

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер

С.Ф. Омельченко

« 22 » октября 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор



Ю.Б. Попов

« 22 » октября 2018 г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ 3-6-12 КАНАЛЬНЫЙ
С РЕГИСТРАЦИЕЙ ЭКГ
В РУЧНОМ И АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМАХ
ЭК12Т-01-«Р-Д»
вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ.30.00.000 РЭ**

Ред. 1.0

Главный специалист
по программному обеспечению

Д.Ю. Попов

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Информация и рекомендации по безопасному использованию	3
2. Назначение изделия	4
3. Основные технические характеристики	5
4. Комплектность	7
5. Описание и работа	9
5.1. Состав изделия	9
5.2. Устройство и работа	10
Блок электрокардиографический	11
Сетевой блок питания	13
Кабель электродный	13
5.3. Описание органов управления и индикации	14
Описание клавиатуры электрокардиографа	14
Описание экрана электрокардиографа	15
5.4. Описание режимов работы электрокардиографа	16
Режим автоматической записи ЭКГ	16
Режим ручной записи ЭКГ	19
Режим "МОНИТОР"	19
Специальные режимы	20
режим проб	20
режим RR-граммы	21
режим аритмии	22
режим "Компьютерный ЭК"	23
Фильтры	24
Установка времени и даты	25
Установка интервала времени для подсчета частоты пульса	25
Установка времени регистрации ЭКГ в автоматическом режиме	26
Установка толщины линии при печати ЭКГ	26
Установка количества снимаемых отведений	26
Установка вдвое меньшего усиления для грудных отведений	27
Работа в режиме "Анализ ЭКГ"	27
Режим печати копии	29
Режим записи ЭКГ в память	30
Работа с базой данных	30
Просмотр служебной информации	32
6. Использование по назначению	33
6.1. Подготовка электрокардиографа к использованию	33
Выбор места для установки электрокардиографа	33
Зарядка аккумулятора	33
Подключение кабеля электродного	34
Заправка бумаги в термопринтер	34
6.2. Запись электрокардиограммы	36
Наложение электродов	36

Запись ЭКГ	37
Запись RR-граммы	38
Снятие и очистка электродов	39
6.3. Особенности применения электрокардиографа при дефибрилляции.....	39
6.4. Меры безопасности при использовании	40
7. Техническое обслуживание	41
7.1. Очистка и дезинфекция	41
7.2. Очистка прижимного ролика и термоголовки от загрязнения	41
7.3. Подзарядка встроенного аккумулятора	41
7.4. Замена встроенного аккумулятора	42
7.5. Поверка	42
7.6. Подготовка к хранению	42
8. Возможные проблемы и способы их устранения	43
9. Хранение	44
10. Транспортирование	44
11. Утилизация	44
12. Гарантии изготовителя	45
13. Свидетельство о приемке	45
14. Свидетельство о поверке	46
15. Данные о вводе в эксплуатацию	46
16. Данные о поверках	47
Приложения:	
1. Технические характеристики	48
2. Методы измерения амплитуд и длительностей элементов ЭКГ	53
3. Нормы для формирования заключений при анализе ЭКГ	54
4. Формат передаваемых в компьютер записей ЭКГ	55
5. Электромагнитная совместимость	56
6. Сведения о ремонте изделия	60



Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении электрокардиографа 3-6-12 канального с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» (в дальнейшем ЭК).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию ЭК и всех его узлов.

К работе с ЭК допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Пользование электрокардиографом до ознакомления с настоящим руководством не допускается.

1 ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Этот раздел содержит важную информацию о мерах предосторожности при использовании ЭК. Также внимательно прочтите информацию о безопасности, приведенную в других разделах данного руководства.

ВАЖНО! Перед использованием ЭК внимательно прочитайте данное руководство и особенно всю предупредительную информацию, выделенную жирным шрифтом.

По безопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты II, изделие с внутренним источником питания типа CF.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для анализирующих многоканальных электрокардиографов.

По электромагнитной совместимости ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

При подключении ЭК к компьютеру комплекс соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1. Компьютер должен находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте ЭК в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода, это может привести к взрыву или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК защищен от разряда дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 только при использовании кабеля электродного МТЦ.30.03.501 производства ООО «НПП «Монитор», входящего в комплект поставки. Не используйте ЭК с другими электродными кабелями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК не предусматривает совместное использование с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, т.к. это может привести к нежелательным результатам. Отсоедините кабель пациента от электрокардиографа или отсоедините кабели от пациента до выполнения любой процедуры с применением высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК не подходит для прямого применения на сердце.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые импульсы кардиостимуляторов с трудом

поддаются определению. В этом случае импульсы будут приняты за QRS комплекс, что может привести к неверным измерениям значения ЧСС и к невозможности определения некоторых видов аритмий и остановки сердца. Ведите тщательное наблюдение за пациентами с водителем ритма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к сети и к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует напряжению, указанному на блоке питания ЭК. Для эксплуатации ЭК не требуется заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К разъему "ПИТАНИЕ" должен подключаться только источник питания из комплекта поставки ЭК или питание от аккумулятора автомобиля скорой помощи. При подключении к этому разъему источника питания, не соответствующего требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, возможно поражение током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте замыкания контактов разъема аккумуляторной батареи, не оставляйте батарею вблизи открытого огня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении ЭК с другими медицинскими изделиями.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 ЭК предназначен для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических обследований в качестве портативного электрокардиографа для взрослых и детей.

2.2 ЭК предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики (кабинетах ЭКГ) поликлиник, клиник, больниц, отделений кардиореанимации и интенсивной терапии кардиологических отделений больниц, в других медицинских учреждениях, а также для работы в автомобиле скорой медицинской помощи.

2.3 ЭК предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при:

- температуре окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительной влажности 80% при температуре 25°С и при более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 84÷106,7 кПа (630÷800 мм. рт. ст.).



3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 2660-005-24149103-2018 и комплекта конструкторской документации МТЦ.30.00.000.

3.2 Основные характеристики варианта исполнения ЭК приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1. Основные характеристики ЭК

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.30.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 198 до 242 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 10 до 18 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	от 6 до 8 В, номинал 7,2В
5	Потребляемая мощность	не более 10ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 3,5кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 260x154x67 мм
9	Тип дисплея	монохромный
10	Размер экрана по диагонали	63мм±2%
11	Разрешающая способность	128x64 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартная и по Нэбу
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	8 точек/мм
14	Тип термобумаги	рулонная
15	Ширина термобумаги	110мм
16	Память	внутренняя до 12 ЭКГ
17	Интерфейс для связи с компьютером	RS 232
18	Работа в автомобиле скорой медицинской помощи	да
19	Одновременная регистрация 12 отведений	поперек бумаги

3.3 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- 1) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать поперек бумаги с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 2) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 6 отведений вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 20 мм;
- 3) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения или по 3 отведения плюс «ритм» вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 4) регистрацию 12-ти отведений в «режиме проб» – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в диапазоне от 1 до 90 мин. В течение заданного времени наблюдения 5-180 мин;
- 5) регистрацию ритма в течение заданного времени;

б) основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, дата, время и параметры ЭКГ регистрируются рядом с ЭКГ.

