3 Спирометрия - процедура

- ▲ Для получения точных значений измерения и правильной постановки диагноза важно, чтобы все данные пациента вводились корректно. В частности должны быть введены пол, дата рождения, раса, рост и вес.
- ▲ Прибор должен верифицироваться перед проведением первого теста ФВД за день и при существенном изменении условий окружающей среды (см. раздел 3.3, стр. 23).
- ▲ Пациент должен находиться под наблюдением оператора и получать от него инструкции (см. раздел 3.5, стр. 32).
- ▲ В случае если датчик не будет удерживаться горизонтально, могут быть получены неверные данные измерений - убедитесь, что датчик всегда находится в правильном положении.
- ▲ Одноразовая дыхательная трубка ScoutTube датчика SpiroScout SP plus предназначена для однократного использования для исключения опасности перекрестного заражения - не используйте ScoutTube более чем у одного пациента (2). Не пытайтесь очистить дыхательную трубку.

1.4 Техническое обслуживание

- ▲ Не вскрывайте SpiroScout SP plus, устройство не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем.
- ▲ Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу, авторизованному SCHILLER.
- ▲ Любые сервисные мероприятия должны проводиться только на выключенном приборе.

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

Кат. №:2.511447 версия: a

1.5 Очистка / дезинфекция

▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** – Риск перекрестного заражения:
- Не используйте повторно детали, помеченные знаком ②.
- ScoutTube и носовые зажимы являются одноразовыми

▲ Повреждение оборудования:
- Проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с инструкциями в этом руководстве (см. раздел 7, стр. 73).
- Соблюдайте применимые требования местного законодательства в отношении очистки/дезинфекции.
- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные компанией SCHILLER. Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.

▲ Перед очисткой/дезинфекцией выключите прибор и отсоедините его от сети.

▲ Никогда не погружайте прибор и его кабели в жидкость.

▲ Не стерилизуйте прибор.

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

1.6 Символы, относящиеся к безопасности

1.6.1 Символы, используемые в этом руководстве

Уровни безопасности классифицируются в соответствии с ISO 3864-2. Сообщения и предупреждения по технике безопасности разработаны в соответствии с ANSI Z535.6. Символы безопасности используются в соответствии с ISO 7010.

⚠ ОПАСНОСТЬ

▲ Для обозначения непосредственной опасности, которая может привести к серьезным физическим увечьям или летальному исходу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к серьезным травмам или летальному исходу.
▲ В тексте сообщения этого уровня отмечены словом **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к физическим повреждениям.
▲ В тексте сообщения этого уровня отмечены словом **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

ИНФОРМАЦИЯ

· Предупреждение относительно повреждения оборудования или сбоя системы.
· В тексте сообщения этого уровня отмечены словом *ИНФОРМАЦИЯ!*

▲ Для общих или дополнительных замечаний по технике безопасности, перечисленных в данном разделе.

▲ Для обозначения опасных ситуаций, связанных с электричеством.

▲ Для помех, вызванных воздействием неионизирующего электромагнитного излучения.

Особенно важная или полезная информация

Ссылка на другие документы

Требуются инструменты / оборудование

Кат. №:2.511447 версия: a

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

1.6.2 Символы, используемые на датчике (SpiroScout SP plus)

Обратитесь к руководству по эксплуатации: Ознакомление с руководством пользователя перед использованием прибора является обязательным

Осторожно: Соблюдайте инструкции, относящиеся к технике безопасности, приведенные в этом руководстве

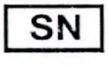
Значок, помечающий электрическое и электронное оборудование. Не используемые более приборы, детали, батарея и принадлежности должны быть утилизированы в официальных центрах по утилизации или в местах, выделенных для этих целей муниципалитетом. Или же вы можете вернуть оборудование поставщику или в компанию SCHILLER AG для утилизации. Некорректная утилизация может нанести ущерб окружающей среде и здоровью населения.

Рабочая часть типа BF: Безопасна для наружного применения; без защиты от дефибрилляции

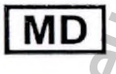
IP20

Класс защиты: IP20. Согласно DIN EN 60529. Прибор имеет защиту от проникновения внешних твердых предметов диаметром >12.5 мм. Защита от воды не гарантируется, прибор можно использовать только в помещении.

Номер по каталогу



Серийный номер



Медицинское изделие

Уникальный идентификатор изделия

Знак CE. Устройство соответствует основополагающим требованиям Директивы EC о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC). Уполномоченный орган по сертификации TÜV SÜD

Может быть продан только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Изготовитель

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

Дата изготовления

QR-код (код быстрого доступа)

Штрих-код

1.6.3 Символы, используемые на принадлежностях/расходных материалах

ScoutTube

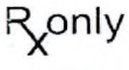
Номер по каталогу

Код партии

Медицинское изделие

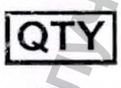
Уникальный идентификатор изделия

Знак CE. Устройство соответствует основополагающим требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC). Уполномоченный орган по сертификации TÜV SÜD



Может быть продан только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала

Использовать до



Количество

Обратитесь к руководству по эксплуатации

Запрет на повторное использование

Не стерильно

Температурный диапазон для хранения или транспортировки соответственно

Диапазон атмосферного давления для хранения или транспортировки соответственно

Диапазон влажности для хранения или транспортировки соответственно

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

Кат. №:2.511447 версия: a

Не допускать воздействия влаги

Изготовитель

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

2 Введение

Прибор CARDIOVIT FT-2 также может использоваться для регистрации, визуализации и печати измерений спирометрии. CARDIOVIT FT-2 измеряет респираторный поток пациента при помощи датчика SpiroScout SP plus и рассчитывает дыхательные объемы и скорость потока; датчик может использоваться в комбинации с одноразовой дыхательной трубкой ScoutTube. Для каждого пациента должна использоваться новая дыхательная трубка ScoutTube во избежание перекрестного заражения.

Могут проводиться следующие измерения:

- Форсированная жизненная емкость (FVC)
- Жизненная емкость легких (SVC)
- Максимальная произвольная вентиляция (MVV)

На приборе сохранен ряд американских и международных нормативных стандартов для расчета должных значений и интерпретации результатов.

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

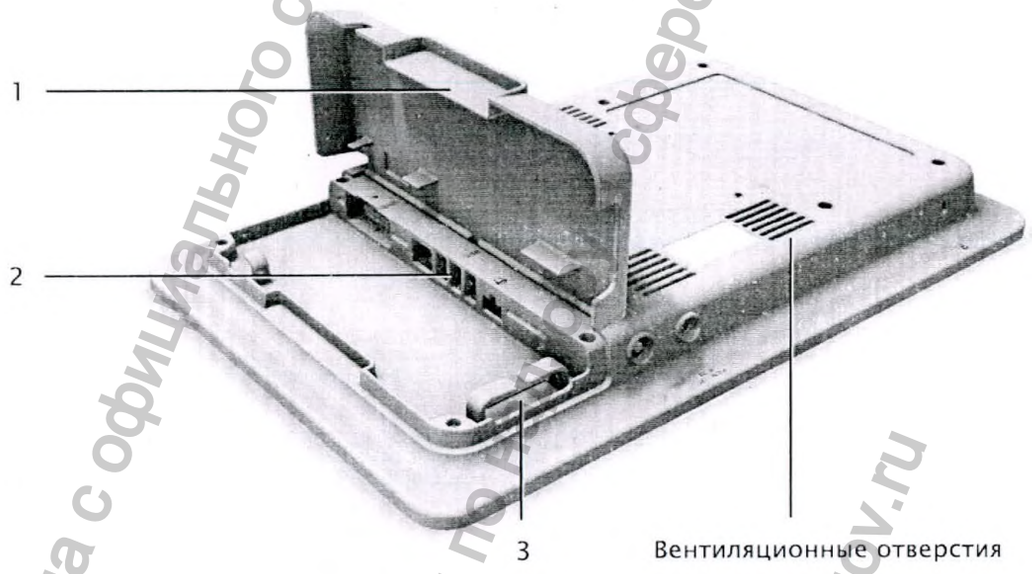
Кат. №:2.511447 версия: a

2.1 Подсоединение датчика SpiroScout SP plus

ИНФОРМАЦИЯ

- Повреждение прибора вследствие использования не разрешенного внешнего оборудования:
  - Допускается подключение только устройств, одобренных SCHILLER.
  - Подсоединение устройств, не одобренных SCHILLER, может сделать гарантию производителя недействительной.
- Перегрев оборудования:
  - Не перекрывайте вентиляционные отверстия (см. далее)

Обзор



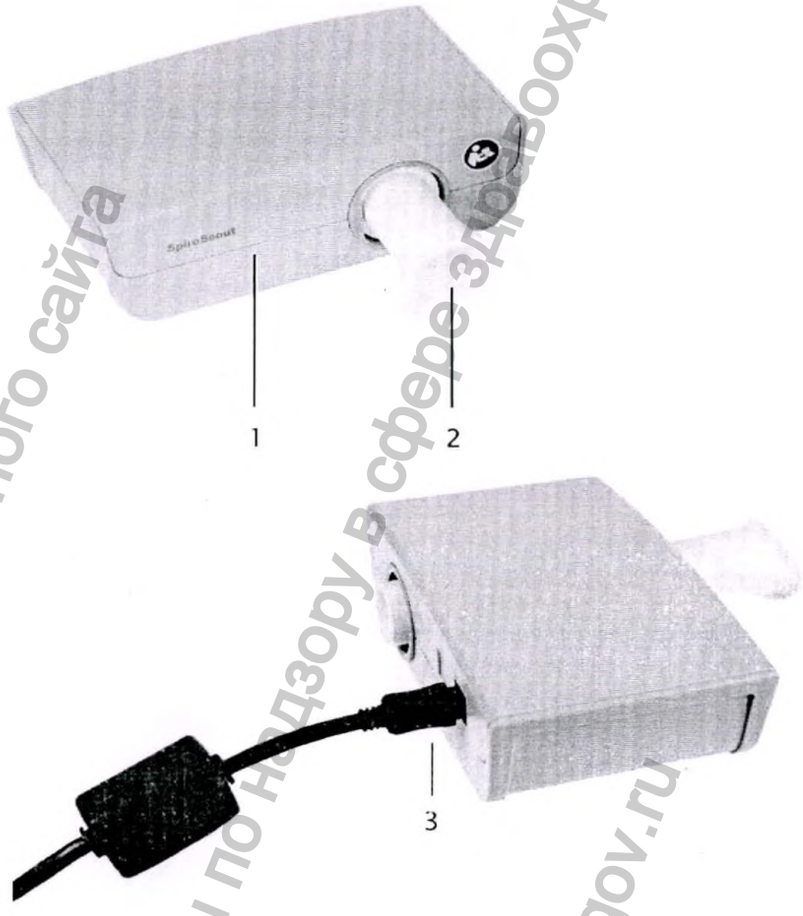
(1) Крышка панели разъемов: потяните, чтобы открыть
(2) USB-разъемы для подсоединения спирометрического датчика SpiroScout SP plus
(3) Кабельная разводка для USB-кабеля датчика SpiroScout SP plus

2.2 Рабочие части

- Спирометрический датчик SpiroScout SP plus
  - Разъем: USB-разъем, см. раздел 2.1 выше
- ScoutTube: одноразовая дыхательная трубка для SpiroScout SP plus
  - Установка: см. раздел 3.2.1, стр. 22
  - Информация о заказе: см. раздел 8.7, стр. 83

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

2.3 Спирометрический датчик (SpiroScout SP plus)



(1) SpiroScout SP plus (рабочая часть)
(2) Одноразовая дыхательная трубка ScoutTube (рабочая часть)
(3) Соединительный USB-кабель

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

Кат. №:2.511447 версия: a

2.3.1 Определение рабочей части

К рабочим частям относятся все части CARDIOVIT FT-2, которые вступают в контакт с пациентом. Как показано на рисунке, с пациентом могут контактировать следующие части прибора:

- Датчик (удерживается пациентом в процессе тестирования)
- Дыхательная трубка ScoutTube (находится во рту пациента в процессе тестирования)

Примечания:

- Процедура тестирования занимает примерно 20 секунд, и некоторые тесты повторяются 3 раза
- Рабочая часть (датчик) имеет защиту от электрического разряда тип BF
- Все рабочие части отвечают требованиям к биосовместимости применимых стандартов.

2.3.2 Принцип измерения

Ультразвуковая технология

SpiroScout SP plus измеряет поток методом ультразвуковых волн. Два расположенных по диагонали напротив друг друга ультразвуковых датчика (пьезо-элементы) по очереди передают и принимают ультразвуковые волны. Мы измеряем разницу во времени прохождения волн между этими двумя датчиками и используем это значение для расчета направления и скорости потока, а также объема.

В отсутствие потока воздуха время прохождения ультразвуковых волн одинаково в обоих направлениях, и поток не регистрируется. Любой поток воздуха внутри трубки ускоряет волны в одном направлении и замедляет в другом. Чем больше разница во времени прохождения ультразвуковых волн, тем выше поток.

Все остальные факторы (свойства газа, влажность и температура) одинаковы для обоих направлений и взаимно нейтрализуются.

2.4 Разъемы

USB-разъем на задней панели для подсоединения к CARDIOVIT FT-2 (см. раздел 2.3).

2.5 Инсталляция

Инсталляция прибора производится силами сотрудников SCHILLER. Также перед началом использования прибора должен быть проведен краткий инструктаж, касающийся функций прибора и техники безопасности.

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

2.6 Включение и выключение прибора

Используйте клавишу включения/выключения на передней панели для включения и выключения прибора:

2.7 Программа

2.7.1 Главное меню

Главное меню обеспечивает доступ к следующим функциям:

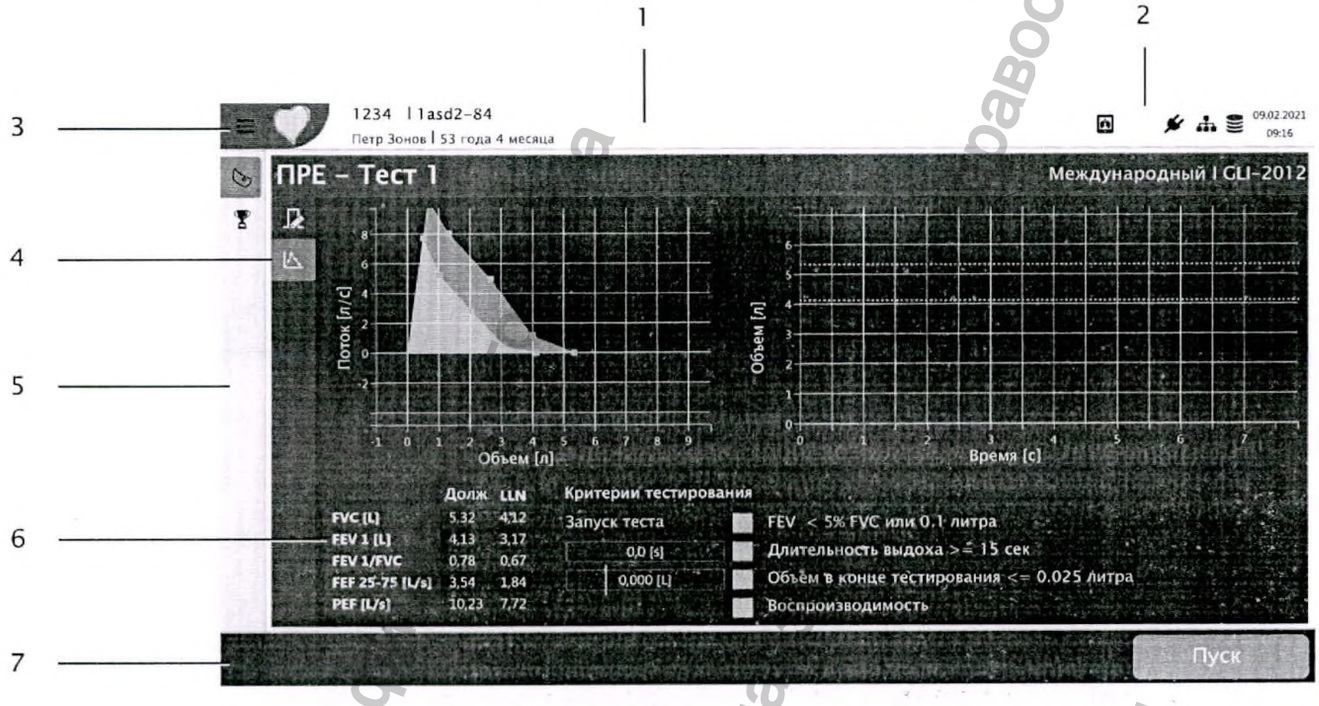
- Регистрация
- Память
- Рабочий лист (опция)
- Выход из системы (если активирована опция управления доступом)
- Меню **Установки**
- Меню **Сервис**

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

Кат. №:2.511447 версия: a

2.7.2 Экран

Представление экрана будет варьироваться в зависимости от текущего задания. Однако во всех экранах верхняя, нижняя и левая/правая области экрана отображают одинаковые группы информации:



(1) Данные пациента, включая ИД пациента и ИД обращения
(2) Информация о принтере, статусе передачи, источнике питания, сети, памяти, а также дата и время: щелкните по иконке, чтобы открыть дополнительные сведения
(3) Доступ к главному меню
(4) Установки текущего экрана (например, показать пре- или постмедикационные измерения, должные значения, установки кривых): коснитесь иконки, чтобы открыть возможные опции выбора или активировать/отключить функцию
(5) Панель задач слева: коснитесь, чтобы развернуть панель и открыть для просмотра дополнительные функции (доступные функции зависят от выбранного экрана)
(6) Визуализация должных значений и т.д., а также критериев тестирования (в зависимости от текущего экрана)
(7) Панель задач в нижней части экрана с функциональными клавишами (доступные функции зависят от выполняемых действий)

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

3 Регистрация спирометрии

Проведение регистраций спирометрии возможно, только если функция спирометрии активирована в установках: **Меню > Спирометрия > Общие установки > Спирометрия активирована.**

3.1 Обзор

CARDIOVIT FT-2 измеряет дыхательный поток пациента при помощи датчика SpiroScout и рассчитывает дыхательные объемы и скорость потока. Датчик SpiroScout измеряет воздушный поток внутри загубника на основе ультразвуковой технологии GAN-SHORN.

Доступны следующие измерения:

- FVC (форсированная жизненная емкость)
- SVC (жизненная емкость легких)
- MVV (максимальная произвольная вентиляция)

Для расчета должных значений и подготовки интерпретационных заключений может быть выбран один из американских или международных стандартов.

3.1.1 Тест форсированной жизненной емкости легких (FVC)

В процессе этого теста пациент производит максимально быстрый выдох после максимально глубокого вдоха.

От пациента требуется выдохнуть настолько быстро, насколько возможно, поэтому для этого теста очень важно содействие пациента и понимание им процедуры тестирования. Если необходимы изменения на вдохе, за выдохом может немедленно следовать максимально глубокий вдох.

Тест FVC осуществляется по методу "Обратной экстраполяции". Если экстраполируемый объем слишком велик (>0,1 литра или 5% от FVC), на экране появится предупредительное сообщение.

3.1.2 Тест жизненной емкости легких (SVC)

Пациент должен выполнить 3 обычных дыхательных цикла, а затем максимально вдохнуть во всю мощность легких и сделать максимальный выдох.

3.1.3 Тест максимальной произвольной вентиляции (MVV)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность гипервентиляции:
– Во время проведения теста пациент должен сидеть.

Пациент должен дышать так глубоко и часто, как он может, в течение как минимум 3 секунд (для обычных пациентов).

Кат. №:2.511447 версия: a

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

3.2 SpiroScout SP plus

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность травмы пациента вследствие вдыхания незакрепленных деталей:
- Перед установкой новой дыхательной трубки ScoutTube в SpiroScout SP plus убедитесь, что трубка ScoutTube не повреждена и что внутри не находится незакрепленных деталей.

▲ Опасность перекрестного заражения:
- Не используйте дыхательную трубку и одноразовый носовой зажим для более, чем одного пациента
- Не используйте повторно дыхательную трубку ScoutTube и одноразовый носовой зажим
- После использования утилизируйте ScoutTube и одноразовый носовой зажим вместе с другими отходами лечебного учреждения

▲ Гигиенические рекомендации:
- Вымойте руки (или используйте обеззараживающее средство для рук) перед подсоединением и после удаления фильтра.
- При манипуляциях с фильтром используйте пластиковую упаковку ScoutTube, бумажные салфетки или резиновые перчатки для предотвращения прямого контакта.
- При отсоединении ScoutTube после использования наденьте одноразовые защитные перчатки. Утилизируйте одноразовые перчатки.

ИНФОРМАЦИЯ

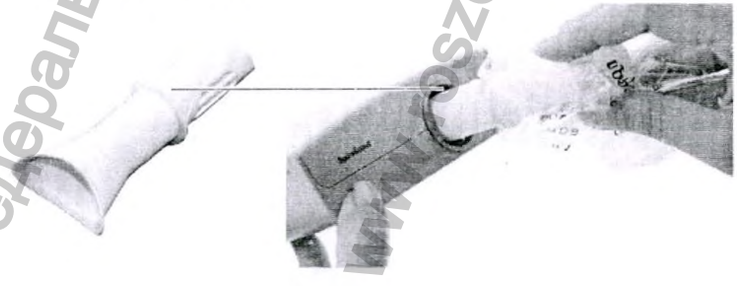
• Опасность повреждения кабеля:
- При отсоединении кабеля держитесь за штепсель, а не за кабель

• Опасность повреждения чувствительного измерительного устройства датчика:
- Не роняйте датчик
- Не подвергайте датчик воздействию сильных вибраций и ударов

3.2.1 Установка ScoutTube

• ScoutTube (см. раздел 8.7, стр. 83)
• Бумажные салфетки или защитные перчатки

1. Совместите стрелочку на ScoutTube с меткой на датчике SpiroScout SP plus.
2. Продвиньте ScoutTube в датчик до упора без применения избыточной силы.



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

3.2.2 После завершения тестирования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Соблюдайте все рекомендации по предотвращению перекрестного заражения при утилизации ScoutTube. Используйте резиновые перчатки, избегайте прямого контакта с отходами.
- ▲ Протрите / очистите датчик и адаптер с использованием разрешенного чистящего или дезинфицирующего средства, см. раздел 7 'Очистка и дезинфекция', стр. 73.

1. Отсоедините трубку ScoutTube от датчика.
2. Утилизируйте ScoutTube надлежащим образом
3. Очистите датчик (см. раздел 7, стр. 73).

3.3 Верификация объема

SpiroScout SP plus – это предварительно откалиброванный ультразвуковой датчик, при использовании которого калибровка объема не требуется. Однако изменения условий окружающей среды (температуры) могут привести к получению некорректных результатов измерений. Корректная работа датчика SpiroScout SP plus может быть проверена методом верификации. Таким образом, регулярные верификационные проверки гарантируют полную надежность измерений.

Американское торакальное общество (ATS) и Европейское респираторное общество (ERS) рекомендуют проводить верификацию на регулярной основе, то есть в начале каждого рабочего дня. Прибор также должен быть верифицирован при любом существенном изменении температуры, давления или влажности или при перемещении прибора в новое помещение (особенно с перепадом высоты).

В процессе верификации проверяются функции прибора и точность измерения. Значения должны быть в пределах 3% от действительных измеренных значений.

3.3.1 Параметры окружающей среды

Для расчета программой коэффициентов коррекции объема STPD и BTPS должны быть введены следующие значения: температура [°C], атмосферное давление [гПа], относительная влажность [%] и высота над уровнем моря [м]. При необходимости могут использоваться другие единицы измерения (°C/°F, м/фт) (**Установки** > **Региональные установки** > **Единицы**).

Кат. №:2.511447 версия: a

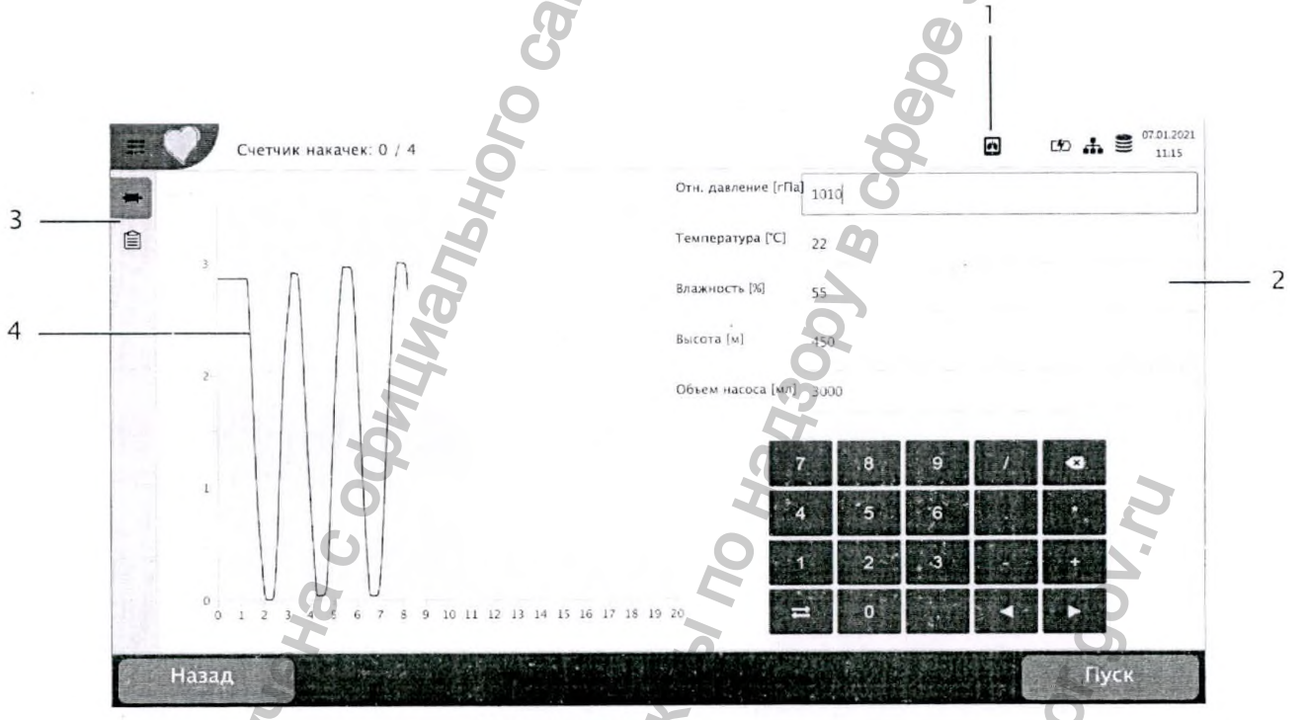
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.3.2 Экран верификации объема

Откройте экран верификации объема, коснувшись иконки, показанной слева.

Если к прибору не подсоединен датчик, иконка будет отображаться следующим образом:

Подсоедините датчик спирометрии (см. разделы 2.1 и 2.3).



(1) Открыть экран
(2) Параметры окружающей среды
(3) Выберите представление экрана: верификация или история (то есть результаты предыдущих верификаций)
(4) Графическое представление накачек насоса

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

3.3.3 Процедура

Для проведения калибровки требуется следующее оборудование:

- Калибровочный насос, 3 литра
- Датчик SpiroScout SP plus
- Дыхательная трубка ScoutTube
- Термометр, диапазон измерения: +15 ... 35 °C
- Барометр, диапазон измерения: 700 ... 1050 гПа
- Гигрометр, диапазон измерения: 30 ... 80 % отн. влажность

Необходимо регулярно верифицировать точность измерительного оборудования и калибровочного насоса.

Точность калибровочного насоса должна составлять ±0.5 %.

Храните калибровочный насос при комнатной температуре во избежание ошибок измерения.

Калибровочный насос должен проходить регулярный тест утечки (например, ежемесячно):

1. Заблокируйте выходное отверстие
2. Попробуйте прокачать насос

   → Если насос пропускает воздух, свяжитесь с сервисным центром SCHILLER

Дыхательная трубка ScoutTube может использоваться несколько раз, если она хранится в пластиковой упаковке.

→ Используйте новую дыхательную трубку в случае ошибки калибровки.

→ Используйте новую дыхательную трубку при вскрытии новой упаковки дыхательных трубок ScoutTube и утилизируйте старую использованную дыхательную трубку ScoutTube.

ИНФОРМАЦИЯ

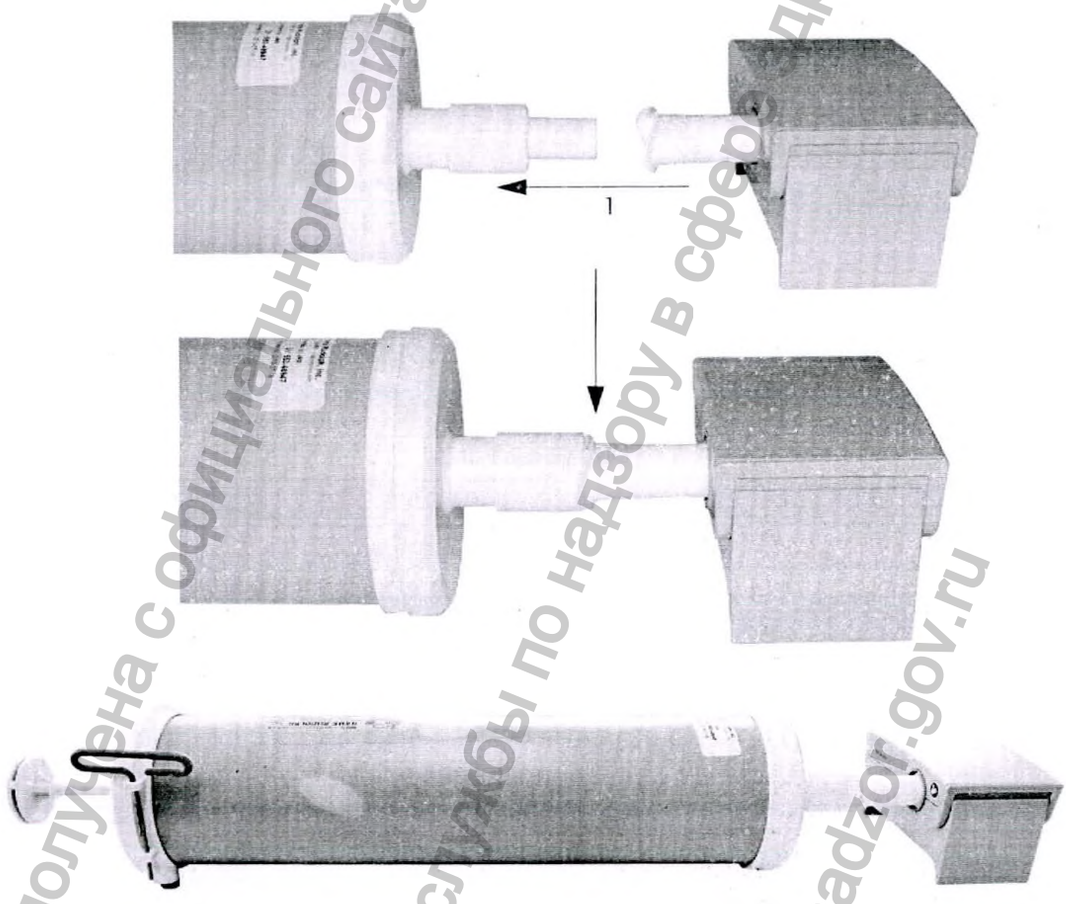
- Дыхательные трубки ScoutTube, использующиеся для верификации, не должны использоваться на пациенте.

Кат. №:2.511447 версия: a

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

3.3.4 Подготовка

1. Разместите калибровочный насос и SpiroScout SP plus на плоской, устойчивой поверхности.
2. Соедините SpiroScout SP plus с установленной дыхательной трубкой ScoutTube с адаптером на калибровочном насосе (1).
3. Убедитесь, что дыхательная трубка ScoutTube правильно установлена в датчик SpiroScout SP plus.
4. Убедитесь в отсутствии утечек воздуха.



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

3.3.5 Процедура верификации

1. Введите параметры окружающей среды (см. раздел 3.3.2, стр. 24)
2. Нажмите "Пуск"
3. Двигайте ручку насоса до упора в обоих направлениях; повторите четыре раза: каждый маневр должен продолжаться примерно 1.5 секунды

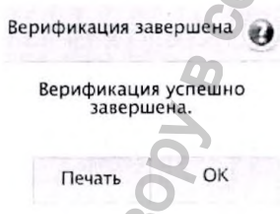
   → Объем будет отображаться на экране

   → Процедура верификации прекратится автоматически

   → На экране появится сообщение о результатах процедуры верификации

3.3.6 Верификация успешно завершена

На экране появится соответствующее сообщение, и результаты верификации могут быть распечатаны. Если к прибору подсоединен USB-накопитель, результаты верификации могут быть сохранены в формате PDF на USB-носителе.

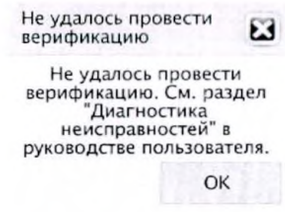


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Кат. №:2.511447 версия: a

3.3.7 Ошибка верификации

На экране появится соответствующее сообщение.



Разница между измеренным объемом и введенным значением справочного объема слишком велика (>3 %).

Проверьте следующее:

- Установки параметров окружающей среды и объем насоса.
- При использовании фильтра SpiroDef проверьте **Установки** > **Спирометрия** > **Общие установки**: должен быть активирован фильтр SpiroDef

Если все значения корректны, проверьте:

- Корректность сборки оборудования (некорректное положение ScoutTube на адаптере может вызвать помехи и тест будет завершен с ошибкой)
- Наличие утечек в системе
- Замените дыхательную трубку и повторите верификацию. См. также раздел 8.4.

Если верификация по-прежнему не может быть завершена, прибор может быть неисправен, свяжитесь с сервисным отделом SCHILLER.

3.3.8 Результаты

Результаты верификации отображаются в экране **История** (см. раздел 3.3.2, стр. 24 выше) и могут быть распечатаны или сохранены в формате PDF на USB-накопителе (если USB-накопитель подсоединен к прибору).

Помимо прочего могут отображаться следующие данные:

Дата — Дата последней верификации

Усредненный поток (мл/с) — Поток, усредненный за период процедуры верификации

BTPS IN / EX — Вычисляемый коэффициент BTPS (температура тела, атмосферное давление, насыщение парами воды). Этот коэффициент компенсирует разницу влажности во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе. Прибор настроен для измерения выдыхаемого объема (100% влажность, температура 36,8) и, следовательно, когда измеряется вдыхаемый объем, применяется этот коэффициент.

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

3.4 Дополнительные данные пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Некорректные должные значения и диагнозы на основе некорректных данных пациента:
  - Еще раз проверьте правильность ввода следующих данных: пол, дата рождения, этническая принадлежность, рост и вес.
  - Если не выбрана этническая принадлежность пациента, должные значения будут рассчитываться на основе этнической группы по умолчанию для выбранного стандарта.
  - Введите пол при рождении: именно пол при рождении, а не гендер определяет расчетный объем легких.
- ▲ Некорректные измерения вследствие неправильного наложения датчика:
  - Убедитесь, что датчик удерживается в горизонтальном положении в процессе всех измерений.
- ▲ Опасность путаницы в пациентах, когда прибор подсоединен к системе ЭМР:
  - В поле ИД обращения допустим ввод только уникального номера, сгенерированного вашим лечебным учреждением.
  - Не вводите в поле ИД обращения общую информацию, такую как наименование отделения или фамилию врача.