3.4 На дисплее прибора отображаются ЭКГ, параметры режима съема, ЧСС, меню, состояние аккумулятора, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений, виды анализа ЭКГ и другие параметры. ЭК может иметь и другие сервисные функции.

3.5 При нарушении контакта электродов ЭК обеспечивает индикацию наименования электрода с нарушенным контактом.

3.6 В ЭК измеряются и регистрируются амплитуды зубцов P, Q, R, S, ST, T во всех отведениях.

3.7 В ЭК измеряются и регистрируются во всех отведениях интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S.

3.8 Вычисляется угол α (α_{QRS}) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов Q, R, S, R', S' в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

3.9 ЭК регистрирует следующую справочную информацию:

- заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС);
- заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение;
- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (контурного анализа) с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

3.10 При подключении электрокардиографа к компьютеру через интерфейс RS 232 USB обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ЭКГ-Ревью», «ArMaSoft-12-Cardio». Работа модулей осуществляется в соответствии с технической документацией на них.

Подробные технические характеристики приведены в Приложении 1.



4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ЭК приведен в таблице:

№	Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во, шт.
1	Блок электрокардиографический	МТЦ.30.01.000	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
2	Блок питания	UME308-1505	«UNIFIVE», Китай	1
3	Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03	РУ № ФСЗ 2012/11643	ООО «НПК Элимед», Украина	10
4	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	1
5	Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости)	РУ № ФСР 2010/08253	ООО «Гельтек-Медика», Россия	
6	Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.504	ООО «НПП «Монитор», Россия	
7	USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
8	Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.502	ООО «НПП «Монитор», Россия	
9	USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
10	Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/63. Руководство по эксплуатации.	МТЦ.30.00.000 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
11	Кабель электродный	МТЦ.30.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
12	Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости)	МТЦ.30.03.502	ООО «НПП «Монитор», Россия	
13	Аккумулятор	МТЦ.30.00.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
14	Кабель питания постоянного тока (при необходимости)	МТЦ.30.10.601	ООО «НПП «Монитор», Россия	
15	Адаптер под термобумагу (при необходимости)	МТЦ.30.12.003	ООО «НПП «Монитор», Россия	
16	Очиститель термоголовки (при необходимости)		«ZEBRA», Китай	



Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» Ред. 1.0. 22.10.2018

www.monitor-ltd.ru

Версия ПО: 04.02 или более поздняя

17	Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости)		«Gembird», Китай	
Принадлежности				
1	Сумка	МТЦ.30.05.301	ООО "НПП "Монитор", Россия	1

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком и указывается в комплектности производителем.
2. Покупные изделия могут быть заменены на аналогичные, не уступающие по своим характеристикам. По согласованию с заказчиком перечень входящих в комплект поставки покупных изделий может быть расширен. По отдельному заказу могут поставляться детские электроды.
3. Аккумулятор поставляется установленным в блок электрокардиографический.

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

5 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

ЭК – это переносной прибор, позволяющий оперативно снимать электрокардиограмму при одновременной регистрации трех, шести или двенадцати отведений. Регистрация ЭКГ обеспечивается в системе общепринятых отведений.

ЭК использует принцип съема потенциалов с поверхности тела человека методом наложения электродов.

5.1 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Конструктивно ЭК состоит из:

- блока электрокардиографического;
- блока сетевого;
- кабеля электродного.



Рисунок 1 – Внешний вид блока электрокардиографического

5.2 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Структурная схема ЭК, поясняющая устройство ЭК и взаимосвязи между его блоками приведена на рисунке 2.

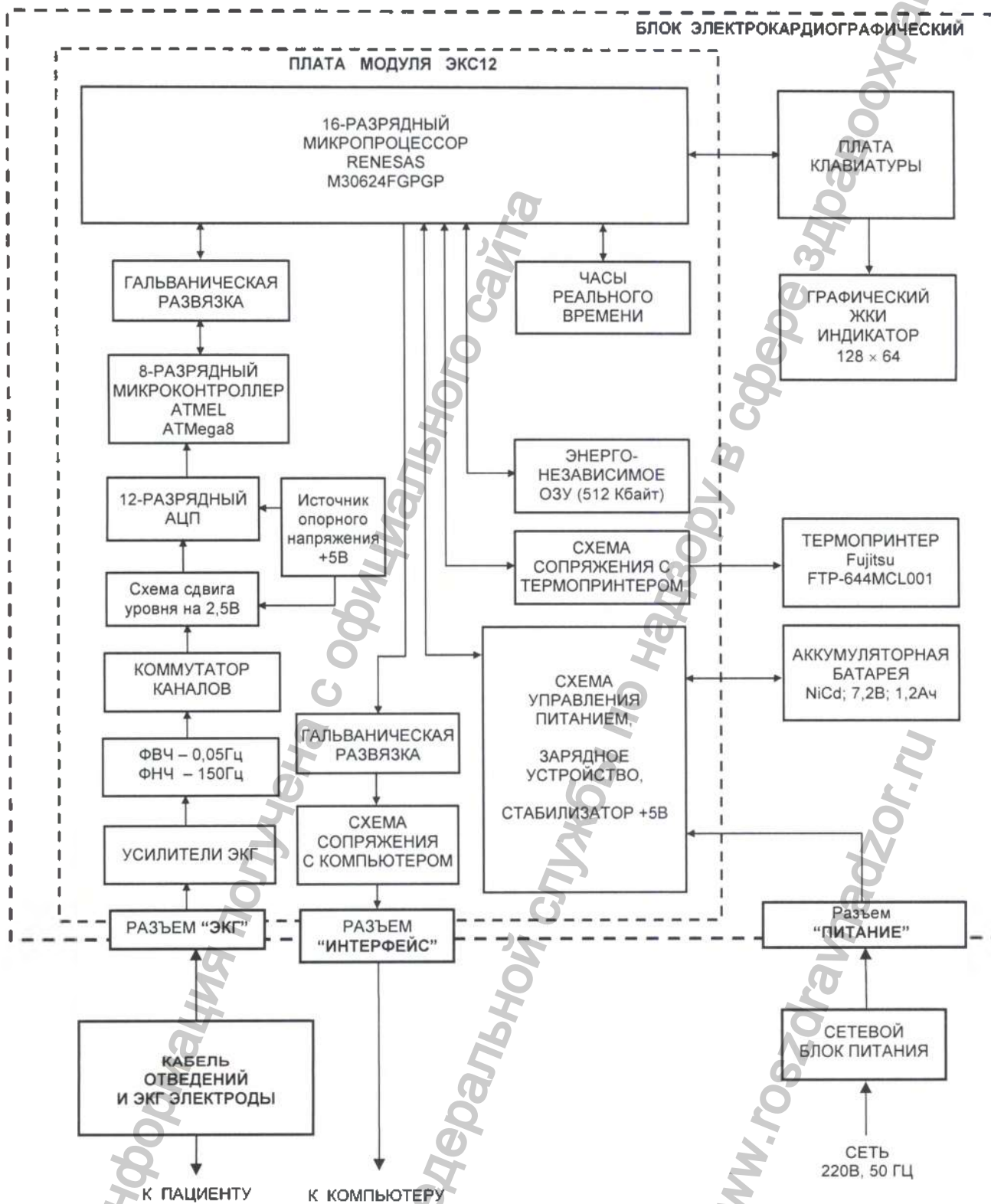


Рисунок 2 – Структурная схема ЭК

Блок электрокардиографический

Блок электрокардиографический является основным блоком ЭК и обеспечивает съем ЭКГ сигналов, хранение их в памяти и вывод их на термопринтер. В блоке электрокардиографическом расположены:

- плата модуля ЭКС12 с микропроцессором и памятью;
- термопринтер;
- плата клавиатуры;
- ЖКИ индикатор;
- внешние разъёмы;
- встроенный источник автономного питания (аккумуляторная батарея).