Общие данные пациента: см. в руководстве по эксплуатации CARDIOVIT FT-2

Для регистраций спирометрии доступны дополнительные поля данных. Страница с дополнительными полями открывается при нажатии на закладку **Спирометрия** в экране данных пациента перед запуском регистрации:

Нормативные значения для взрослых/детей

Нормативные значения для взрослых/детей визуализируются автоматически и зависят от введенного возраста пациента.

Если все данные пациента введены корректно, могут быть выбраны предпочтительные справочные значения. Установки по умолчанию см. в меню **Установки** > **Спирометрия** > **Стандарты**, доступные для выбора справочные значения см. раздел 5.5, стр. 65.

Курильщик

Не известно, Никогда не курил, Бывший курильщик, Курильщик

Интенсивность

Количество сигарет, выкуриваемых за день

Лет курения

Введите количество лет, в течение которых пациент курит

Условные года курения (пачко-года)

Условные года курения рассчитываются по следующей формуле:

$$\text{Условные года курения} = \frac{\text{Сигарет / день}}{\text{20 (сигарет в пачке)}} \times \text{лет курения}$$

Лет без курения

Количество лет, когда пациент не курит

Примечания

Произвольный текст

Астма

Да или нет

ХОБЛ

Хроническая обструктивная болезнь легких: да или нет

Кат. №:2.511447 версия: a

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

SpO_2	Введите измеренное значение SpO_2 (макс. 3 знака).
i	Значение SpO2 измеряется внешним прибором, не с помощью CARDIOVIT FT-2.

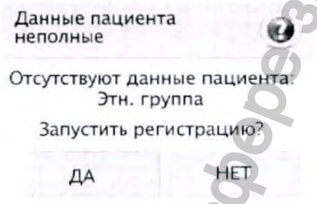
Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3.4.1 Обязательные поля для спирометрии

Как и для регистраций ЭКГ для регистраций спирометрии также могут быть определены обязательные поля.

Для спирометрии обязательными полями по умолчанию являются следующие: дата рождения, пол, этническая группа, рост и вес; выбор этих полей не может быть отменен (см. раздел 6.2.7, стр. 72).

При попытке запустить регистрацию без заполнения обязательных полей на экране появится соответствующее предупреждение. Пользователь должен подтвердить свое намерение запустить регистрацию в любом случае:



При отсутствии данных в одном из обязательных полей должные значения не будут рассчитываться и отображаться.

3.4.2 Информация о данных пациента, существенных для регистраций спирометрии

Данные пациента, которые влияют на расчет должных значений (дата рождения, этническая принадлежность, пол, рост и вес) больше не могут быть отредактированы после завершения регистрации.

У пациентов, не способных стоять прямо, рост может быть приблизительно рассчитан на основе длины локтевой кости (предпочтительно для детей) или размаха рук. Для этих расчетов необходимы данные о поле, возрасте и этнической принадлежности пациента. Длина локтевой кости должна измеряться при помощи калипера (толстотного циркуля), а не измерительной ленты во избежание ошибок.

Дополнительная информация о расчете роста от ATS (американского торакального общества) и ERS (европейского респираторного общества):

Расчет роста на основе длины локтевой кости: *Gauld LM, Kappers J, Carlin JB, Robertson CF. Height prediction from ulna length. Dev Med Child Neurol 2004;46:475-480. 57.*

Расчет роста на основе размаха рук: *Quanjer PH, Capderou A, Mazicioglu MM, Aggarwal AN, Banik SD, Popovic S, et al. All-age relationship between arm span and height in different ethnic groups. Eur Respir J 2014;44:905-912*

Информация получена с официального сайта федерального оператора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Кат. №:2.511447 версия: a

3.5 Подготовка

Должны быть проведены следующие подготовительные мероприятия / процедуры (согласно инструкциям ATS/ERS 2019):

- При записи на обследование проговорите следующие моменты с пациентом и сделайте соответствующие пометки в случае отклонений:
  - Пациент должен воздержаться от курения (в том числе вейпа и/или кальяна) в течение одного часа перед тестированием (во избежание острой бронхоконстрикции вследствие вдыхания дыма)
  - Пациент не должен употреблять никакие алкогольные напитки в течение 8 часов перед тестированием (во избежание проблем с координацией, когнитивными способностями и физическим состоянием)
  - Не рекомендуется интенсивная физическая нагрузка в течение 1 часа перед тестированием (во избежание бронхоконстрикции, вызванной физической нагрузкой)
  - Пациент не должен носить одежду, которая существенно ограничивает движения грудной клетки и брюшного отдела (во избежание внешних ограничений легочной функции)
- При записи на обследование проинструктируйте пациента приостановить прием специфических препаратов. Решение о приостановке медикаментозной терапии перед тестированием является клиническим и должно быть подтверждено специалистом, направившим пациента на обследование.
- Запишите тип и дозировку любых ингаляционных, пероральных или инъекционных препаратов, которые могут повлиять на функцию легких с указанием времени, когда лекарства принимались в последний раз.
- Зафиксируйте заметные признаки или симптомы такие как кашель, хрип, одышку или цианоз (синюшность кожи).
- Проводите тестирование в спокойной обстановке.
- Обеспечьте пациента питьевой водой и бумажными салфетками.
- Пациент должен быть расслаблен и носить удобную одежду. Если одежда пациента тесная и сковывает движения, можно расстегнуть пуговицы/молнию и т.д.
- Измерьте вес и рост пациента без обуви.
- Разместите пациента на стуле с подлокотниками; стул должен быть без колес и с возможностью регулировки высоты. Отрегулируйте высоту сидения таким образом, чтобы ступни пациента стояли на полу. При необходимости используйте подставку для ног.
- Если в процессе теста пациент не сидит, это должно быть задокументировано.
- В некоторых случаях, например, у пациентов с трахеостомической трубкой или резекцией носовой перегородки, могут использоваться неинвазивные приспособления, такие как лицевые маски, трубочные соединители и др.; такие обстоятельства должны быть задокументированы.

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

- Разъясните процедуру тестирования и отметьте, что содействие со стороны пациента является основополагающим для успешного тестирования функции легких.
- Разъясните и, если необходимо, продемонстрируйте дыхательный маневр пациенту и отметьте важные детали.
- Проинструктируйте пациента не разговаривать в процессе измерения.
- Попросите пациента сесть ровно, опустить плечи и слегка поднять голову.
- Наденьте носовой зажим на нос пациента.
- Проинструктируйте пациента держать датчик обеими руками и взять дыхательную трубку ScoutTube в рот, слегка прикусив ее зубами и обхватив губами. Пациент должен дышать только через ScoutTube; прохождение воздуха через уголки рта приведет к некорректным измерениям.

3.6 Обзор процедуры тестирования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность травмы пациента вследствие вдыхания незакрепленных деталей:
- Перед установкой новой дыхательной трубки ScoutTube в SpiroScout SP plus убедитесь, что трубка ScoutTube не повреждена и что внутри не находится незакрепленных деталей.

▲ Опасность перекрестного заражения:
- Не используйте дыхательную трубку и одноразовый носовой зажим для более, чем одного пациента
- Не используйте повторно дыхательную трубку ScoutTube и одноразовый носовой зажим
- После использования утилизируйте ScoutTube и одноразовый носовой зажим вместе с другими отходами лечебного учреждения

▲ Мы рекомендуем использовать бумажные салфетки или защитные перчатки при установке или удалении ScoutTube. После использования утилизируйте перчатки/бумажные салфетки вместе с другими отходами лечебного учреждения

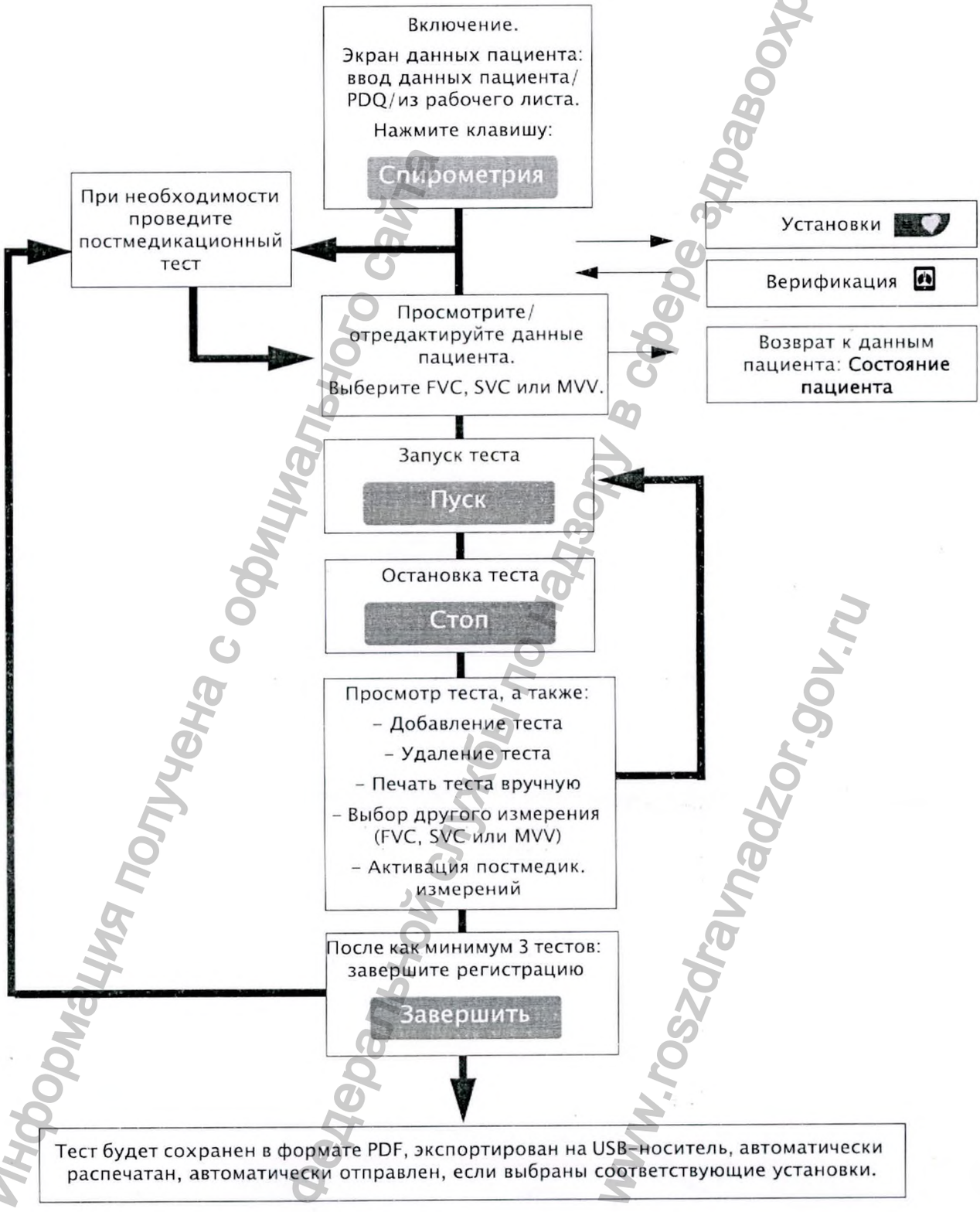
Если выбрано руководство GRS 2015 (см. раздел 6.2.2, стр. 71), тесты FVC и SVC комбинируются, и за тестом FVC следует тест SVC в одном маневре.

- ScoutTube
- Носовой зажим

Кат. №:2.511447 версия: a

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

Обзор



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

Для всех тестов процедура аналогична:

1. Введите данные пациента (см. руководство по эксплуатации CARDIOVIT FT-2 и см. раздел 3.4, стр. 29) или откройте рабочее задание (см. руководство по эксплуатации CARDIOVIT FT-2)
2. Убедитесь, что данные пациента введены корректно.
3. Очистите датчик (см. раздел 7, стр. 73)
4. Выберите тест: FVC, SVC или MVV.
5. Вставьте новую дыхательную трубку ScoutTube в датчик (см. раздел 3.2.1, стр. 22)
6. Передайте датчик SpiroScout SP plus пациенту. В процессе измерения пациент должен держать датчик, как бинокль. Пациент должен быть расслаблен (плечи опущены, голова слегка поднята).
7. Непосредственно перед началом измерения перекройте носовые дыхательные пути пациента при помощи носового зажима. Носовой зажим перекрывает носовые ходы пациента, и весь воздух, выдыхаемый в процессе тестирования, проходит через рот и, как следствие, измеряется датчиком.
8. Датчик потока следует держать неподвижно и в него не должен попадать воздух как минимум в течение одной секунды до и после нажатия клавиши **Пуск**.

9. Запустите тест

10. Проинструктируйте пациента максимально крепко обхватить губами дыхательную трубку ScoutTube. Плотный контакт губ и трубки предотвращает утечку воздуха.
11. Проинструктируйте пациента дышать регулярно и ровно в течение некоторого времени, пока дыхательный уровень (уровень FRC – функциональной остаточной емкости) не станет стабильным. Для этого обычно требуется как минимум три дыхательных маневра:

    → Как только пациент начнет дышать в датчик потока, прибор будет регистрировать экспираторный поток. Соответствующая кривая появится на экране.

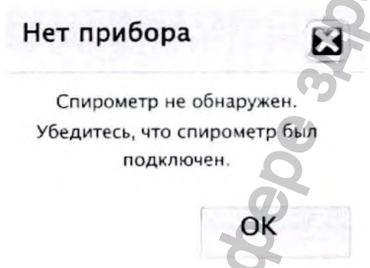
12. Завершите тест

Кат. №:2.511447 версия: a

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

13. Просмотрите полученные данные (см. раздел 4.1, стр. 49) и при необходимости удалите данные теста или добавьте новый тест.
14. Повторите тест не менее трех раз (повторите пункты 8 - 13)
15. Завершите регистрацию (см. раздел 'Завершение регистрации').

Если датчик спирометрии (SpiroScout SP plus) не подсоединен при запуске теста, на экране появится следующее сообщение:



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

3.7 Тест FVC

1. Попросите пациента выполнить три или более обычных дыхательных цикла (т.е. вдох + выдох) через рот.
   → Когда достигнут стабильный уровень FRC, может быть измерена форсированная жизненная емкость. При необходимости (например, при тестировании детей) может быть активирован экран анимации, см. раздел 3.7.2, стр. 41 далее
2. Запустите тест Пуск.
3. Попросите пациента максимально глубоко вдохнуть до максимально возможного заполнения легких и достижения уровня TLC.
4. Затем пациент должен резко и полностью выдохнуть до достижения уровня RV (измеряются значения FVC и FEV1).
   - Для точного измерения объема в течение первой секунды воздух должен выдыхаться максимально быстро.
   - Пациент должен продолжать выдох, пока воздух не перестанет выходить.
   - Для получения точного измерения объема легких (в одном дыхательном цикле) очень важно, чтобы весь воздух из легких был выдохнут полностью.

   → После полного выдоха пациент может дышать нормальным образом.
5. Проверьте экран критериев тестирования, см. 'Контроль качества в процессе измерения' ниже.
6. Остановите тест Стоп, если критерии тестирования были выполнены (если критерии тестирования не выполнены: см. раздел 3.7.1, стр. 37 ниже).
   → Результаты теста будут показаны на экране
7. Просмотрите результаты теста (см. раздел 4.1, стр. 49)
8. Согласно рекомендациям ATS/ERS (2019) должно быть проведено не менее трех приемлемых маневров. Если по любой причине один из тестов был неудовлетворительным, вы можете удалить его и провести новый тест (см. раздел 3.7.3, стр. 43). Максимальное количество тестов, которые могут быть сохранены, зависит от выбранного стандарта.
   - **Добавить тест**
   - Удаление теста (см. раздел 3.7.3, стр. 43)

3.7.1 Контроль качества в процессе измерения

В процессе измерения проверяется выполнение начала/завершения тестирования.

Критерии завершения теста выполнены, если:

- Объем обратной экстраполяции (BEV) < 5 % от FVC или < 0.1 л (используется большее значение)
- Время выдоха ≥ 15 секунд или
- Объем в конце теста ≤ 25 мл в течение ≥ 1 секунды.

Согласно рекомендациям ATS/ERS 2019 критерии завершения считаются достигнутыми, когда выполнено первое и второе или первое и третье условия. Поэтому нет необходимости добиваться выполнения всех условий для успешного завершения теста.

Выполнение критериев показано на экране в графическом виде.

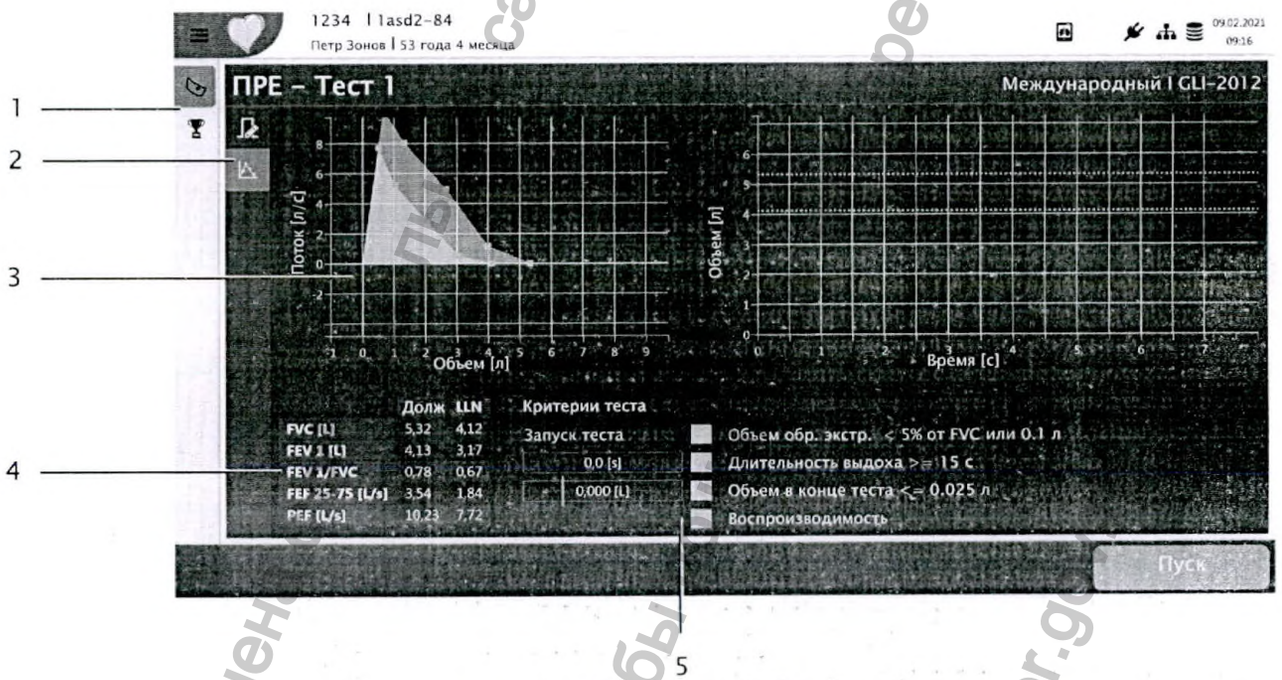
Кат. №:2.511447 версия: a

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

Кроме того, начиная с теста 2, программа сообщает, был ли выполнен критерий воспроизводимости согласно руководству ATS/ERS 2019:

- Возраст > 6 лет: разница между двумя наибольшими значениями FVC ≤ 0.15 л, и разница между двумя наибольшими значениями FEV1 ≤ 0.15 л.
- Возраст < 6 лет: разница между двумя наибольшими значениями FVC ≤ 0.1 l или 10 % от большего значения (используется большее значение), разница между двумя наибольшими значениями FEV1 ≤ 0.1 l или 10 % от большего значения (используется большее значение)

Индикаторы контроля качества показывают эти параметры в процессе теста:



(1) Выбор экрана: график FVC или экран анимации (см. далее)
(2) Установки графика: изменить масштаб и показать/скрыть должные значения и LLN (нижние границы нормы)

Масштаб по умолчанию определяется в установках (см. раздел 6.2.3, стр. 71).

Отображаемые должные значения и значения LLN также определяются в установках (см. разделы 6.2.5 и 6.2.1).

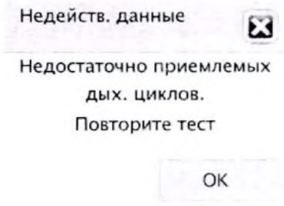
(3) Графики потока-объема и объема-времени
(4) Должные значения и LLN
(5) Отображение критериев теста (см. выше)

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

Если тест остановлен, но критерии тестирования не были выполнены, на экране появятся следующие предупреждения:

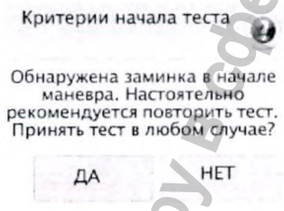
Нет приемлемых дых. циклов

Если клавиша **Стоп** будет нажата до того, как прибор распознает приемлемые дыхательные циклы, нужно будет повторить тест:



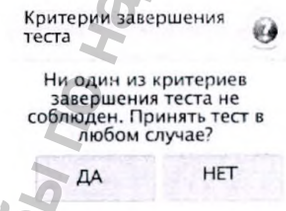
Критерии начала теста не выполнены

Если клавиша **Стоп** будет нажата до того, как будут выполнены критерии начала теста, нужно будет подтвердить завершение теста:



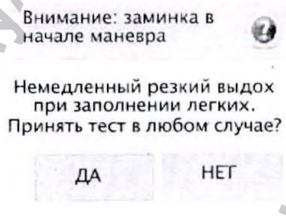
Критерии завершения теста не выполнены

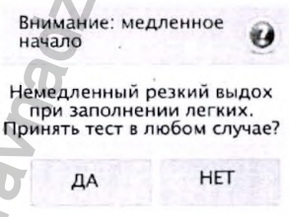
Если клавиша **Стоп** будет нажата до того, как будут выполнены критерии завершения теста, нужно будет подтвердить завершение теста:



Заминка в начале маневра/ Медленное начало

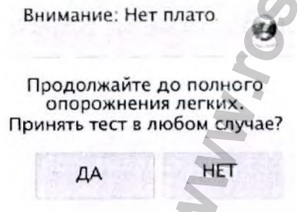
Если обнаружена заминка или медленное начало маневра:





Нет плато

Когда не обнаружено плато:

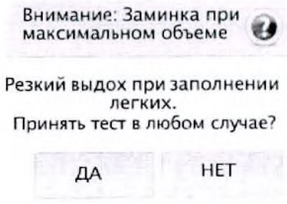


Кат. №:2.511447 версия: a

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnazor.gov.ru

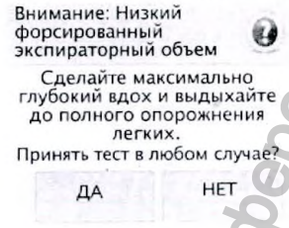
Заминка при максимальном объеме

Если была обнаружена заминка при максимальном объеме:



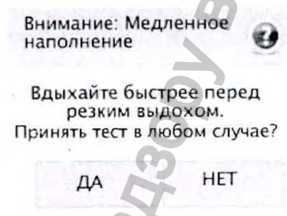
Низкий форсированный объем выдоха

Если форсированный объем выдоха слишком низкий:



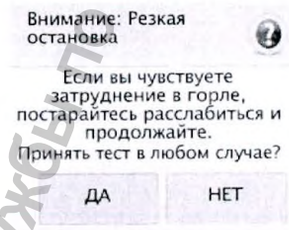
Медленное наполнение (легких)

Если вдох слишком медленный:



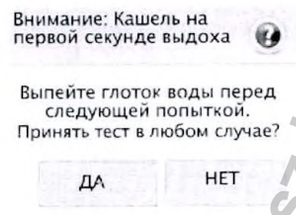
Резкая остановка

Если была обнаружена резкая остановка:



Кашель на первой секунде выдоха

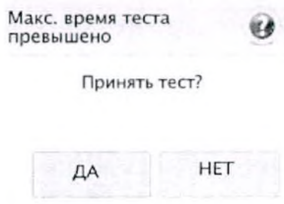
Если на первой секунде выдоха был обнаружен кашель:



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

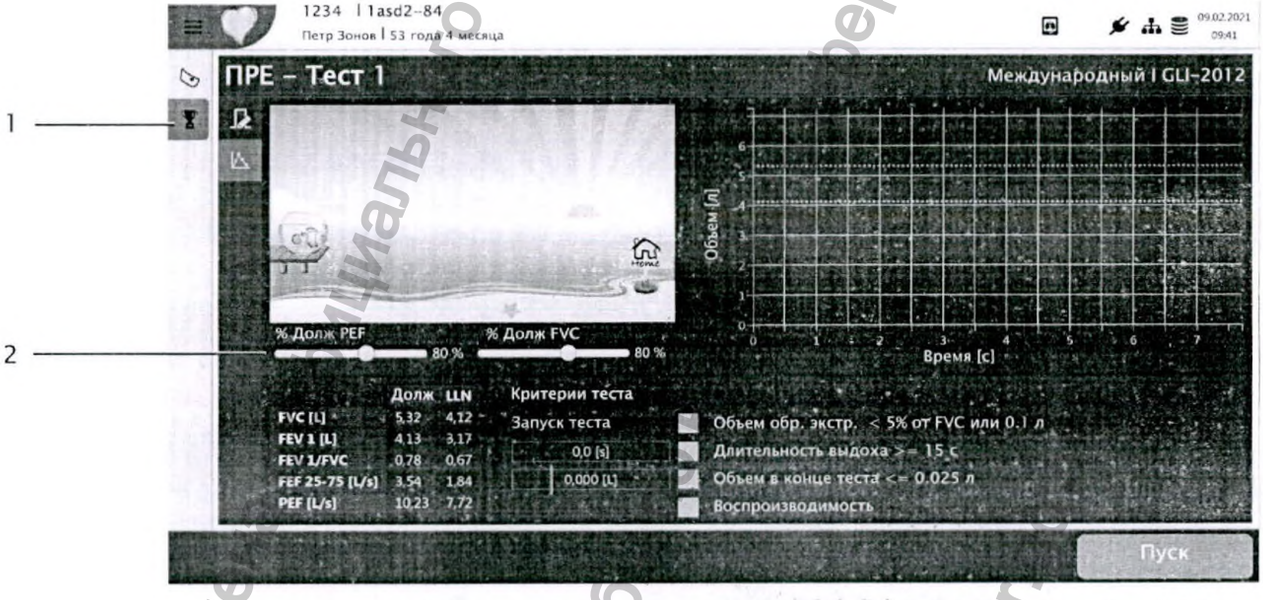
Максимальное время теста превышено

Если максимальное время теста было превышено:



3.7.2 Анимационный экран (только FVC)

Для юных или ослабленных пациентов в процессе измерения может быть открыт анимационный экран. Этот интуитивно понятен и помогает пациенту выполнить критерии завершения теста.



(1) Открыть анимационный экран
(2) Настройка должных значений PEF и FVC

После запуска теста рыбка в аквариуме начнет двигаться. Когда пациента достигнет установленного порога PEF (пиковый экспираторный поток), рыбка выпрыгнет из аквариума в море.

Цель теста: заставить рыбку приплыть домой ('home' в правой части окна):

→ Порог FVC достигнут.

Если пациент не может заставить рыбку выпрыгнуть из аквариума и добраться до дома, при помощи регуляторов (см. (2) на рисунке выше) настройте уровни PEF и FVC.

Кат. №:2.511447 версия: а

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

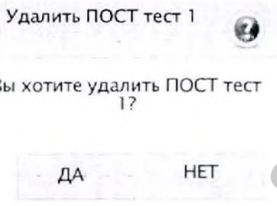
Тип графика, отображаемого в правой части экрана, выбирается в установках: график V(t) или график f(V) (см. раздел 6.2.1, стр. 70)

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

3.7.3 Удаление теста

После проведения теста и перед завершением регистрации отдельные тесты (попытки) могут быть удалены:

1. Нажмите на иконку **Удалить** (см. раздел 4.1, стр. 49)
2. Подтвердите удаление теста:



3.7.4 Завершение регистрации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Соблюдая все рекомендации по предотвращению перекрестного заражения (например, использование резиновых перчаток), отсоедините ScoutTube и утилизируйте ее вместе с другими отходами лечебного учреждения. При использовании одноразовых носовых зажимов также утилизируйте их вместе с отходами лечебного учреждения.
- ▲ При использовании многоразового носового зажима проводите дезинфекцию в соответствии с указаниями производителя зажимов.
- ▲ Очистите/продезинфицируйте датчик, используя разрешенные чистящие или дезинфицирующие средства (см. раздел 7, стр. 73).

После трех успешных тестов (попыток):

- Запустите другое измерение (**SVC, MVV** или **FVC** соответственно, в зависимости от того, какое измерение уже было проведено)
- **Распечатайте** регистрацию
- **Требуется постмедикационное измерение**: отметьте это окошко, чтобы провести постмедикационное измерение. Постмедикационные тесты проводятся так же, как премедикационные тесты (см. раздел 3.10, стр. 47)
- **Завершите** регистрацию. В зависимости от того, какие опции активированы в установках, регистрация может быть автоматически распечатана и экспортирована, если подсоединен USB-носитель (**Установки > Общие установки > Рабочий цикл: Передача после сохранения; PDF на USB после сохранения; Печать после сохранения**)

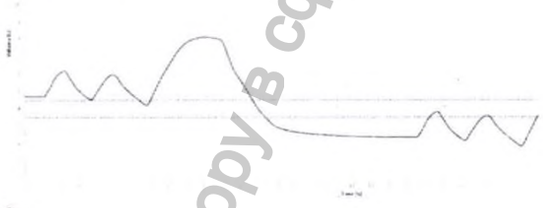
Кат. №:2.511447 версия: a

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnazor.gov.ru

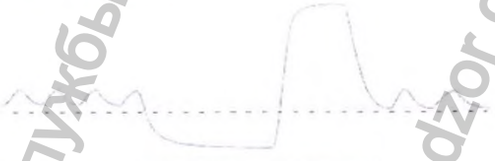
3.8 Тест SVC

Измерение спокойной спирометрии проводится путем выполнения маневра IVC или EVC:

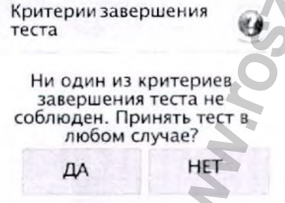
1. Запустите тест Пуск.
2. Дождитесь стабилизации уровня FRC
   → Теперь может быть проведено измерение SVC.
3. Попросите пациента выполнить три или более обычных дыхательных цикла (т.е. вдох + выдох) через рот.
   ЛИБО:
4. **EVC**: Попросите пациента максимально глубоко вдохнуть до достижения уровня TLC (измеряется значение IC).
5. Затем пациент должен полностью выдохнуть до достижения уровня RV (измеряется значение EVC).
6. Попросите пациента выполнить несколько обычных дыхательных циклов.
   → Маневр завершен.



   ЛИБО:
7. **IVC**: Попросите пациента полностью выдохнуть до достижения уровня RV (резервного объема легких) (измеряется значение ERV).
8. Затем пациент должен максимально вдохнуть до достижения уровня TLC (общей емкости легких) (измеряется значение IVC).
9. Попросите пациента выполнить несколько обычных дыхательных циклов.
   → Маневр завершен.



10. Остановите тест Стоп, если критерии завершения тестирования были выполнены (см. далее).
    - Если клавиша **Стоп** будет нажата до того, как будут выполнены критерии завершения теста, нужно будет подтвердить завершение теста:



→ Результаты теста будут отображены на экране.

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

11. Просмотрите результаты теста (см. раздел 4.1, стр. 49)
12. Проведите не менее трех приемлемых маневров. Если по любой причине один из тестов был неудовлетворительным, вы можете удалить его и провести новый тест (см. далее). Максимальное количество тестов, которые могут быть сохранены, зависит от выбранного стандарта.
    - **Добавить тест**
    - Удаление теста (см. раздел 3.7.3, стр. 43)
13. После проведения трех приемлемых тестов завершите регистрацию (см. раздел 3.7.4, стр. 43)

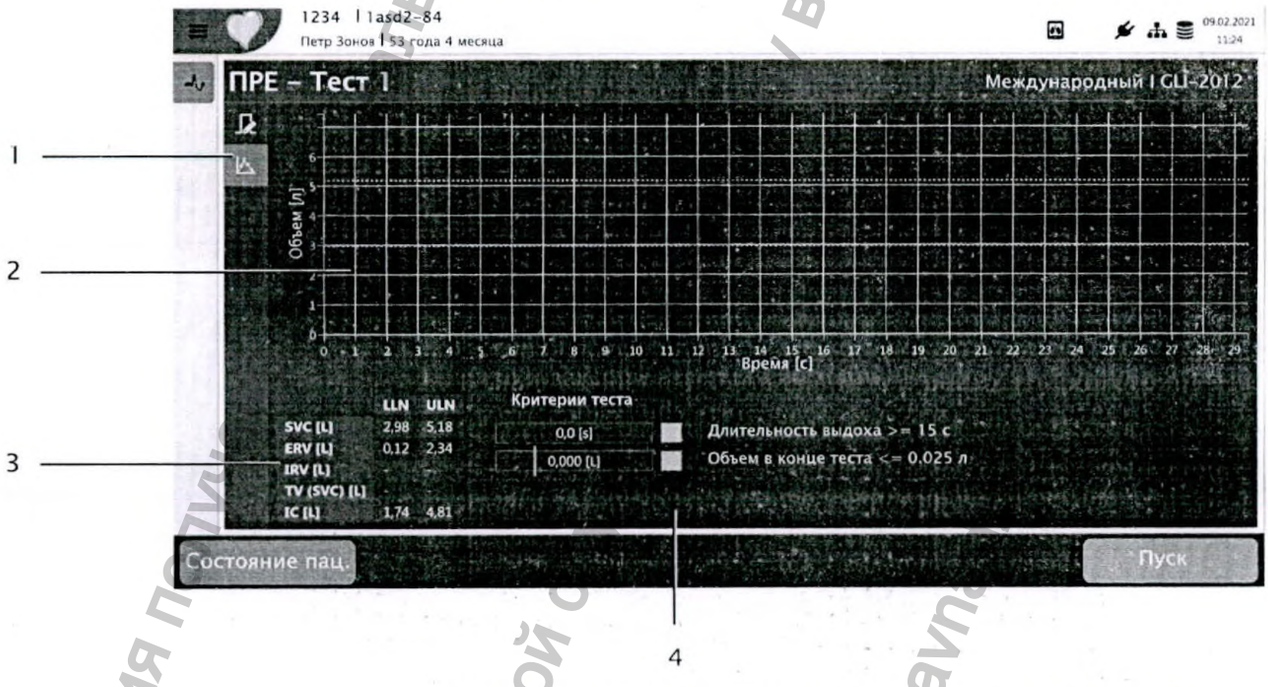
3.8.1 Контроль качества в процессе измерения

В процессе измерения проверяется выполнение начала/завершения тестирования.

Критерии завершения теста выполнены, если:

- длительность выдоха ≥ 15 секунд или
- объем в конце выдоха ≤ 0.025 л в течение ≥1 секунды.

Индикаторы контроля качества показывают эти параметры в процессе теста:



(1) Установки графика: изменить масштаб и скрыть/показать значения LLN/ULN

Масштаб по умолчанию определяется в установках (см. раздел 6.2.3, стр. 71).

(2) График объема-времени
(3) Значения LLN и ULN (нижние и верхние границы нормы)
(4) Показать критерии теста (см. выше)

Кат. №:2.511447 версия: a

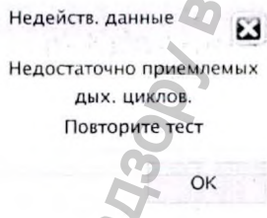
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3.9 Тест MVV

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Опасность гипервентиляции:
- Во время теста пациент должен сидеть.