Блок электрокардиографический конструктивно размещен в корпусе из ударопрочного пластика АБС, состоящего из двух частей: основания и крышки.

Плата модуля ЭКС12

Все основные узлы ЭК расположены на печатной плате модуля ЭКС12.

Сигналы ЭКГ пациента, поступающие с кабеля отведений, сначала усиливаются и фильтруются, и через коммутатор каналов поступают на вход 12-разрядного АЦП с частотой дискретизации 800Гц. Преобразованные в цифровую форму сигналы считываются 8-разрядным микроконтроллером Atmel ATmega8, который осуществляет предварительную обработку ЭКГ сигналов и через оптоэлектронную гальваническую развязку передает ЭКГ сигналы в основной процессор электрокардиографа – 16-разрядный микропроцессор Renesas M30624FGPGP. Он обеспечивает прием, обработку и хранение ЭКГ сигналов пациента, вывод их на термопринтер, а также управляет работой клавиатуры и ЖКИ индикатора.




Плата модуля ЭКС12 крепится винтами к основанию корпуса блока электрокардиографического.

Термопринтер

На основании корпуса ЭК установлен термопринтер фирмы Fujitsu FTP-644MCL001, который используется для графического отображения кардиограммы в реальном режиме времени, со скоростью 10, 12.5, 25 и 50 мм/сек. В электрокардиографе используется термобумага шириной 110мм и длиной рулона до 30м.

Плата клавиатуры

На клавиатуре ЭК имеются следующие кнопки:

- “” – кнопка “работа / ожидание” (включение / выключение вторичного питания ЭК);
- “СТАРТ / СТОП” – кнопка включения / выключения печати;
- “УСИЛЕНИЕ” – регулировка усиления сигнала: 5, 10, 20 или 40 мм/мВ;
- “СКОРОСТЬ” – установка скорости печати: 10, 12.5, 25 или 50 мм/сек;
- “МОНИТОР” – установка мониторингового режима;
- “МЕНЮ” – кнопка вызова меню;
- “” – кнопка передвижения вверх по меню (или увеличение параметра);
- “” – кнопка передвижения вниз по меню (или уменьшение параметра);
- “ИСП” – кнопка выбора пункта меню.

Плата клавиатуры ЭК, с установленными на ней 9 микрокнопками, закреплена на крышке основного блока и закрыта сверху декоративной панелью.

На плате клавиатуры расположены два светодиодных индикатора:



- идет заряд аккумулятора (желтый);



- наличие внешнего питания (зеленый).

Кроме кнопок и светодиодных индикаторов на плате клавиатуры расположен переменный резистор регулировки контрастности ЖКИ экрана и через плату клавиатуры проходят все сигналы управления ЖКИ экраном от модуля ЭКС12.

ЖКИ индикатор

В ЭК применен графический ЖКИ дисплей с организацией - 128×64 точки. Размер экрана - 55×30 мм. ЖКИ дисплей используется для вывода информации о состоянии пациента и о выбранных режимах работы ЭК. Также ЖКИ дисплей может использоваться для просмотра ЭКГ сигналов в режиме реального времени (режим "МОНИТОР").

ЖКИ индикатор закреплен винтами на крышке корпуса блока электрокардиографического.

Внешние разъемы

ЭК имеет три внешних разъема:

- "ЭКГ" – 15-контактный разъем для подключения кабеля электродного;
- "ИНТЕРФЕЙС" – 9-контактный разъем последовательного интерфейса для связи с компьютером через стандартный СОМ-порт. Этот интерфейс может быть использован для передачи записанных в память ЭК данных в компьютер для хранения и дальнейшей обработки;
- "ПИТАНИЕ" – разъем для подключения ЭК к сети переменного тока с использованием сетевого блока питания, входящего в комплект поставки ЭК, или для подключения к внешнему аккумулятору с напряжением от 10 до 18 В.

Запрещается подключать к этому разъему любые другие источники питания!

Встроенный источник автономного питания (аккумуляторная батарея)

Для автономного питания ЭК используется NiCd аккумуляторная батарея 6D-4/5A1200 из 6 NiCd элементов типоразмера 4/5A (производства ЗАО "Регионэлектрокомплект" г. Ижевск) со следующими основными характеристиками:

- номинальное напряжение – 7,2В;
 - номинальная емкость – 1200мАч;
 - продолжительность работы ЭК от полностью заряженной аккумуляторной батареи сильно зависит от режима работы ЭК:
- при печати в режиме **3 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждого отведения по 3 секунды ЭК может напечатать около 200 кардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет меньше – около 50.
 - при печати в режиме **6 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждой группы отведений по 3 секунды ЭК может напечатать около 250

кардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет около 60.

- при печати в ручном режиме ЭК обеспечивает около 60 минут непрерывной печати ЭКГ.
- заряд аккумуляторов осуществляется в составе ЭК при подключении его к сети переменного тока, а также при работе ЭК от сети.

Внимание: При работе от аккумуляторов помните, что ЭК потребляет ток от аккумуляторов не только во время печати ЭКГ, но и если он просто включен. Для экономии заряда аккумуляторов выключайте ЭК сразу после завершения регистрации ЭКГ и включайте его после наложения электродов на следующего пациента.

Аккумуляторная батарея расположена в батарейном отсеке в основании корпуса блока электрокардиографического.

При питании от сети аккумуляторная батарея служит буфером между сетью и ЭК при печати кардиограммы. Батарея может быть полностью или частично заряжена, или может иметь частичную потерю емкости вследствие старения.

Сетевой блок питания

ЭК имеет выносной блок питания от сети переменного тока и обеспечивает питанием все узлы ЭК и зарядку аккумуляторной батареи. Диапазон входных напряжений сетевого напряжения переменного тока от 198 до 242 В при частоте 50Гц. Выходной разъем блока питания подключается к разъему "ПИТАНИЕ" ЭК. К этому же разъему может быть подключено питание постоянного тока от внешнего аккумулятора с напряжением от 10 до 18 В.

При наличии внешнего питания (переменного или постоянного тока) на лицевой панели ЭК светится зеленый светодиод "≈".

Автоматическая зарядка аккумуляторов осуществляется при наличии сетевого напряжения переменного тока. При заряде аккумуляторов на лицевой панели ЭК светится желтый индикатор "⚡". Заряд аккумуляторной батареи осуществляется током 0,4А. Для заряда полностью разряженной аккумуляторной батареи требуется около 3,5 часов. При достижении полной зарядки аккумуляторов, заряд током 0,4А автоматически отключается, желтый светодиод гаснет и зарядное устройство переходит в режим поддержания заряда аккумуляторной батареи малым током – около 30 мА.