1. Запустите тест Пуск.
2. Проинструктируйте пациента дышать настолько глубоко и часто, насколько это возможно в течение как минимум 3 секунд.
   → Результат экстраполируется, чтобы показать, какое значение было бы достигнуто в течение одной минуты.
3. Остановите тест. Стоп
   - Если клавиша **Стоп** будет нажата, до того как будут зарегистрированы три приемлемых дыхательных цикла, появится диалоговое окно с просьбой повторить тест (попытку):



   → Результаты теста будут отображены на экране.
4. Просмотрите результаты теста (см. раздел 4.1, стр. 49)
5. Согласно рекомендациям ATS/ERS (2019) должно быть проведено не менее трех приемлемых маневров. Если по любой причине один из тестов был неудовлетворительным, вы можете удалить его и провести новый тест (см. далее). Максимальное количество тестов, которые могут быть сохранены, зависит от выбранного стандарта.
   - **Добавить тест**
   - Удаление теста (см. раздел 3.7.3, стр. 43)
6. После трех успешных тестов (попыток) завершите регистрацию (см. раздел 3.7.4, стр. 43)

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

3.10 Постмедикационные тесты

Постмедикационные тесты могут проводиться, например, для оценки эффективности противоастматической или другой медикаментозной терапии, в рамках пробы на аллергическую реакцию и т.д. Для проведения постмедикационного измерения в течение 24 часов после регистрации (премедикационный тест) пациент принимает определенный препарат, и после этого проводится еще одна регистрация. Затем результаты премедикационного и постмедикационного тестов сравниваются. Постмедикационные тесты проводятся таким же образом, что и премедикационные (максимальное количество тестов, которые могут быть сохранены, зависит от выбранного стандарта и находится в диапазоне от 3 до 8). В отчете приводятся кривые обоих тестов (пре- и постмедикации). Результаты измерений демонстрируются как лучшие (пре/пост), как процент от должных значений (оба - пре и пост), как разница процентного соотношения между результатами пре- и постмедикационных тестов, также приводится Z-индекс (см. раздел 4.7, стр. 53). Заключение по результатам премедикационного теста также приводится на распечатке, если эта опция активирована.

Процедура

Постмедикационные измерения могут быть проведены, только если ранее были зарегистрированы премедикационные измерения и опция **Необходимо постмедикационное измерение** была активирована в экране просмотра (см. раздел 3.7.4, стр. 43 и см. раздел 4.1, стр. 49).

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

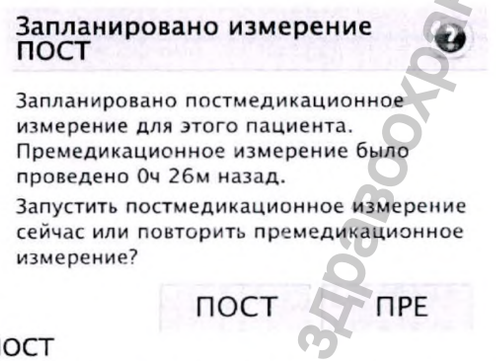
▲ Опасность путаницы в пациентах, когда прибор подсоединен к системе ЭМР: в поле ИД обращения вводите только уникальный номер, сгенерированный в вашем лечебном учреждении. Не вводите в это поле другую информацию, например название отделения или фамилию врача.

1. Откройте **Главное меню** > **Регистрация**
   → На экране появится окно данных пациента
2. Найдите пациента (путем ввода ИД пациента, используя функцию PDQ или опцию **Предыдущий пациент**: см. руководство по эксплуатации CARDIOVIT FT-2)
   → Данные пациента будут заполнены
3. Проверьте правильность данных пациента: Данные пациента, перечисленные в разделе 3.4.1, обязательны для заполнения.
4. Нажмите **Спирометрия**

Кат. №:2.511447 версия: a

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

→ Откроется следующее диалоговое окно:



5. Нажмите **ПОСТ**

   → Откроется окно дополнительных данных пациента (см. раздел 3.4, стр. 29): проверьте данные пациента и дополните их в случае необходимости.

i Если нажата клавиша **ПРЕ**, будет зарегистрировано еще одно премедикационное измерение.

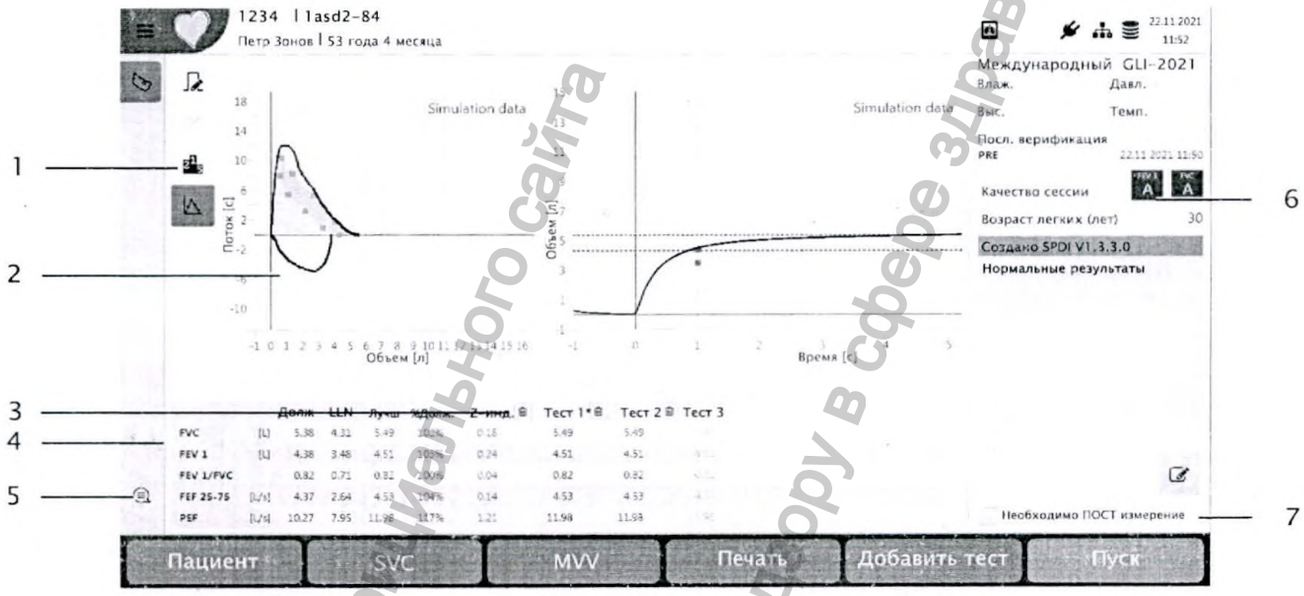
6. Нажмите **FVC** (или **SVC**, или **MVV**) (для постмедикационного измерения доступен только тот же тип теста, что использовался для премедикационного измерения).
7. Откроется экран регистрации. Процедура регистрации: см. раздел 3.6, стр. 33 и далее.

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

4 Просмотр регистрации

4.1 Обзор

После завершения теста результаты будут показаны на экране. Представление экрана зависит от теста, но некоторые элементы присутствуют во всех экранах:



(1) Выбор экрана:

Масштаб (установки по умолчанию: см. раздел 6.2.3)

Переключение между пре- и постмедикационными измерениями, а также сравнение пре- и постмедикационных измерений, если постмедикационные измерения доступны

Выбор теста для просмотра, если было проведено несколько тестов (попыток): * = лучший тест или тест 1 / 2 / 3

Показать/скрыть должные значения (установка по умолчанию: см. раздел 6.2.1)

(2) Отображаемая кривая (кривые) (см. выше)

(3) Удаление теста (см. раздел 3.7.3)

(4) Таблица измерений (установка по умолчанию FVC: см. раздел 6.2.5; также см. раздел 6.2.1)

(5) Добавить примечания

(6) Различная информация:
- Выбранные должные значения (см. раздел 6.2.2)
- Дата последней верификации
- Дата и время теста (тестов)
- Качество теста (см. раздел 4.8)
- Возраст легких, если опция активирована (см. раздел 6.2.1)
- Интерпретация с возможностью редактирования ( )

(7) Активация постмедикационного измерения

Кат. №:2.511447 версия: a

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

4.2 Пре- и постмедикационные измерения

Во всех экранах:

- Графики премедикационных измерений (а также измерения в таблице и вся сопутствующая информация (например, о качестве измерения)) окрашены голубым цветом.
- Графики постмедикационных измерений (а также измерения в таблице и т.д.) окрашены красным цветом.

Если проводились и премедикационные, и постмедикационные измерения для визуализации результатов могут быть выбраны различные комбинации графиков и таблиц.

4.3 Лучший тест

В соответствии со стандартами спирометрии ATS/ETS лучший результат вычисляется как наибольшее значение из формулы:

Максимальная сумма FVC + FEV1 (или FEV6)

Следующие значения заменяются на максимальное соответствующее значение из трех лучших попыток:

FVC, FIVC, FEV (все параметры), FIV (все параметры), PEF, PIF. FVC, FIVC, FEV (все параметры), FIV (все параметры), PEF, PIF. Также FET берется из наибольшего значения FVC из трех лучших маневров.

Лучший тест помечен звездочкой (*) в таблице измерений, и представлен в виде более жирной линии на графике.

4.4 Должные значения

Должные значения рассчитываются на основе пола, возраста, роста, веса, этнической принадлежности пациента, а также выбранных стандартов (см. раздел 5, стр. 57).

Значение %Долж приводится как для премедикационных, так и для постмедикационных тестов и представляет собой разницу в процентах между измеренным и должным значениями.

Значение %Разн представляет собой разницу в процентах между премедикационным и постмедикационным измерениями.

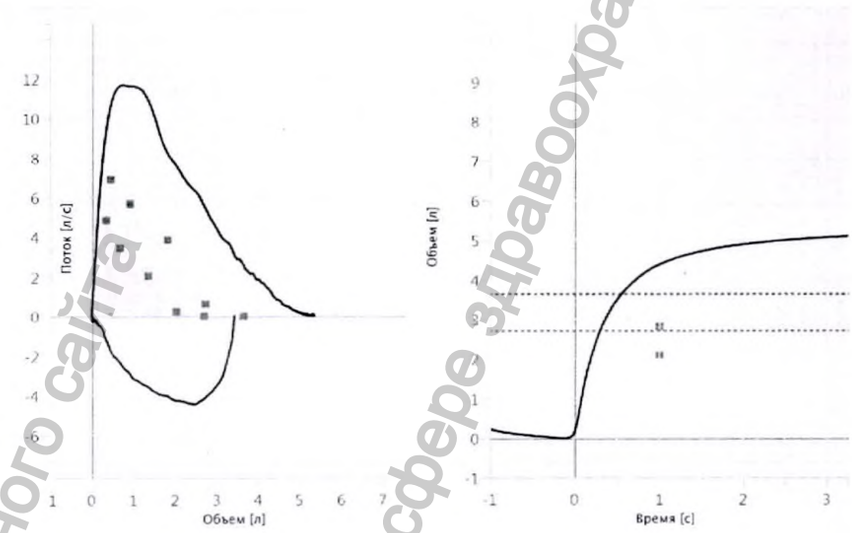
Должные значения (в %), приводимые на распечатке, могут слегка отличаться от тех, которые были бы получены при расчете вручную. Это объясняется тем, что измеренные и должные значения, приводимые на распечатке, округляются до двух знаков после запятой; однако процессор использует для расчета % должного значения действительные значения, измеренные до трех знаков после запятой. Это может служить объяснением возможного отклонения.

В экранах регистрации и просмотра результатов FVC и SVC на действительные измеренные значения могут быть наложены значения LLN и справочные значения, если были введены данные пациента и соответствующая опция выбрана в установках (см. раздел 6.2.1, стр. 70: **Отображение должных значений на графике**).

Коснитесь иконки , чтобы показать/скрыть должные значения.

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

4.4.1 FVC



Кривая потока FVC (F(v)) (рисунок слева)

Затемненная область показывает значения LNN, а кривая показывает отдельные должные значения в виде точек:

- PEF – пиковый экспираторный поток

Единицы PEF выбираются в установках: л/с или л/мин (см. раздел 6.2.1, стр. 70)

- FEF25/MEF75 – скорость потока выдыхаемого воздуха при 25% от форсированной жизненной емкости легких (FVC)
- FEF50%/MEF50% – скорость потока выдыхаемого воздуха при 50% от FVC
- FEF75%/MEF25% – скорость потока выдыхаемого воздуха при 75% от FVC
- FVC

Кривая объема FVC (V(t)) (рисунок справа)

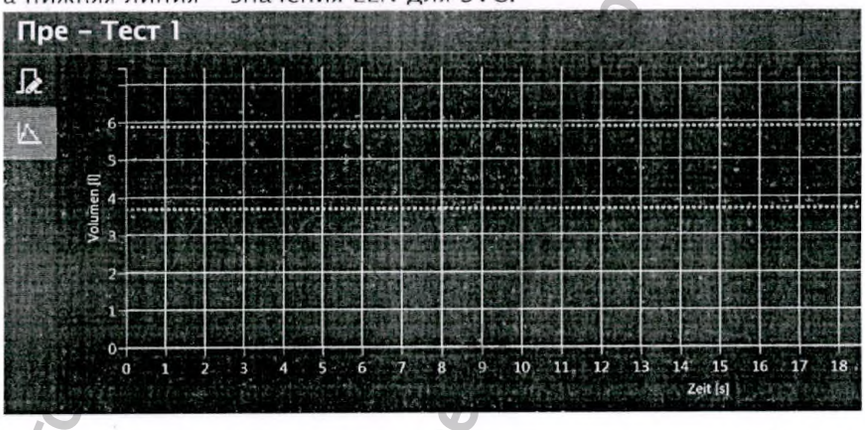
- FEV 1.0 – скорость потока выдыхаемого воздуха в первую секунду теста

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

Кат. №:2.511447 версия: a

4.4.2 SVC

Верхняя линия показывает значения ULN (верхняя граница нормы), а нижняя линия – значения LLN для SVC.



4.4.3 MVV

В регистрациях MVV должные значения и значения LNN приводятся в нижней части таблицы измерений.

4.5 LLN

LLN = нижняя граница нормы

Фиксированное пороговое значение для всех возрастов – это не лучший способ для оценки результатов спирометрии; поэтому в качестве альтернативного метода оценки значений спирометрии используется концепция нижней границы нормы (LLN). LLN – это нижние пять процентов на кривой Гаусса, и 95% здоровых людей могут достичь лучших результатов, чем значение LLN (Учтите, что это означает, что сохраняется 5% вероятность ложноположительных результатов!)

LLN рассчитывается для каждого параметра с учетом возраста, этнической принадлежности, пола и роста пациента. Если значение спирометрии ниже LLN, то оно рассматривается как не соответствующее норме.

4.6 ULN

ULN = верхняя граница нормы

Верхняя граница нормы (ULN) это значения, противоположные значениям LLN (см. выше).

ULN не используется для измерений FVC, но может быть релевантным для SVC (объем легких). Если значение спирометрии выше ULN, то оно рассматривается как не соответствующее норме.

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

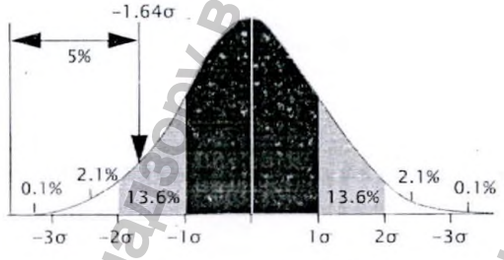
4.7 Z-индекс

Z-индекс представляет собой объективную оценку статистического качества результатов.

У здоровых пациентов данные спирометрии варьируются в зависимости от возраста, роста, пола и этнической принадлежности. После учета этих факторов остаются остаточные значения (измеренные значения – должные значения). Если остаточные значения распределены нормально, то среднее всех остаточных значений равно 0.

Z-индекс является еще одним способом описания LLN и представляет собой количество стандартных отклонений определенного значения свыше среднего значения в общем массиве данных (Z-индекс будет отрицательным, если значение ниже среднего). Значения спирометрии считаются слишком низкими, если они составляют более чем -1.64 стандартное отклонение от должного значения (что соответствует нижним 5 процентам на кривой Гаусса).

Преимуществом Z-индекса является то, что он позволяет сравнивать значения в различных популяциях пациентов.



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

Кат. №:2.511447 версия: a

4.8 Качество измерения (FVC/FEV1 и SVC)

Оценка качества основана на рекомендациях ATS/ERS 2019.

Для тестов FVC и SVC после каждого маневра на экране будет отображаться индикатор качества (от F до A), показывающий, был ли маневр приемлемым по качеству или нет. Уровни от A до C означают достоверные результаты. Уровни от D до F указывают на низкое качество выполнения маневра. Уровень качества A может быть достигнут только после как минимум 3 попыток. См. также раздел 4.1, пункт (5).

i При низком качестве измерения (т.е. уровни качества D – F), повторите тест.

i Когда проводятся и пре–, и постмедикационные измерения, оценка качества приводится для обоих стадий измерения. Аналогично графикам и значениям измерений оценка качества для премедикационных тестов выделяется синим цветом, а для постмедикационных – красным.

4.8.1 FVC и FEV1

Уровень	Критерии
A	· Как минимум 3 приемлемых теста И · Разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна **0.15 л**; в возрасте ≤ 6: **0.1 л** или **10** % от наибольшего значения FVC или FEV1в зависимости от того, какое значение больше
B	· **2** приемлемых теста И · Разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна **0.15 л**; в возрасте ≤ 6: **0.1 л** или **10** % от наибольшего значения в зависимости от того, какое значение больше
C	· Как минимум **2** приемлемых теста И · Разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна **0.2 л**; в возрасте ≤ 6: **0.15 л** или **10** % от наибольшего значения в зависимости от того, какое значение больше.
D	· Как минимум **2** приемлемых теста И · Разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна **0.25 л**; в возрасте ≤ 6: **0.2 л** или **10** % от наибольшего значения в зависимости от того, какое значение больше.
E	· Как минимум **2** приемлемых теста И · Разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна **0.25 л**; в возрасте ≤ 6: **0.2 л** или **10** % от наибольшего значения в зависимости от того, какое значение больше · **1** приемлемый тест
U	**Нет** приемлемых тестов И как минимум 1 пригодный для обработки тест
F	**Нет** приемлемых тестов И **ни одного** пригодного для обработки теста

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

4.8.2 SVC

Уровень	Критерии
A	• Как минимум **3** приемлемых теста И • Разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна **0.15 л** или **10** % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: **0.1 л** или **10** % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
B	• **2** приемлемых теста И • Разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна **0.15 л** или **10** % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: **0.1 л** или **10** % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
C	• Как минимум **2** приемлемых теста И • Разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна **0.2 л** или **10** % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: **0.15 л** или **10** % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
D	• Как минимум **2** приемлемых теста И • Разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна **0.25 л** или **10** % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: **0.2 л** или **10** % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
E	• Как минимум **2** приемлемых теста И • Разница между двумя наибольшими значениями SVC больше **0.25 л** или **10** % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: **0.2 л** или **10** % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше; или • 1 приемлемый тест
F	**Нет** приемлемых тестов

4.9 Интерпретация

Интерпретация зависит от результатов, а также данных пациента, использованных для измерения нормативов и коэффициентов компенсации. Таким образом, важно, чтобы все данные пациента были введены корректно и были верно настроены все установки. В частности на интерпретацию могут влиять следующие факторы:

Данные пациента: возраст, рост, вес, пол и этническая принадлежность.

Нормативы и стандарты должных значений, а также коэффициенты поправки на этническую группу выбираются в установках (см. раздел 6.2, стр. 70).

Интерпретация отображается на экране в следующих случаях:

- Были введены данные пациента, и на основании данных пациента и выбранного стандарта могут быть получены действительные должные значения
- Было проведено не менее трех тестов (попыток)

Интерпретация может быть отредактирована пользователем. В этом случае также будет указано имя пользователя, который отредактировал интерпретацию, например, **Создано доктором Петровым**. См. также раздел 4.1, пункт (6). Это применимо, только когда в разделе **Безопасность** > **Управление доступом** выбрана установка **Локально или Сервер Schiller** (требуется ввод имени пользователя и пароля).

Когда регистрируются пре- и постмедикационные измерения, интерпретация может быть приведена для обоих видов тестов по отдельности.

Кат. №:2.511447 версия: a

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

4.10 Возраст легких

Так называемый 'возраст легких' рассчитывается на основе введенного возраста пациента и разницы между должными и измеренными значениями.

Возраст легких будет отображаться на экране, только если это значение выбрано для просмотра в установках спирометрии (см. раздел 6.2.1, стр. 70: **Возраст легких**).

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

5 Диагностика

5.1 Ответственность врача

Программа измерений и интерпретации на приборах SCHILLER предназначена для использования только квалифицированными врачами или медицинским персоналом под прямым наблюдением врачей. Цифровая и графическая информация и интерпретационные результаты должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента. Также необходимо принимать во внимание условия подготовки и проведения регистрации и общее качество зарегистрированных данных, которые могут повлиять на точность результатов.

Постановка диагноза или получение экспертного мнения, а также в случае необходимости назначение лечения является обязанностью врача.

5.2 Клинические рекомендации

Применимые клинические рекомендации выбираются в установках спирометрии (см. раздел 6.2.2, стр. 71):

- ATS/ERS 2019
- GRS 2015

5.3 Интерпретационный стандарт

Интерпретационный стандарт выбирается в установках спирометрии (см. раздел 6.2.2, стр. 71):

- Американский/ITS
- Международный
- GOLD
- NICE
- NLHEP

5.3.1 Установка "Американский стандарт/ITS"

Для США и Канады диагнозы возможных респираторных нарушений основаны на интерпретационном стандарте ITS, который использует вычисления LLN (Lower Limits of Normal – нижние границы нормальных значений). Эти расчеты выведены для пациентов в возрасте от 5 до 85 лет. Согласно LLN значение FEV1% вычисляется, как описано ниже:

Категории обструкции дыхательных путей

Разность должного значения и измеренного значения (%):

Категория	Женщины			Мужчины		
	FEV1/FVC		FEV3/FVC	FEV1/FVC		FEV3/FVC
Норма	<9.1	и	<5.4	<8.3	и	<4.6
Предполагаемая обструкция дыхательных путей	<9.1	и	≥5.4	<8.3	и	≥4.6
Слабая обструкция	9.1	и	18.1	18.3	и	16.5
Умеренная обструкция	18.2	и	36.3	16.6	и	33.1
Тяжелая обструкция	≥36.4			≥33.2		

Кат. №:2.511447 версия: a

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

- Если FEV 0.5/FEV 1 < 0.60, то визуализируется следующий диагноз:
  - **Предполагается обструкция верхних дыхательных путей**
- Если SVC/FVC >1.10 или FIVC/FVC >1.10, то визуализируется:
  - **Возможно наличие воздушной ловушки**
- Если обструкция и фаза выдоха < 5 сек, то визуализируется:
  - **Обструкция дыхательных путей, возможно, недооценивается**
- Если FEV0.5/FVC < 0.56 с, то визуализируется:
  - **Предполагается недостаточное начальное усилие**

Категории рестриктивных нарушений

Разница должных и измеренных значений VC (в литрах)

Категория	Женщины	Мужчины
Норма	<0.68	<1.12
Слабая рестрикция	0.68 – 1.18	1.12 – 1.95
Умеренная рестрикция	1.19 – 1.69	1.96 – 2.79
Тяжелая рестрикция	≥ 1,7	≥ 2,8

- Если FVC > SVC, то SVC = FVC
- Если FIVC > SVC, то SVC = FIVC

Соотношение пре/постмедикационных значений

Категория	FVC Пост/Пре	или FEV 0.5 Пост/Пре [1] или FEV 1.0 Пост/Пре	или FEF25–75% Пост/Пре[2]
Значительное улучшение	≥1.25	≥1.25	≥2
Улучшение	1.15 – 1.24	1.12 – 1.24	1.45 – 1.99
Неявное улучшение	1.05 – 1.14	1.05 – 1.11	1.10 – 1.44
Нет улучшения	<1.05	<1.05	<1.10

1. Если время выдоха пост/пре > 1.10, то FVC не используется, т.к. увеличение FVC может быть вызвано увеличением времени выдоха, а не увеличением потока.
2. Если время выдоха пост/пре < 0.90 и FVC пост/пре не находится в диапазоне между 0.96 и 1.04, то FEF25–75% не используется, т.к. уменьшение времени выдоха и уменьшение FVC могут увеличить FEF25–75%, не изменяя сам поток.

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

5.3.2 Установка "Международный стандарт"

Возможные респираторные нарушения диагностируются на основании оценки следующих факторов:

Диагноз	FVC или SVC	FEV1%
Норма	>LLN	>LLN
Рестриктивные нарушения	<LLN	–
Обструктивные нарушения	–	<LLN
Комбинированные нарушения	<LLN	<LLN

Диагностические установки выбираются в установках спирометрии (см. раздел 6.2.2, стр. 71).

Диагностические нормы рассчитываются на основе значения VC (жизненная емкость легких), если оно было определено. Если значения VC не регистрируются, используется значение FVC. То есть:

$$SVC = 100 \times \frac{SVC}{SVC_{должн}}$$

в противном случае:

$$FVC = 100 \times \frac{FVC}{FVC_{должн}}$$

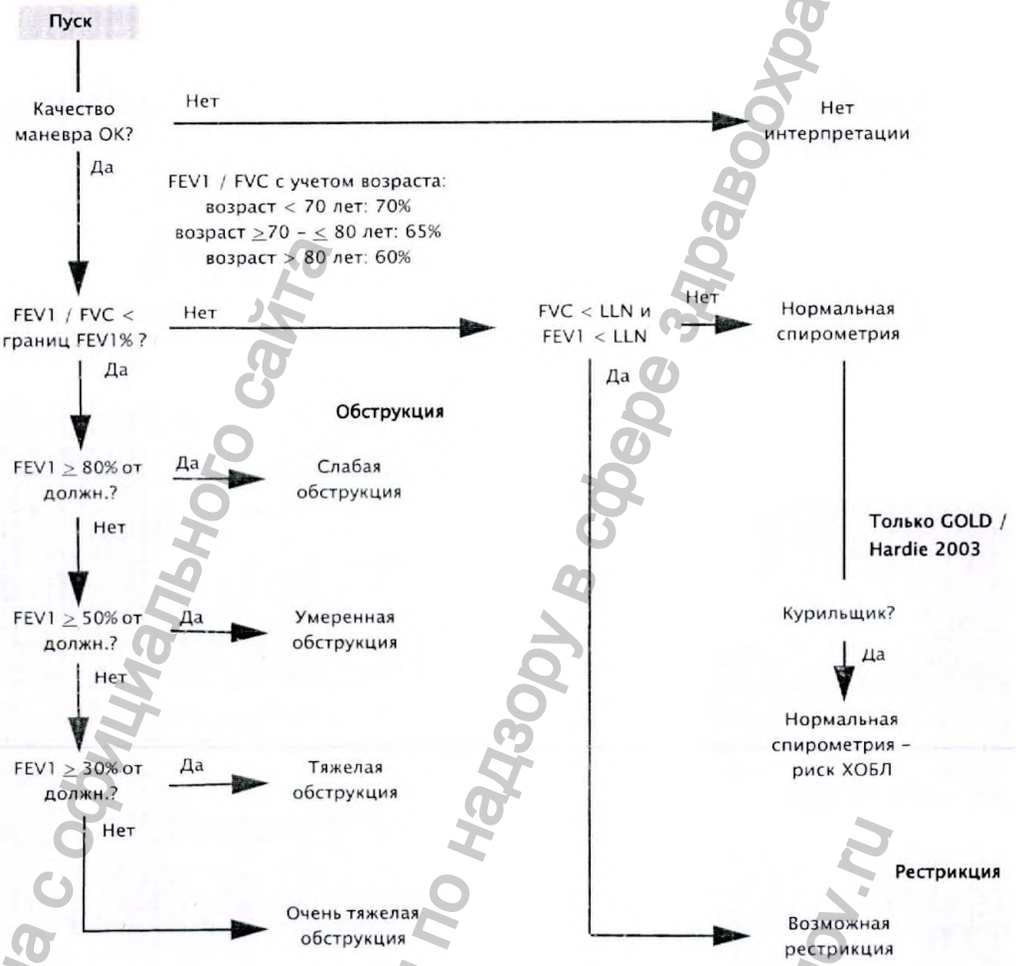
в противном случае:

$$FEV1\% = 100 \times \frac{FEV1}{SVC} \quad \text{или } 100 \times \frac{FEV1}{FVC}$$

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

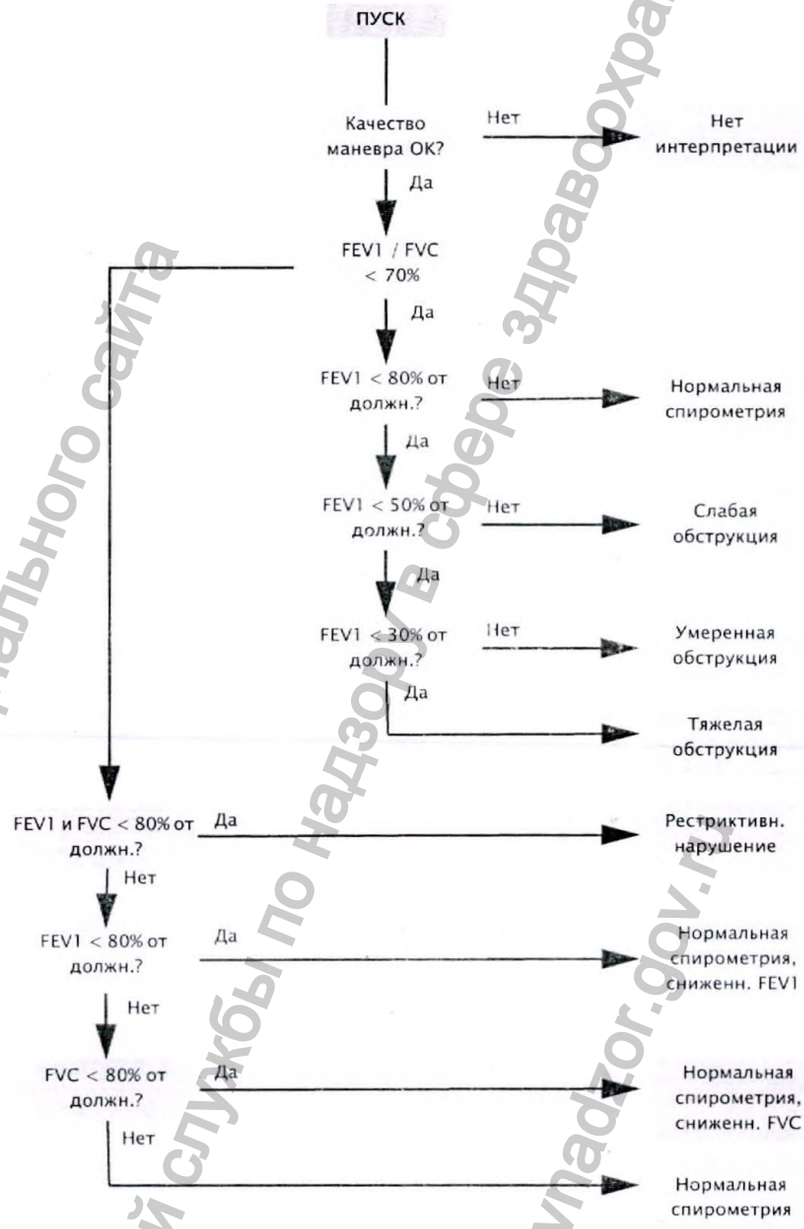
Кат. №:2.511447 версия: a

5.3.3 Стандарт GOLD/Hardie



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

5.3.4 Стандарт NICE

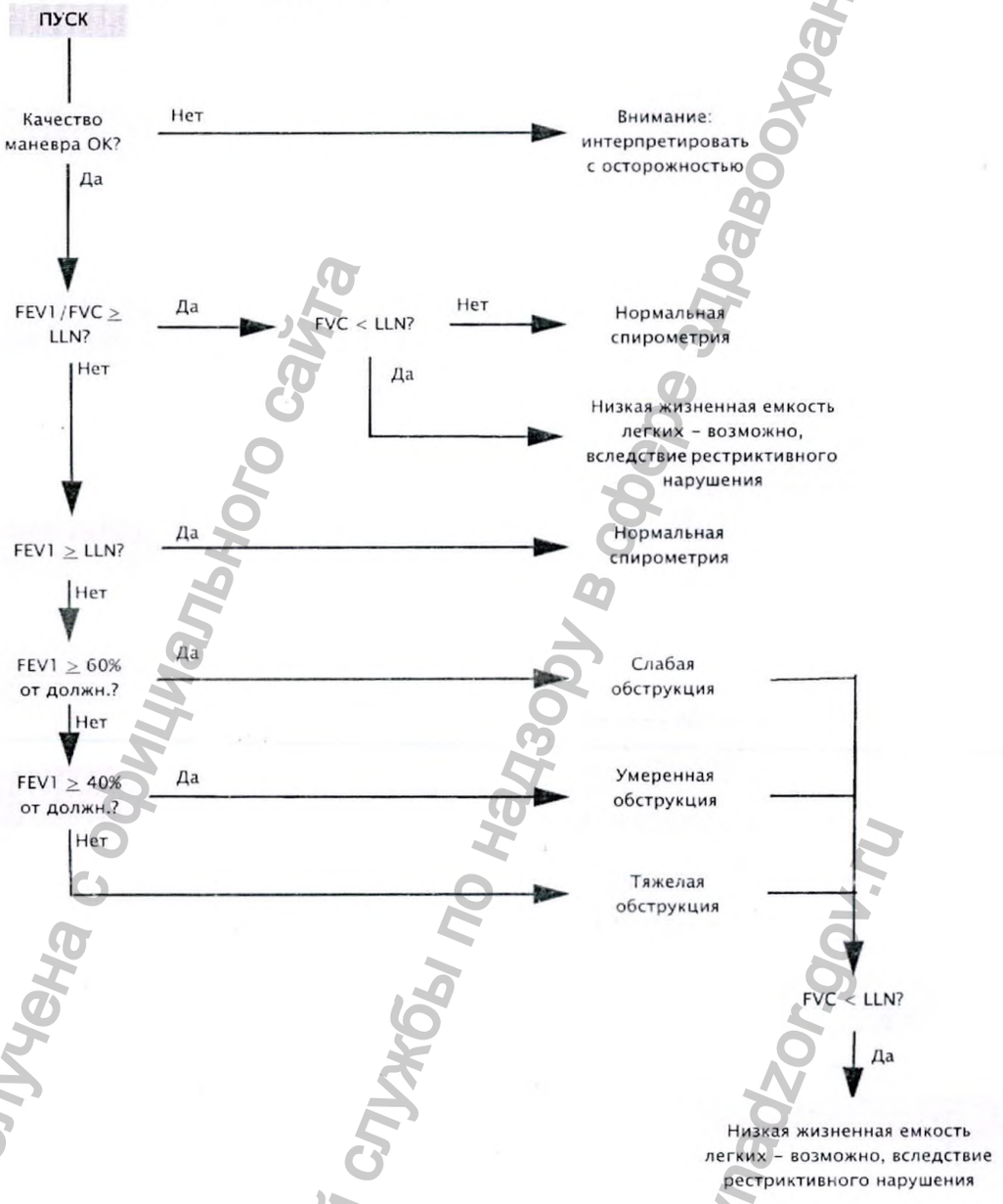


Интерпретация NICE 2010 на основе этого алгоритма не определяет рестриктивные нарушения. Однако CARDIOVIT FT-2 всегда определяет рестриктивные нарушения, если FVC и FEV1 < LLN и одновременно FEV1% > LLN.