При выключении внешнего питания ЭК автоматически переходит на питание от встроенной аккумуляторной батареи.

Кабель электродный

ЭК имеет 10-ти электродный кабель отведений, который подключается к блоку электрокардиографическому через 15-контактный разъем и предназначен для съема ЭКГ сигналов с пациента и передачи их в основной блок для усиления и регистрации.

Для подключения ЭКГ электродов кабель отведений имеет десять штекеров с диаметром штыря 4мм. Каждый штекер имеет символную и цветовую маркировку.

Кабель электродный имеет встроенную защиту от импульсов дефибрилляции.

Внимание: Не допускается использование ЭК с другим кабелем электродным. Это может привести к неправильной работе ЭК и даже к выходу ЭК из строя, так как другой кабель электродный может не иметь защиты от импульсов дефибрилляции.

5.3 ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

ЭК имеет клавиатуру и графический ЖКИ экран, которые расположены на основном блоке электрокардиографа.

Описание клавиатуры электрокардиографа

Клавиатура ЭК имеет следующий вид:

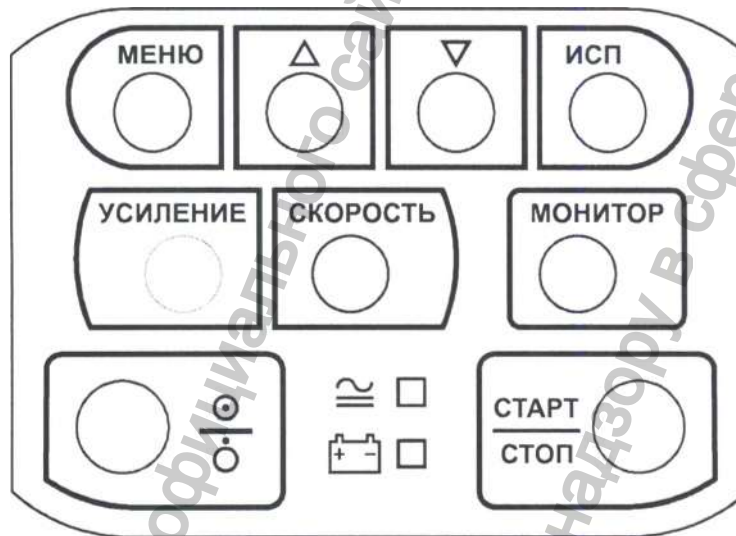


Рисунок 3 – Внешний вид клавиатуры ЭК

На клавиатуре ЭК имеются следующие кнопки:

- “ \odot/\circ ” – кнопка “работа / ожидание” (включение / выключение вторичного питания ЭК);
- “СТАРТ / СТОП” – кнопка включения / выключения регистрации ЭКГ;
- “УСИЛЕНИЕ” – регулировка усиления сигнала;
- “СКОРОСТЬ” – выбор скорости печати;
- “МОНИТОР” – включение/выключение монитормого режима;
- “МЕНЮ” – кнопка вызова основного меню;
- “ Δ ” – в меню: кнопка передвижения вверх по меню (или увеличение параметра);
в основной экранной форме: выбор ручного режима съема ЭКГ;
- “ ∇ ” – в меню: кнопка передвижения вниз по меню (или уменьшение параметра);
в основной экранной форме: выбор автоматического режима съема ЭКГ;
- “ИСП” – в меню: кнопка выбора пункта меню;
в основной экранной форме: изменение состояния фильтров.

На клавиатуре ЭК имеются следующие светодиодные индикаторы:



- идет заряд аккумулятора (желтый);



- наличие внешнего питания (зеленый).

Описание экрана электрокардиографа

Основная экранная форма, индицируемая на экране ЭК после включения, приведена на рисунке 4.

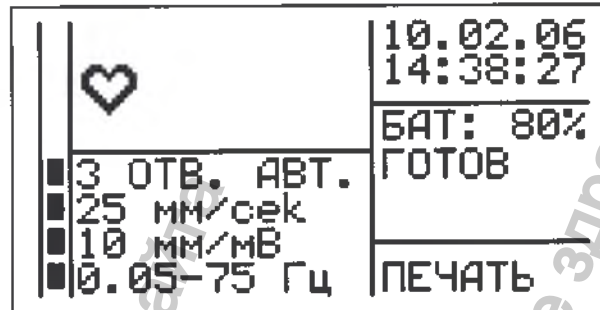


Рисунок 4 – Основная экранная форма

В основной экранной форме индицируется следующая информация:

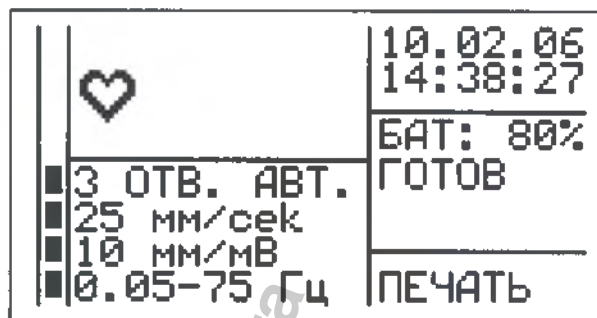
- Столбик-индикатор амплитуды снимаемого сигнала ЭКГ отображает максимальную амплитуду сигнала ЭКГ из всех выбранных для печати отведений;
- Частота пульса (крупными цифрами) и символ "♥", мигающий в такт с пульсом пациента;
- Выбранный режим печати отведений (3 ОТВ, АВТ. или другой);
- Значение скорости – 10, 12.5, 25 или 50 мм/сек;
- Значение усиления – 5, 10, 20 или 40 мм/мВ;
- Полоса пропускания тракта усиления ЭК (состояние фильтров);
- Текущая дата;
- Текущее время;
- Заряд аккумуляторов в процентах;
- В правой части экрана (посередине) могут отображаться следующие сообщения о состоянии электрокардиографа:

- | | |
|--------------------|--|
| “ГОТОВ” | – ЭК готов к регистрации ЭКГ; |
| “НЕТ БУМАГИ” | – закончилась бумага; |
| “ЗАПРАВКА БУМАГИ” | – поднята головка термопринтера (рычаг прижима бумаги не в рабочем состоянии); |
| “ОБРЫВ X” | – обрыв (или плохой контакт) электрода X или перегрузка усилителя; |
| “ПЕРЕГРЕВ ГОЛОВКИ” | – печать прекращена из-за перегрева головки термопринтера; |

- В правой (нижней) части экрана индицируется режим работы ЭК - “ПЕЧАТЬ” или “ПАМЯТЬ” (кардиограмма будет печататься на термопринтере или записываться в память). Если выбран режим записи в память, то на экране отображается, сколько записей в памяти уже есть. Также в этой части экрана могут появиться сообщения “RR-ГРАММА”, “ПРОБЫ”, “АРИТМИЯ” или “КОМП. ЭК”, если выбран режим регистрации RR-граммы, режим проб, режим аритмии или режим компьютерного ЭК.

5.4 ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

После включения на ЖКИ дисплее ЭК отображается основная экранная форма:

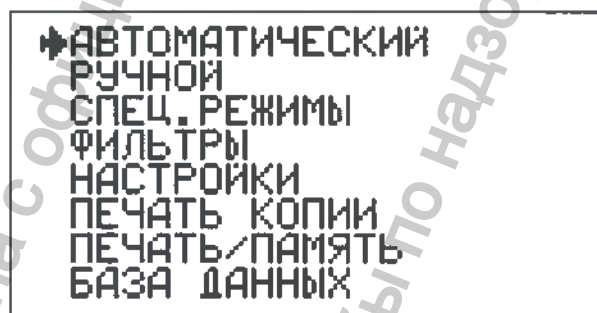


Для быстрого изменения основных режимов работы и состояния фильтров можно, находясь в основной экранной форме, использовать кнопки:

- “Δ” – для выбора ручного режима;
- “∇” – для выбора автоматического режима;
- “ИСП” – для изменения состояния фильтров.

Если нужно изменить другие настройки ЭК, то необходимо воспользоваться меню.

Для выхода в основное меню ЭК нажмите кнопку “МЕНЮ”, при этом на экране появится основное меню:



Рассмотрим последовательно назначение всех пунктов основного меню ЭК.

Режим автоматической записи ЭКГ

В этом режиме происходит синхронный съем всех 12 отведений в течение заданного пользователем времени и вывод их на регистрацию. Время регистрации может быть задано от 2 до 10 секунд (см. пункт меню “НАСТРОЙКИ”).

Для быстрого выбора автоматического режима из основной экранной формы используйте кнопку “∇”. При нажатии этой кнопки последовательно выбираются все возможные режимы автоматической регистрации ЭКГ.

Также можно выбрать нужный Вам автоматический режим записи ЭКГ через меню. Для этого кнопками передвижения по меню “Δ”, “∇” выберите в основном меню пункт “АВТОМАТИЧЕСКИЙ” и нажмите кнопку “ИСП” при этом на экране появится меню следующего вида:

➔ 3 ОТВ.	АВТОМАТ
6 ОТВ.	АВТОМАТ
12 ОТВ.	АВТОМАТ
3+II	АВТОМАТ
ВЫХОД	

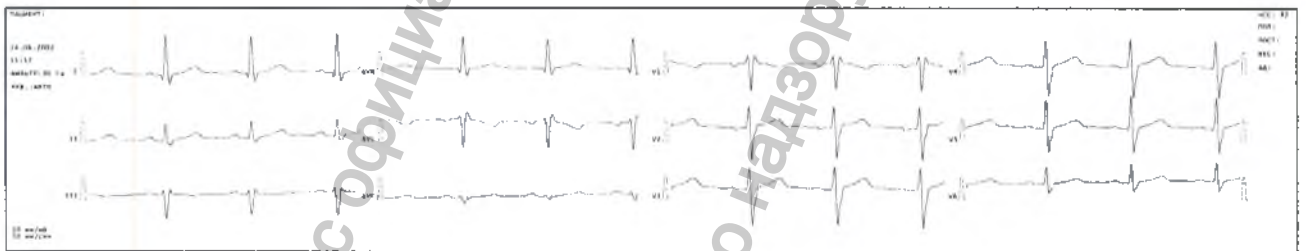
Выбор нужного автоматического режима осуществляется кнопками “Δ”, “∇” и нажатием на кнопку “ИСП”. После этого ЭК перейдет в основную экранную форму, и выбранный режим регистрации будет индицироваться в ней.

Эти четыре автоматических режима отличаются друг от друга форматом печати ЭКГ:

В режиме “3 ОТВ. АВТОМАТ” вдоль термобумаги будут последовательно напечатаны четыре группы по три отведения в следующей последовательности: сначала будут напечатаны отведения «I, II, III», а затем «aVR, aVL, aVF», «V1, V2, V3» и «V4, V5, V6». В этом режиме ширина записи для каждого отведения - 50мм. Регистрация начнется при нажатии кнопки “СТАРТ/СТОП”, время регистрации каждой группы отведений в этом режиме может быть от 2 до 10 секунд (задается в пункте меню “НАСТРОЙКИ”).

В любой момент времени запись ЭКГ в память или печать может быть остановлена повторным нажатием кнопки “СТАРТ/СТОП”.

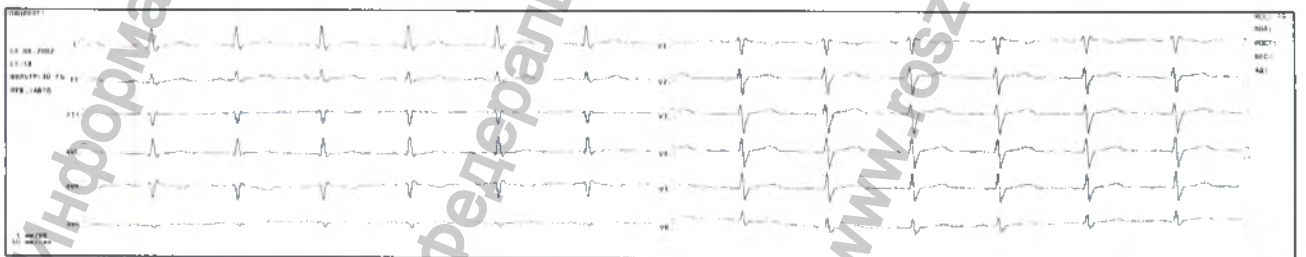
Пример распечатки ЭКГ в режиме “3 ОТВ. АВТОМАТ” приведен на рисунке:



В режиме “6 ОТВ. АВТОМАТ” вдоль термобумаги будут последовательно напечатаны две группы по шесть отведений в следующей последовательности: сначала будут напечатаны отведения «I, II, III, aVR, aVL, aVF», а затем «V1, V2, V3, V4, V5, V6». В этом режиме ширина записи для каждого отведения - 25мм. Регистрация начнется при нажатии кнопки “СТАРТ/СТОП”, время регистрации каждой группы отведений в этом режиме может быть от 2 до 10 секунд (задается в пункте меню “НАСТРОЙКИ”).

В любой момент времени запись ЭКГ в память или печать может быть остановлена повторным нажатием кнопки “СТАРТ/СТОП”.

Пример распечатки ЭКГ в режиме “6 ОТВ. АВТОМАТ” приведен на рисунке:

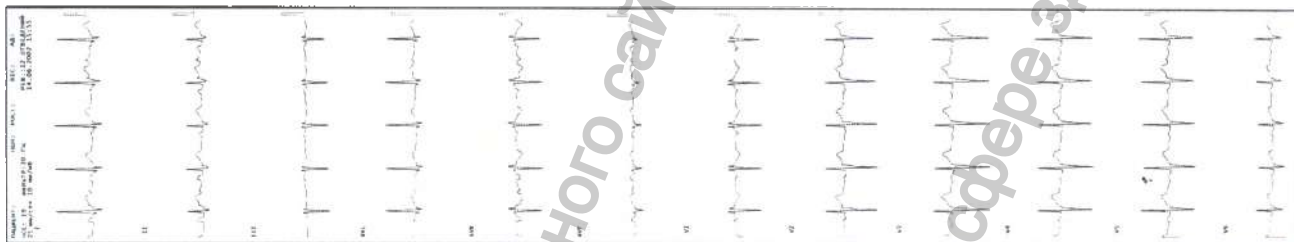


В режиме “12 ОТВ. АВТОМАТ” поперек термобумаги будут напечатаны друг под другом все 12 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. В этом режиме ширина записи для каждого отведения - 50мм. Время регистрации каждого отведения в этом режиме определяется шириной термобумаги – 110мм и выбранной скоростью регистрации – 10, 12.5, 25 или 50 мм/сек.