Кат. №:2.511447 версия: a

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

5.3.5 Стандарт NLHEP



- Если выбранное должное значение не определяет нижнюю границу нормы (LLN), то значение LLN должно рассчитываться как должное значение – 1.645 x RSD (остаточное стандартное отклонение). Если значение RSD не определено, LLN для FEV1 / FVC должна устанавливаться как 90% от должного значения, LLN для FEV1 как 80% от должного значения и LLN для FVC как 80% от должного значения.
- Если качество теста не выше D и результаты находятся в границах нормальных значений, то интерпретация: "нормальная спирометрия, неудовлетворительное качество теста, данные не пригодны для сравнения"

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

5.4 Измеряемые значения

Параметр	Единицы	Пояснение
FVC	[л]	Форсированная (экспираторная) жизненная емкость (легких). Объем воздуха, выдыхаемый с максимально возможной скоростью после максимального вдоха.
FEV0.5, FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6	[л]	Форсированный объем выдоха. Объем легких в литрах, измеренный через 0.5, 0.75, 1, 3 или 6 секунд после начала форсированного выдоха.
FEV0.5 / FVC, FEV0.75/FVC	[%]	Форсированный экспираторный объем воздуха, измеренный в первые 0.5/0.75 секунд, как процентное отношение к форсированной жизненной емкости.
FEV1/FVC, FEV3/FVC	[%]	Форсированный экспираторный объем воздуха, измеренный в первую секунду/первые три секунды, как процентное отношение к форсированной жизненной емкости.
FEF	[л/с]	Форсированный экспираторный поток. Поток выдоха, определяемый изменением объема легких, измеренный в л/с.
FEF25 - 75	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 25-75% от форсированный жизненной емкости легких (FVC).
FEF75-85	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 75-85% от FVC.
FEF0.2 -1.2	[л/с]	Усредненный поток между 0.2 и 1.2 литра форсированный жизненной емкости (FVC)
PEF	[л/с]	Пиковый экспираторный поток.
FEF25/MEF75	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 25% от форсированной жизненной емкости (FVC).
FEF50/MEF50	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 50% от форсированной жизненной емкости (FVC).
FEF75/MEF25	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 75% от форсированной жизненной емкости (FVC). MEF75 = FEF25, MEF50 = FEF50, MEF25 = FEF75
ERV	[л]	Резервный объем выдоха. Объем воздуха, выдыхаемый после завершения нормального выдоха.
IRV	[л]	Резервный объем вдоха. Объем воздуха, вдыхаемый после завершения нормального вдоха.
TV	[л]	Дыхательный объем. Объем нормального вдоха и выдоха.
SVC	[л]	Жизненная емкость легких. Объем легких, измеряемый после полного выдоха, за которым следует глубокий вдох.
MV	[л/мин]	Минутная вентиляция. Объем выдоха в литрах в минуту, измеряемый минимум за одну минуту.
MVV	[л/мин]	Максимальная вентиляция легких. Максимальный объем воздуха при выдохе во время максимально глубокого и быстрого дыхания.
ЧД	[/мин]	Частота дыхания. Количество дыхательных циклов в минуту.
FIVC	[л]	Форсированная жизненная емкость легких при вдохе. Объем воздуха, достигаемый при максимальном вдохе после максимального выдоха.
FIV1	[л]	Объем воздуха при форсированном вдохе в литрах, измеренный за первую секунду.
FIV 1 / FIVC	[%]	Объем воздуха при форсированном вдохе за первую секунду, выраженный в процентах от форсированной инспираторной жизненной емкости легких.

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

Кат. №:2.511447 версия: a

Параметр	Единицы	Пояснение
FIV1 / FVC	[%]	Объем воздуха при форсированном вдохе за первую секунду, выраженный в процентах от форсированной экспираторной жизненной емкости легких.
PIF	[л/с]	Пиковый инспираторный поток. Максимальная скорость инспираторного потока в л/с.
FIF50 (=MIF50)	[л/с]	Скорость потока при 50% форсированной инспираторной жизненной емкости легких.
FET	[с]	Время форсированного выдоха: длительность выдоха в секундах.

Примечание: Этот перечень параметров измерения приводится для ознакомления с основными измерениями. В отчет могут включаться не все значения.

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

5.5 Справочные значения

Нормативные стандарты выбираются в установках системы (см. раздел 6.2.2, стр. 71).

i Клинические рекомендации ATS/ERS 2019 предполагают использование справочных значений стандарта GLI.

5.5.1 Возрастные диапазоны для нормативов

Возрастной диапазон в виде минимального и максимального возраста [в годах] определен для каждого нормативного стандарта следующим образом:

Стандарт	Мин. возраст	Макс. возраст
Австрийский стандарт	7	70
Berglund	18	75
Комбинированный стандарт	6	90
Crapo 1981/ITS	7	90
DR. Chhabra 2014	18	70
DR. Udwadia 1987	7	80
ECCS 1993/Quanjer	6	70
Forche 97	5	90
GLI-2012	3	95
Gore	18	78
Gulsvik	18	75
Hedenstroem	20	70
Индийский стандарт	7	80
Индонезийский стандарт	13	60
Kainu 2015	18	84
Knudson/ ITS	6	90
Knudson 76/ ITS	8	80
Koillinen 1998	6	90
Morris/ITS	20	90
Nhanes III	8	80
Pereira	6	80
Perez-Padilla 2006	40	90
Polgar/ITS	7	18
SEPAR	6	85
Тайский стандарт 2000	10	75
Viljanen	6	65

5.5.2 Влияние этнической принадлежности на должные значения

Должные значения могут варьироваться с учетом следующих факторов:

- Возраст
- Рост и вес
- Пол
- Выбранный стандарт
- Этническая группа

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

Кат. №:2.511447 версия: a

5.5.3 Коэффициенты поправки на этническую группу для должных значений

Поправочный коэффициент зависит от этнической принадлежности пациента и определяется в установках системы см. раздел 6.2.4, стр. 71, и/или выбранного нормативного стандарта согласно таблице ниже.

Если выбранный стандарт включает поправочный коэффициент (линейное или регрессионное уравнение), то он имеет приоритет для расчета поправки на этническую принадлежность. В противном случае будет применяться поправочный коэффициент, определенный в установках спирометрии:

Нормативный стандарт	Этническая группа			
	Африканская	Латинская	Азиатская	Прочая
Австрийский	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Berglund	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Комбинированный	Специальный коэффициент или регрессионное уравнение (с учетом возраста)	Специальное регрессионное уравнение или поправочн. коэфф. (с учетом возраста)	Специальный коэффициент или регрессионное уравнение (с учетом возраста)	Поправочн. коэфф.
DR. Chhabra 2014	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
DR. Udwadia 1987	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Crapo/ITS	Специальный коэффициент или регрессионное уравнение (с учетом возраста)	Специальное регрессионное уравнение или поправочн. коэфф. (с учетом возраста)	Специальный коэффициент или регрессионное уравнение (с учетом возраста)	Поправочн. коэфф.
ECCS/Quanjer	Специальный коэффициент или регрессионное уравнение (с учетом возраста)	Поправочн. коэфф.	Специальное регрессионное уравнение или поправочн. коэфф. (с учетом возраста)	Поправочн. коэфф.
Forche 97	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
GLI-2012	Специальное регрессионное уравнение	Поправочн. коэфф.	Попр. коэфф. Прочие	Специальное регрессионное уравнение
Gore	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Gulsvik	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Hedenstroem	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Индийский	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Индонезийский	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Kainu 2015	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Knudson/ITS	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.
Knudson 76/ ITS	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.
Koillinen 1998	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Morris/ITS	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.

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

Нормативный стандарт	Этническая группа			
Nhanes III	Специальное регрессионное уравнение	Специальное регрессионное уравнение	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Pereira	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Peraz-Padilla 2006	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Polgar/ITS	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.	Спец коэфф. 85%	Поправочн. коэфф.
SEPAR	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Тайский	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.
Viljanen	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.	Поправочн. коэфф.

i Если этническая принадлежность пациента не указана, должные значения будут рассчитываться на основе этнической группы по умолчанию выбранного нормативного стандарта.

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

Кат. №:2.511447 версия: a

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

6 Установки

Установки по умолчанию выделены **жирным шрифтом.**

В этом дополнении по спирометрии подробно описываются только установки, относящиеся к спирометрии. Общие установки прибора и установки ЭКГ см. в руководстве по эксплуатации CARDIOVIT FT-2.

6.1 Обзор

Откройте меню **Установки**:

1. Коснитесь символа **Главное меню**

2. Нажмите **Установки**

Доступны следующие субменю:

Меню	Субменю
Общие установки	Информация
	Станция
	Управление питанием
	Рабочий цикл
	Память
	Лицензии
	Обновление
Региональные установки	Дата и время
	Язык
	Клавиатура
	Единицы
	Формат ИД пациента
Безопасность	Управление доступом
	Авто выход из системы
Связь	Интеграция с ЭМР
	Ethernet
	Wi-Fi
Поля данных	Видимые поля
	Обязательные поля (см. 6.2.7 далее)
	Настраиваемые поля
	Рабочий лист
Отчеты	Общие установки
	PDF
	Заголовок

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

Кат. №:2.511447 версия: a

Меню	Субменю
Принтер	Термопринтер
	Внешний принтер
ЭКГ	Отведения и кабели
	Дополнительные отведения
	Фильтр
	Цвета
	Предварительный просмотр
	Интерпретация
	Ручная печать
ЭКГ покоя	Просмотр
	Отчеты
Ритм ЭКГ	Общие установки
	События
	Просмотр
	Отчеты
Спирометрия (см. далее)	Общие установки
	Стандарты
	Шкала
	Поправка на этн. группу
	Измерения FVC
	Отчеты

6.2 Спирометрия

6.2.1 Общие установки

Субменю	Опции выбора	Описание
Спирометрия активирована	Включено, **отключено**	Отметьте эту опцию, чтобы активировать измерения спирометрии
SpiroDef	Включен, **отключен**	Отметьте эту опцию для запуска процедуры верификации с фильтром SpiroDef (фильтр не доступен)
Ед. PEF	л/с, л/мин	
Показать Z-индекс	**Включено**, отключено	Показан в таблице измерений
Показать % от должн. значений	**Включено**, отключено	Показаны в таблице измерений
Показать возраст легких	**Включено**, отключено	Отображается на экране и включается в распечатку / PDF
Показать послед. верификацию	**Включено**, отключено	Отображается на экране и включается в распечатку / PDF
Показать график должн. значений	**Включено**, отключено	Должные значения показываются на графике по умолчанию. Однако значения могут быть скрыты вручную (см. 3.7.1)
Анимированный график	**График V(t)**,график f(V)	Тип графика в экране анимации (см. 3.7.2)

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

6.2.2 Стандарты

Субменю	Опции выбора	Описание
Стандарт спирометрии	**ATS/ERS 2019**, GRS 2015	Выберите общий стандарт (клинические рекомендации) спирометрии
Интерпретация	Американский/ITS, GOLD, **Международный**, NICE, NLHEP	Выберите интерпретационный стандарт (см. 5.3)
Справочные значения для взрослых	Различные нормативные стандарты	Выберите стандарт нормативных значений для взрослых (см. 5.5)
Справочные значения для детей	Различные нормативные стандарты	Выберите стандарт нормативных значений для детей (см. 5.5)
Формула MVV	**Должн. MVV**, 25*FEV1, 35*FEV1	Выберите формулу для расчета MVV (см. 5.5)

6.2.3 Шкала

Субменю	Опции выбора	Описание
Объем FVC	5/**10**/20 мм/л	Шкала по умолчанию для объема FVC
Время FVC	5/10/**20**/30/40 мм/с	Шкала по умолчанию для скорости FVC
Объем SVC/MVV	5/**10**/20 мм/л	Шкала по умолчанию для объема SVC/MVV
Время SVC/MVV	5/**10**/20/30/40 мм/с	Шкала по умолчанию для скорости SVC/MVV

6.2.4 Поправка на этническую группу

Субменю	Опции выбора	Описание
	Африк. Азиатск. Латинск. Проч.	Выберите коэффициент поправки на различные этнические группы (см. 5.5.3)

6.2.5 Измерения FVC

Субменю	Опции выбора	Описание
	Различные значения измерений	Выберите измерения, проводимые в тесте FVC. Первые 5 выбранных значений будут отображаться в процессе теста; все выбранные значения будут показаны в экране просмотра; первые 8 выбранных значений будут включены в распечатку.

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

Кат. №:2.511447 версия: a

6.2.6 Отчеты

Субменю	Опции выбора	Описание
		Выбор форматов для печати регистраций спирометрии. Коснитесь иконки Масштаб (символ справа) для выбора амплитуды.
	Различные форматы печати	Выбор и порядок форматов печати для распечатки регистраций спирометрии.

Если выбрано несколько форматов печати, они будут распечатаны последовательно один за другим.

6.2.7 Обязательные поля

В меню **Установки** > **Поля данных** > **Обязательные поля** > **Спирометрия** определяются данные пациента, которые обязательно должны быть введены для проведения регистрации спирометрии.

Следующие обязательные поля для спирометрии не могут быть отключены: Дата рождения, пол, этническая группа, рост, вес.

6.2.8 Передача премедикационных регистраций спирометрии

В меню **Общие установки** > **Рабочий цикл** > **Передача премедикационных регистраций спирометрии** пользователь может выбрать опцию передачи только премедикационных измерений.

Такие премедикационные регистрации помечены на сервере как регистрации, для которых возможно проведение постмедикационных измерений. Поэтому если пользователь запустит регистрацию спирометрии для того же пациента, появится диалоговое окно с вопросом, должна ли быть проведена постмедикационная регистрация или новая премедикационная регистрация.

Эта установка доступна только, если активирована установка **Передача после сохранения**.

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

7 Очистка и дезинфекция

7.1 Информация по безопасности SpiroScout SP plus

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от сети.
- ▲ Соблюдайте следующие рекомендации при очистке/дезинфекции прибора:
  - Никогда не погружайте прибор и его кабели в жидкость.
  - Не лейте и не распыляйте чистящие средства непосредственно на прибор.
  - Убедитесь, что внутрь прибора и в разъемы не попадает жидкость.
  - Не автоклавируйте прибор и не проводите стерилизацию горячим паром
- ▲ Ни в коем случае не используйте следующие вещества или их аналоги при очистке приборов: этиловый спирт, ацетон, гексан, абразивные чистящие порошки или материалы, любые чистящие материалы, которые повреждают пластик.
- ▲ Разъемы прибора не должны вступать в контакт с водой или мыльным раствором. Не погружайте прибор в жидкость при очистке. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на прибор. Для очистки протрите прибор и кабели слегка смоченной чистящим средством (не мокрой) тканевой салфеткой только по поверхности.
- ▲ Всегда следуйте инструкциям производителя чистящих средств по смешиванию/разведению чистящего раствора.
- ▲ При очистке убедитесь, что все таблички и надписи/маркировки на приборе на месте и хорошо читаются.
- ▲ У некоторых пациентов наблюдается непереносимость (в том числе аллергическая) дезинфицирующих средств или их компонентов. При проведении обследований у таких пациентов особенно тщательно удаляйте остатки чистящих средств путем полоскания.
- ▲ В процессе очистки рекомендуется использовать резиновые перчатки.
- ▲ Повреждение кабеля вследствие механических нагрузок:
  - При отсоединении кабеля держитесь за штекер, а не за кабель
  - Кабели должны быть расположены таким образом, чтобы на них не наступали и не наезжали колесиками тележки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Опасность перекрестного заражения:
  - Не используйте дыхательную трубку ScoutTube и одноразовые носовые зажимы для более чем одного пациента
  - Не используйте повторно дыхательную трубку ScoutTube и одноразовые носовые зажимы
  - После использования утилизируйте дыхательную трубку ScoutTube и одноразовый носовой зажим вместе с другими отходами лечебного учреждения
  - см. раздел 3.2, стр. 22

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

Кат. №:2.511447 версия: a

7.2 Материалы SpiroScout SP plus

Корпус датчика SpiroScout SP plus изготавливается из поликарбоната. Используйте только совместимые чистящие средства. Все материалы согласно EN ISO 10993-1 / -5 / 10 тестируются на готовом изделии.

С течением времени корпус прибора может терять прочность вследствие следующих причин:

- если на поверхность изделия на длительный срок наносится щелочное средство или средство с высоким содержанием спирта или
- при использовании разогретых чистящих или дезинфицирующих средств.

По этой причине SCHILLER рекомендует применять чистящие средства на спиртовой основе, только если они предназначены для очистки чувствительных материалов, таких как поликарбонат (ПК), и при комнатной температуре (около 20°C).

7.3 Интервал очистки

Датчик SpiroScout SP plus вступает в контакт с пациентом, поэтому мы рекомендуем проводить его очистку после каждого использования. При наличии видимых загрязнений прибор должен быть очищен немедленно.

7.4 Процедура очистки / дезинфекции

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Соблюдайте следующие рекомендации при очистке/ дезинфекции прибора.

- Перед очисткой выключите прибор
- Никогда не погружайте прибор или его кабели в жидкость
- Не распыляйте жидкие чистящие средства непосредственно на прибор
- Убедитесь, что жидкость не попадает в разъемы и отверстия прибора
- Прибор не должен подвергаться автоклавированию и стерилизации паром.

Перед очисткой/дезинфекцией внимательно осмотрите прибор на предмет повреждений.

▲ Не распыляйте жидкие чистящие средства непосредственно на прибор.
▲ Убедитесь, что жидкость не попадает внутрь прибора.

▲ Отсоедините дыхательную трубку ScoutTube и очистите поверхность SpiroScout SP тканевой салфеткой, **слегка смоченной** в чистящем растворе (**не мокрой**). Используйте мягкие чистящие средства, которые подходят для очистки изделий из поликарбоната, в допустимой концентрации. Очистите кабель аккуратными движениями от центра кабеля.

Используя чистую, безворсовую тканевую салфетку, смоченную чистящим средством, протрите прибор до чистого состояния.