В этом режиме после нажатия на кнопку “СТАРТ/СТОП” начинается запись ЭКГ в память и только после записи всего кадра ЭКГ начинается его печать. При печати ЭКГ в этом режиме, звук, издаваемый термопринтером, отличается от других режимов.

В любой момент времени запись ЭКГ в память или печать может быть остановлена повторным нажатием кнопки “СТАРТ/СТОП”.

Пример распечатки ЭКГ в режиме “12 ОТВ. АВТОМАТ” приведен на рисунке:

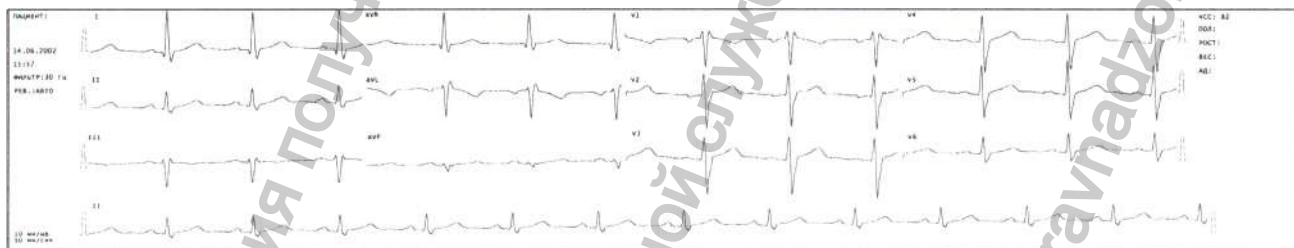


В режиме “3+II АВТОМАТ” вдоль термобумаги будут последовательно напечатаны четыре группы по три отведения в следующей последовательности: сначала будут напечатаны отведения "I, II, III", а затем "aVR, aVL, aVF", "V1, V2, V3" и "V4, V5, V6". В этом режиме ширина записи для каждого отведения – 25мм. Время регистрации каждой группы отведений в этом режиме фиксированное – 5 секунд. В нижней части записи ЭКГ печатается 20 секундный отрезок II отведения для анализа ритма.

В этом режиме после нажатия на кнопку “СТАРТ/СТОП” начинается запись ЭКГ в память и только после записи всего кадра ЭКГ начинается его печать.

В любой момент времени запись ЭКГ в память или печать может быть остановлена повторным нажатием кнопки “СТАРТ/СТОП”.

Пример распечатки ЭКГ в режиме “3+II АВТОМАТ ” приведен на рисунке:



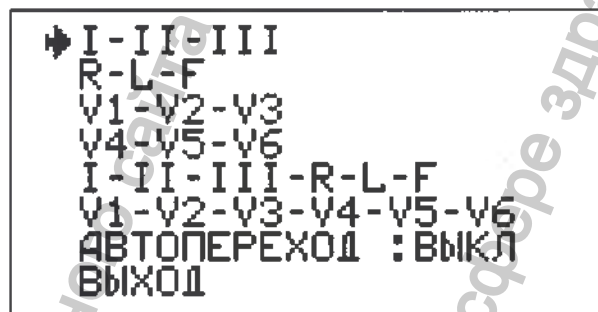
Предупреждение: При распечатке ЭКГ из памяти в этом режиме будет печататься только 10 секундный отрезок II отведения для анализа ритма (а не 20 секундный).
Распечатка копии в данном режиме записи ЭКГ невозможна!

Режим ручной записи ЭКГ

В режиме ручной записи в реальном режиме времени вдоль бумаги печатается выбранная группа по три или шесть отведений. Регистрация выбранных отведений начнется при нажатии кнопки “СТАРТ/СТОП” и будет продолжаться до повторного нажатия на эту кнопку.

Для быстрого выбора ручного режима из основной экранной формы используйте кнопку “Δ”. При нажатии этой кнопки последовательно выбираются все возможные режимы ручной регистрации ЭКГ.

Также можно выбрать нужный Вам ручной режим записи ЭКГ через меню. Для выбора ручного режима записи ЭКГ кнопками “Δ”, “∇” выберите в основном меню пункт “РУЧНОЙ” и нажмите кнопку “ИСП”, при этом на экране появится меню следующего вида:



Кнопками “Δ”, “∇” выберите группу отведений для печати в ручном режиме и нажмите кнопку “ИСП”. После этого ЭК перейдет в основную экранную форму, и выбранный режим печати будет индицироваться в ней.

Если выбрана группа из трех отведений, то ширина записи для каждого отведения – 50мм, а если из шести отведений, то ширина записи для каждого отведения – 25мм.

Если Вы записываете в ручном режиме типовую последовательность записи отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, Вы можете воспользоваться режимом “АВТОПЕРЕХОД”. Для включения этого режима выберите в меню пункт “АВТОПЕРЕХОД”, нажмите кнопку “ИСП” и кнопками “Δ”, “∇” поменяйте “ВЫКЛ” на “ВКЛ”, а затем нажмите кнопку “ИСП”. Выйдите в основную экранную форму.

Теперь после окончания регистрации в ручном режиме одной группы отведений, ЭК автоматически изменит группу отведений на следующую, что будет отображено на экране. Так можно последовательно произвести регистрацию всех отведений в ручном режиме. После записи последней группы отведений ЭК перейдет к первой группе отведений и будет готов к работе со следующим пациентом.

В ручном режиме Вы можете не подключать все электроды к пациенту (например, можно подключить только один из грудных электродов). В этом случае в отведениях, соответствующих неподключенным электродам, будет печататься ровная линия, а по окончании печати будут указаны отведения, находившиеся в обрыве.

Режим “МОНИТОР”

В режиме “МОНИТОР” на экране ЭК в режиме реального времени отображается одно из отведений ЭКГ пациента. Данная особенность делает возможным контролировать кривую ЭКГ пациента на экране, без вывода на печать, для наблюдения за качеством сигнала.



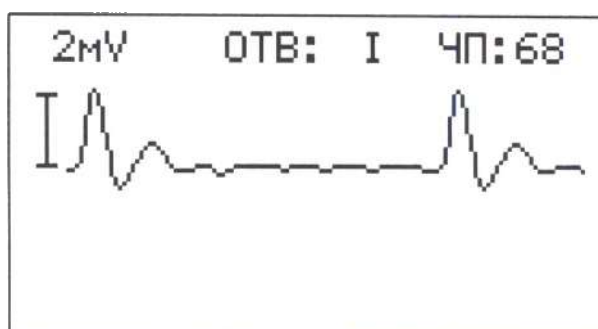
МОНИТОР[®]

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-“Р-Д” вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» Ред. 1.0. 22.10.2018

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: 04.02 или более поздняя

Переход в режим **“МОНИТОР”** осуществляется из основной экранной формы при нажатии кнопки **“МОНИТОР”** (а не через основное меню **ЭК**, как остальные режимы). При выборе этого режима на экране **ЭК** отображается:



С помощью кнопки **“УСИЛЕНИЕ”** на панели **ЭК** можно регулировать усиление сигнала (скорость движения кривой на экране регулировать нельзя). В режиме **“МОНИТОР”** выбор отображаемого на экране отведения (одно из - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) производится кнопками передвижения по меню **“Δ”**, **“∇”**. На экране также отображается столбик величиной 10мм и соответствующее ему напряжение, номер выбранного отведения и частота пульса.

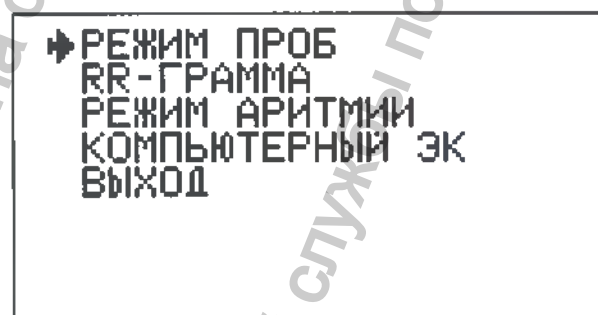
Выход из данного режима осуществляется повторным нажатием кнопки **“МОНИТОР”**.

Специальные режимы

В **ЭК** предусмотрены четыре специальных режима:

“РЕЖИМ ПРОБ”, режим **“R-R ГРАММА”**, **“РЕЖИМ АРИТМИИ”** и режим **“КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК”**.

Для выбора одного из специальных режимов кнопками **“Δ”**, **“∇”** выберите в основном меню пункт **“СПЕЦ. РЕЖИМЫ”** и нажмите кнопку **“ИСП”**, при этом на экране появится меню следующего вида:



“РЕЖИМ ПРОБ”

В этом режиме в течение заданного времени с определенным интервалом производится регистрация ЭКГ. Регистрация ЭКГ производится в одном из режимов автоматической записи: **“3 ОТВ. АВТОМАТ”**, **“6 ОТВ. АВТОМАТ”** или **“12 ОТВ. АВТОМАТ”**. В режиме проб рекомендуется выбирать режим снятия 6 отведений (см. пункт **“Установка количества снимаемых отведений”**). При этом на пациента можно накладывать только 4 электрода – R, L, F и N (на руки и ноги), грудные электроды подключать не надо, но в этом случае на печать будут выводиться только шесть отведений ЭКГ - I, II, III, aVR, aVL, aVF.

Для выбора режима проб, кнопками **“Δ”**, **“∇”** выберите пункт **“РЕЖИМ ПРОБ”** в основном меню пункт **“СПЕЦ. РЕЖИМЫ”** и нажмите кнопку **“ИСП”** при этом на экране появится меню следующего вида:

РЕЖИМ ПРОБ

➔ ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ: 180
ИНТЕРВАЛ ПЕЧАТИ: 10
РЕЖИМ ПРОБ: ВЫКЛ.
ВЫХОД

Для включения режима проб сделайте следующие действия:

С помощью кнопок “Δ”, “∇” выберите пункт меню “ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ: 180” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом цифра “180” выделится инверсией и с помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете установить время наблюдения (время действия режима проб). Оно может быть задано в пределах от 5 до 180 минут. При повторном нажатии кнопки “ИСП” время наблюдения фиксируется.

Выбор интервала печати происходит подобным образом и может быть задан в пределах от 1 до 90 минут.

Для включения режима проб выберите пункт “РЕЖИМ ПРОБ: ВЫКЛ”, нажмите кнопку “ИСП”, кнопками “Δ”, “∇” измените “ВЫКЛ” на “ВКЛ” и нажмите кнопку “ИСП”.

После этого выберите пункт “ВЫХОД”, нажмите кнопку “ИСП” – Вы вернетесь в основную экранную форму, где появится надпись режима “ПРОБЫ” и ЭК начнет работать в режиме проб. Первая печать будет произведена сразу, следующие – после истечения заданного интервала печати. После окончания заданного времени наблюдения ЭК выйдет из режима проб. Для досрочного отключения режима проб необходимо в пункте меню “РЕЖИМ ПРОБ: ВКЛ.” изменить “ВКЛ” на “ВЫКЛ” или можно просто выключить и включить ЭК.

Режим “RR-ГРАММЫ”

В этом режиме ЭК в течение заданного времени измеряет R-R интервалы и формирует график RR-граммы. Каждому R-R интервалу (удару пульса пациента) соответствует одна точка на графике. В режиме RR-граммы на пациента следует накладывать только 4 электрода – R, L, F и N (на руки и ноги), грудные электроды подключать не надо.

Для выбора режима “RR-ГРАММЫ” кнопками “Δ”, “∇” выберите пункт “RR-ГРАММА” в меню “СПЕЦ. РЕЖИМЫ” и нажмите кнопку “ИСП”, при этом на экране появится меню следующего вида:

РЕЖИМ RR-ГРАММЫ

➔ ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ: 60
РЕЖИМ RR-ГРАММЫ: ВЫКЛ
ВЫХОД

Для включения режима RR-граммы сделайте следующие действия:

С помощью кнопок “Δ”, “∇” выберите пункт меню “ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ: 60” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом цифра “60” выделится инверсией и с

помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете установить время наблюдения (время действия режима RR-граммы). Оно может быть задано в пределах от 5 до 600 минут. При повторном нажатии кнопки “ИСП” время наблюдения фиксируется.

Для включения режима RR-граммы выберите пункт “РЕЖИМ RR-ГРАММЫ: ВЫКЛ”, нажмите кнопку “ИСП”, кнопками “Δ”, “∇” измените “ВЫКЛ” на “ВКЛ” и нажмите кнопку “ИСП”. После этого выберите пункт “ВЫХОД”, нажмите кнопку “ИСП” и Вы вернетесь в основную экранную форму, где появится надпись режима “RR-ГРАММА” и ЭК начнет работать в режиме RR-граммы.

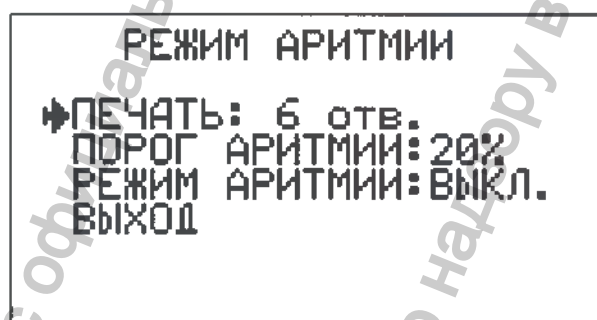
Печать RR-граммы происходит каждые 5 минут до окончания заданного времени, после чего ЭК выйдет из режима RR-граммы.