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

Аккуратно сотрите остатки чистящего раствора. Не допускайте попадания чистящего раствора внутрь корпуса через разъемы или трещины. При попадании жидкости внутрь прибора или в разъемы функции прибора могут быть нарушены. Оставьте прибор в теплом, сухом помещении на 48 часов, а затем проверьте его работу. Если функции прибора нарушены, обратитесь в сервисный центр.

7.5 Разрешенные чистящие средства

Список чистящих и дезинфицирующих средств приводится как базовое руководство. В случае сомнений о пригодности чистящего раствора или дезинфицирующего средства проверьте, подходят ли они для следующих материалов, использованных при производстве датчика: PC/ABS (поликарбонат/АБС) / полиэтилен. Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта
- раствор нейтрального мягкого моющего средства
- все средства, предназначенные для очистки пластика

См. также публикации Института Роберта Коха:

- https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/desinfektionsmittel_node.html.

Рекомендуемые чистящие средства

Компания SCHILLER рекомендует использовать следующие средства:

Чистящее средство	Производитель
Descogen I	Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH
Bodedes forte	Bode Chemie

7.6 Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Хлорид
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик

7.7 Дезинфекция

Для дезинфекции используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений. Продезинфицируйте прибор тем же способом, который описан в разделе 'Очистка' (предыдущая страница).

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

Кат. №:2.511447 версия: a

7.7.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Изопропиловый спирт 50%
- Пропанол (35 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2–4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции ПК / АБС-пластика

Рекомендованные дезинфицирующие средства

Компания SCHILLER рекомендует использовать следующие средства

Дезинфицирующее средство	Производитель
Descogen I	Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH
Gigasept FF	Schülke und Mayr GmbH
Lysetol V1	Schülke und Mayr GmbH
Sekusept Forte S1	Ecolab
Korsolex Basic	Bode Chemiev
Korsolex Extra	Bode Chemie
Влажные салфетки Celanispet	Dr. Schuhmacher
Влажные салфетки Mikrozid AF	Schülke und Mayr GmbH
Влажные салфетки Mikrozid universal	Schülke und Mayr GmbH

7.7.2 Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth, Ascepti или Clorox
- HB Quat
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic, Tilex и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
  - Ацетон
  - Хлорид аммония
  - Бетадин
  - Хлорин, воск или средства на основе воска
  - Кетон
  - Натриевая (поваренная) соль

i Использование этих средств или средств, содержащих аналогичные компоненты, может вызвать изменение цвета изделия, коррозию и сокращение срока службы изделия, вследствие чего гарантия может быть признана недействительной.

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

8 Тех. обслуживание и утилизация

Сервисные мероприятия, не описанные в этом разделе, могут проводиться только силами сервисных специалистов, авторизованных SCHILLER AG.

В следующей таблице приводится информация относительно интервалов и объемов сервисных мероприятий, а также лиц, ответственных за их проведение. Законодательством определенной страны могут предусматриваться другие интервалы и процедуры сервисного обслуживания:

- Соблюдайте законодательные акты страны, в которой используется прибор.

Меню **Сервис** (значок ⚙ в главном меню) доступно только для сервисных специалистов. Для доступа к установкам этого меню необходим пароль.

8.1 Обзор

Интервал	Мероприятие
Перед каждым использованием	Внешний осмотр (см. раздел 8.2, стр. 78); проводится пользователем
Раз в 6 месяцев	• Внешний осмотр (см. раздел 8.2, стр. 78); проводится пользователе • Функциональный тест (см. раздел 8.3, стр. 78); проводится пользователем
Раз в 12 месяцев	Перешлите прибор в сервисную службу для проведения тестов безопасности согласно IEC 62353
На регулярной основе	• Верификация системы должна проводиться на регулярной основе, см. раздел 3.3, стр. 23. Для SpiroScout SP plus не предусмотрено никакое иное периодическое обслуживание. • Дополнительные периодические профилактические осмотры и техническое обслуживание должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. Свяжитесь с представительством в вашем регионе для получения более подробной информации.
Примерно раз в 4 года или если время работы прибора от батареи существенно менее 1 часа	Замена батареи квалифицированным сервисным специалистом, авторизованным SCHILLER AG

8.1.1 Срок службы SpiroScout SP plus

Определение: "Окончание срока эксплуатации" – продолжительность эксплуатации изделия.

Установленный срок службы изделия – 10 лет при использовании по назначению и в соответствии с рекомендациями по уходу и обслуживанию.

Кат. №:2.511447 версия: a

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

8.2 Внешний осмотр

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Опасность удара током вследствие использования поврежденного прибора, кабеля или принадлежности:
- Неисправные приборы или поврежденные кабели должны быть заменены немедленно.

В процессе осмотра проверьте следующие компоненты на предмет повреждений и признаков износа:

- Корпус
- Кабели
- Блок питания
- Штепсельные соединители и разъемы
- Сенсорный экран
- Корпус, разъемы и кабель SpiroScout SP plus

Кроме того:

1. Включите прибор.
2. Проверьте работу отдельных функций.

Таким образом проверяется корректная работа прибора и сенсорного экрана.

8.3 Функциональный тест

Функциональный тест проводится раз в 6 месяцев или в соответствии с местными правилами.

Если тест не пройден (см. контрольный лист далее):

свяжитесь с сервисным департаментом лечебного учреждения, компанией SCHILLER (см. стр. 2 руководства пользователя) или сервисным представителем SCHILLER в вашем регионе:

АО "ШИЛЛЕР.РУ", +7 (495) 970 11 33.

SpiroScout SP plus

Функциональная проверка SpiroScout SP plus выполняется путем проведения процедуры верификации (см. раздел 3.3, стр. 23)

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

Контрольный лист

Серийный номер CARDIOVIT FT-2: _____

Мероприятие	**Результат**	**Дата**				
Внешний осмотр (см. раздел 8.2)	Корпус не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
	Кабель не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
	Штепсельные соединители и разъемы не повреждены	❒	❒	❒	❒	❒
	Блок питания не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
	Сенсорный экран не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
Проверьте кабель сетевого питания	В наличии и не поврежден	❒	❒	❒	❒	❒
Проверьте руководство по эксплуатации	Руководство в наличии, на языке страны пользователя	❒	❒	❒	❒	❒
Функциональный тест (см. выше)	Верификация датчика SpiroScout SP plus завершена успешно	❒	❒	❒	❒	❒

Проверку провел: _____

8.4 Диагностика неисправностей

Ошибка	**Причина/ примечание**	**Способ устранения**
Клавиша **Спирометрия** не отображается в момент запуска регистрации	Опция спирометрии не активирована	Активируйте опцию спирометрии: **Установки** > **Спирометрия** > **Общие установки** > **Спирометрия активирована**
Датчик не подключен:	Датчик спирометрии не подсоединен (корректно)	Подсоедините датчик спирометрии (см. разделы 2.1 и 2.3)

Кат. №:2.511447 версия: a

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

Ошибка	Причина/ примечание	Способ устранения
Процедура верификации не может быть проведена или завершена	Некорректные значения температуры, давления или влажности	Введите корректные значения условий окружающей среды
	Неисправность калибровочного насоса (насос поврежден, утечка)	Повторите процедуру верификации, используя другой калибровочный насос
	Механическая закупорка (например, мусор в датчике или рука пользователя перекрывает отверстие датчика)	1. Убедитесь, что датчик/дыхательная трубка не перекрыты 2. Повторите процедуру верификации
	Разница между температурой в помещении и температурой насоса	Храните калибровочный насос при комнатной температуре
Отклонение в процессе верификации слишком велико	Указано неверное значение объема калибровочного насоса	1. Введите корректное значение объема 2. Повторите процедуру верификации
	Насос прокачивается не полностью в процессе калибровки	Повторите процедуру верификации, полностью заполняя и опорожняя насос
	Скорость накачки слишком высокая или слишком низкая	Повторите процедуру верификации, следуя за анимацией в на экране
	Утечка в соединительном шланге между насосом и прибором	Убедитесь, что насос и ScoutTube надежно соединены и между ними нет утечек
	Некорректное подсоединение насоса к прибору	Убедитесь, что насос и ScoutTube надежно соединены и между ними нет утечек (см. раздел 3.3.3, стр. 25)
		см. раздел 3.3, стр. 23
		Если проведение верификации по-прежнему невозможно: свяжитесь с сервисной службой SCHILLER

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

8.5 Утилизация

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Опасность взрыва:
  - Не сжигайте батарею
  - Не утилизируйте батарею вместе с бытовыми отходами
- ▲ Опасность возгорания и химических ожогов, вызванных материалами, содержащимися в батарее:
  - Не вскрывайте батарею
- ▲ Опасность для окружающей среды вследствие некорректной утилизации:
  - Утилизируйте упаковочный материал, прибор, батарею и принадлежности в соответствии с правилами страны, где используется прибор
- ▲ Риск перекрестного заражения:
  - Не используйте повторно одноразовые принадлежности, помеченные символом ⊗
  - После использования утилизируйте одноразовые принадлежности, помеченные символом ⊗ вместе с другими отходами медицинского учреждения
  - Дыхательная трубка ScoutTube и носовые зажимы являются одноразовыми принадлежностями
  - Пользователь обязан обеспечить систему по утилизации биологически опасных отходов. Адекватный анализ рисков должен проводиться для всех принадлежностей и расходных материалов, особенно предназначенных для одноразового использования.

i

Батарея может выниматься только квалифицированным сервисным специалистом, авторизованным SCHILLER.

По завершении срока эксплуатации прибор вместе с батареей и принадлежностями должен утилизироваться в центрах по сбору или переработке электронной продукции, организованных местными властями.

В качестве альтернативы: отправьте прибор, включая батарею и принадлежности в компанию SCHILLER (см. стр. 2).

Утилизируйте упаковочный материал в центрах по сбору или переработке, организованных местными властями.

Кат. №:2.511447 версия: a

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

8.6 Электромагнитные помехи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ Помехи, вызываемые излучением высокочастотной электромагнитной энергии:
- Используйте прибор в соответствии с рекомендациями данного руководства по эксплуатации
- Используйте портативные высокочастотные телекоммуникационные приборы на расстоянии не менее 0.3 метра от CARDIOVIT FT-2 и его кабелей
- Не размещайте CARDIOVIT FT-2 на электрических/электронных приборах

Минимальное расстояние зависит от выходной мощности коммуникационных приборов:

Источник ВЧ помех / телекоммуникационные приборы	Частота передачи [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]
Различные радиослужбы (TETRA 400)	380–390	385	1.8	0.3
Переносные рации (FRS) Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)	430–470	450	2	0.3
LTE диапазон 13/17	704–787	710/745/780	0.2	0.3
GSM800/900 LTE диапазон 5 Радиотелефоны (микросотовые) CT1+, CT2, CT3	800–960	810/870/930	2	0.3
GSM1800/1900 DECT (радиотелефоны) LTE диапазон 1/3/4/25 UMTS	1700–1990	1720/1845/1970	2	0.3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE диапазон 7 RFID 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)	2400–2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100–5800	5240/5500/5785	0.2	0.3

Для постоянных ВЧ телекоммуникационных устройств (например, радио и ТВ-приемников) рекомендуемое расстояние может быть рассчитано с использованием следующей формулы:

$d = 0.6 \times \sqrt{P}$

где:

d = рекомендуемое минимальное расстояние в метрах

P = мощность передачи в Ваттах

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

Меры по предотвращению помех

- Выключите прибор
- Остановите передачу данных
- Увеличьте расстояние до источника помех (см. выше)
- Соблюдайте минимальное расстояние 20 до пейсмейкера
- Поверните прибор, чтобы изменить угол излучения
- Подсоедините прибор к другой сетевой розетке
- Подсоедините кабель заземления
- Используйте только оригинальные принадлежности
- Немедленно заменяйте неисправные кабели
- Подсоединяйте кабели корректно
- Соблюдайте интервалы технического обслуживания, указанные в разделе 8.1

8.7 Комплектующие и расходные материалы

⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

▲ Опасность для пациента, а также риск утери гарантии при использовании не рекомендованных комплектующих:
- Используйте только одобренные компанией SCHILLER комплектующие и расходные материалы.

В России по всем вопросам обращайтесь в дочернюю компанию SCHILLER AG:

АО "ШИЛЛЕР.РУ"
тел. (495) 970 11 33;
mail@schiller.ru; www.schiller.ru.

Перечень общих принадлежностей и комплектующих для ЭКГ: см. руководство по эксплуатации CARDIOVIT FT-2

1. Датчик спирометрический SpiroScout SP plus - 1 шт.
2. Дыхательная трубка одноразовая ScoutTube (упаковка - 50 шт.) - не более 10 уп. (при необходимости).
3. Зажим для носа 2.101218 - не более 10 уп. (при необходимости).
4. Калибровочный насос 2.100219 - 1 шт. (при необходимости).

Кат. №:2.511447 версия: a

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

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

9 Технические данные

Общие характеристики и характеристики, относящиеся к части ЭКГ: см. руководство по эксплуатации CARDIOVIT FT-2

Условия окружающей среды для расходных материалов (носовые зажимы, дыхательные трубки ScoutTube, термобумага) могут отличаться от значений, указанных ниже. См. упаковку расходных материалов для получения более точной информации.

9.1 SpiroScout SP plus

Условия эксплуатации датчика SpiroScout SP plus могут отличаться от условий эксплуатации CARDIOVIT FT-2 (см. руководство по эксплуатации CARDIOVIT FT-2). Условия эксплуатации системы определяются более строгими значениями.

Характеристика	Значение/описание
Размеры	150 x 50 x 90 мм (Ш x В x Г)
Условия эксплуатации	• Температура: +15 ... +35 °C • Относительная влажность: 10 ... 95 % (без конденсации) • Давление: 700 ... 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	• Температура: –20 ... +50 °C • Относительная влажность: 10 ... 95 % (без конденсации) • Давление: 600 ... 1060 гПа
Метод измерения	Ультразвуковой
Сопротивление дыханию	0.002 кПа/л/с = 0.02 смH2 O/л/с
Мертвое пространство, общее	18 $см^3$
Дыхательная трубка	Дыхательная трубка ScoutTube: одноразовая дыхательная трубка с эргономичным загубником и стандартной насадкой 22 мм
Источник питания	Через USB
Диапазоны измерения	Поток: 0 ... ± 18 л/с Объем: не ограничено
Точность измерения	Поток: ± 2 % или 50 мл/с Объем: ± 2 % или 50 мл
Температурный дрифт	Макс.: ± 2 %
Классификация	Рабочая часть типа BF
Степень защиты корпуса	IP20

Кат. №:2.511447 версия: a

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

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

10 Индекс

A - Z
ATS/ERS 2019 ..... 32, 38, 57
LLN (нижние границы нормы) 52
ScoutTube 22
SpiroScout SP plus 16
ULN (верхние границы нормы)... 52
Z-индекс 53

А
Анимационный экран 38

В
Верификация 23
  Ошибки 78
Верхние границы нормы 52
Возраст легких..... 56
Возрастные диапазоны для нормативов..... 65

Д
Данные пациента..... 29
Дезинфицирующие растворы..... 76
Доступ к меню 18

И
Измерения
  FVC 21
  MVV 21
  SVC 21
Интервал технического обслуживания 77
Интерпретация 55

К
Калибровочный насос..... 25
Класс защиты 12
Клинические рекомендации 57
Контактная информация..... 2
Контроль качества измерения 37
Критерии завершения теста..... 37

М
Маркировка CE 2

Н
Нижние границы нормы 52

О
Ограничения..... 58
Одноразовые принадлежности.. 10

П
Параметры окружающей среды . 23
Перегрев оборудования 14
Перекрестное загрязнение...10, 22, 73, 81
Показания.....7
Постмедикационные тесты.. 21, 49
Предотвращение электромагнитных помех 83
Предполагаемые пациенты 8
Предполагаемые пользователи.....7
Противопоказания 9
Пылевлагозащита..... 12

Р
Рабочие части 14
Размещение 8
Разъемы 16

С
Символы 11, 12
Справочные значения.....55

Т
Техника безопасности.....7
Техническое обслуживание ... 9, 77
Тест утечки 25

У
Уровни качества для FVC 54
Уровни качества для SVC 55
Утилизация 12, 23

Ч
Чистящие растворы 75

Э
ЭМС 82
Этническая принадлежность
  влияние..... 66

Кат. №: 2.511447 версия: a

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

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

Логотип компания «ШИЛЛЕР»
Искусство диагностики

Шиллер АГ | Альтгассе 68 | 6341 Бар, Швейцария
Тел.: +41 41 766 42 42 | Факс: +41 41 761 08 80
info@ schiller.ch | www.schiller.ch

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

/Текст на русском языке/

Шиллер АГ
/подпись/
Линда Карота
Исполняющий обязанности генерального директора

/подпись/
Доминик Допплер
Вице-президент по маркетингу и продажам

/печать/
Шиллер АГ
Альтгассе 68
CH-6341 Бар, Швейцария

Официальное заверение

Настоящим подтверждается подлинность подписи

Фамилия	Карота
Имя	Линда
Дата рождения / пол	28.04.1965 / Ж
Место рождения / гражданство	Италия
Место жительства	Рюшликон, кантон Цюрих, Швейцария
Удостоверение личности / страна выдачи	Паспорт № YB6348686 / Италия

Фамилия	Допплер
Имя	Доминик
Дата рождения / пол	16.10.1968 / М
Место рождения / гражданство	Беттвиль, кантон Золотурн, Швейцария
Место жительства	Герсау, кантон Швиц, Швейцария
Удостоверение личности / страна выдачи	Паспорт № X4557002 / Швейцария

Бар, 12.11.2024

Муниципалитет Бар
(подпись)
Леа Мишель Индербитцин
Лицо, уполномоченное удостоверять официальные документы

Круглая печать, надпись по кругу
Муниципалитет Бар
Нотариат
Уполномоченный удостоверять официальные документы
Леа Мишель Индербитцин

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-3158
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 236 лист(а)(ов)

Нотариус

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