Для досрочного отключения режима RR-граммы необходимо нажать кнопку “СТАРТ/СТОП” при этом ЭК напечатает график за время, в течение которого режим был включен, или в пункте меню “РЕЖИМ RR-ГРАММЫ: ВКЛ.” изменить “ВКЛ” на “ВЫКЛ” или можно просто выключить и включить ЭК.

“РЕЖИМ АРИТМИИ”

В этом режиме ЭК автоматически регистрирует ЭКГ (печатает или записывает в память) при обнаружении аритмии или экстрасистол у пациента.

Для включения режима аритмии кнопками “Δ”, “∇” выберите пункт “РЕЖИМ АРИТМИИ” в меню “СПЕЦ. РЕЖИМЫ” и нажмите кнопку “ИСП”, при этом на экране появится меню следующего вида:



Для включения режима аритмии проделайте следующие действия:

С помощью кнопок “Δ”, “∇” выберите пункт меню “ПЕЧАТЬ: 6 отв.” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом текст “6 отв.” выделится инверсией и с помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете задать режим регистрации ЭКГ – 3 или 6 отведений. При повторном нажатии кнопки “ИСП” режим регистрации ЭКГ фиксируется.

Аналогичным образом задайте порог определения аритмии. Порог определения аритмии может быть задан от 10 до 30 % с шагом 5%. Этот порог имеет следующий смысл: если разность длительности двух соседних R-R интервалов превысит заданный Вами порог, то включится регистрация ЭКГ.

Включите режим аритмии путем изменения надписи “РЕЖИМ АРИТМИИ: ВЫКЛ.” на “РЕЖИМ АРИТМИИ: ВКЛ.” После этого необходимо выйти в основную экранную форму, выбрав пункт “ВЫХОД” или нажав кнопку “МЕНЮ”.

Находясь в режиме аритмии ЭК отображает в правом нижнем углу основной экранной формы надпись “АРИТМИЯ”. При этом не индицируется, куда будет производиться регистрация ЭКГ – на печать или в память. Поэтому, перед включением режима аритмии, убедитесь, что задан тип вывода ЭКГ, который Вам нужен. После включения режима аритмии формат вывода ЭКГ автоматически поменяется на выбранный в меню режима аритмии (3 или 6 отведений), а длительность выводимого на регистрацию фрагмента ЭКГ станет равной 10 секундам.

При обнаружении RR-интервала, отличающегося от предыдущего больше,

чем на заданный в меню аритмии порог, электрокардиограф автоматически начнет печать или запись в память 5 секундного фрагмента ЭКГ до момента обнаружения аритмии и 5 секундного фрагмента после обнаружения аритмии. Усиление и скорость регистрации ЭКГ могут изменяться кнопками **“УСИЛЕНИЕ”** и **“СКОРОСТЬ”**, как и в других режимах.

Предупреждение: Перед включением режима аритмии надо наложить электроды на пациента и добиться устойчивого съема ЭКГ. В противном случае может быть зарегистрирована ложная аритмия сразу после включения режима аритмии и сразу начнется регистрация ЭКГ.

Режим аритмии автоматически отключается при выборе любого ручного или автоматического режима регистрации ЭКГ или при выборе любого другого специального режима. Также отключить режим аритмии можно вручную путем изменения надписи **“РЕЖИМ АРИТМИИ: ВКЛ.”** на **“РЕЖИМ АРИТМИИ: ВЫКЛ.”** в меню режима аритмии или можно просто выключить и включить ЭК. Если Вы хотите записать ЭКГ, не дожидаясь автоматического включения режима **“АРИТМИЯ”**, нажмите кнопку **“СТАРТ/СТОП”**.

После окончания заданного времени наблюдения ЭК выйдет из режима аритмии. Для досрочного отключения режима аритмии необходимо в пункте меню **“РЕЖИМ АРИТМИИ: ВКЛ.”** изменить **“ВКЛ”** на **“ВЫКЛ”** или можно просто выключить и включить ЭК.

Режим “КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК”

В этом режиме ЭК может работать в качестве компьютерного электрокардиографа совместно с компьютером, на котором должна быть установлена программа **“ArMaSoft-12-Cardio”**.

Программа **“ArMaSoft-12-Cardio”** и кабель для подключения электрокардиографа к компьютеру в комплект поставки ЭК не входят и поставляются по отдельному заказу.

Подключите ЭК к СОМ-порту компьютера при помощи кабеля.

Внимание: При подключении кабеля, ЭК и компьютер должны быть выключены.

Включите ЭК и компьютер. Порядок работы с программным обеспечением **“ArMaSoft-12-Cardio”** описан в руководстве пользователя на это программное обеспечение.

Для работы с компьютером выполните с ЭК следующие действия: включите режим **“КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК”** — кнопками **“Δ”**, **“∇”** выберите пункт **“КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК”** в меню **“СПЕЦ. РЕЖИМЫ!”** и нажмите кнопку **“ИСП”** при этом на экране появится меню следующего вида:

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК: **ВЫКЛ.**

Для включения режима “КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК” с помощью кнопок “Δ”, “∇” измените “ВЫКЛ” на “ВКЛ” и нажмите кнопку “ИСП”. После этого Вы вернетесь в основную экранную форму, где появится надпись режима “КОМП. ЭК” и ЭК начнет работать в режиме компьютерного электрокардиографа. Больше никаких действий с ЭК производить не надо, все управление процессом регистрации ЭКГ производится с компьютера программой “ArMaSoft-12-Cardio”. В режиме компьютерного ЭК автоматически отключаются антидрейфовый, антитреморный и режекторный фильтры и блокируется печать на ЭК.

Для досрочного отключения режима компьютерного ЭК необходимо в пункте меню “КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК: ВКЛ.” изменить “ВКЛ” на “ВЫКЛ” или можно просто выключить и включить ЭК.

Фильтры

В ЭК предусмотрены следующие цифровые фильтры сигнала ЭКГ:

- режекторный фильтр 50Гц для подавления помех от сети;
- отключаемые антидрейфовые фильтры с частотой среза 0,12 и 0,4 Гц для стабилизации изолинии;
- отключаемый антитреморный фильтр с частотой среза 30Гц для защиты от помех, возникающих от мышечной активности пациента.

Предупреждение: При необходимости анализа смещения ST-сегмента не используйте антидрейфовый фильтр (0,4Гц). Применение фильтра 0,4Гц может исказить истинное положение ST-сегмента.

При включении антитреморного фильтра (30Гц) изменяется форма электрокардиограммы (возможно снижение амплитуды до 20% и сглаживание R-зубца). Рекомендуется найти причину помех и устранить ее. Используйте антитреморный фильтр в случае, когда устранение помех невозможно.

При возникновении необходимости улучшить качество сигнала ЭКГ, для включения фильтров выберите в основном меню пункт “ФИЛЬТРЫ” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом на экране появится меню следующего вида:

➔АНТИДРЕИФ :0,12Гц
АНТИТРЕМОР :ВЫКЛ
ВЫХОД

Данное меню показывает состояние фильтров в данный момент времени. Для изменения состояния фильтров выберите при помощи кнопок “Δ”, “∇” нужный фильтр и нажмите кнопку “ИСП”. При этом сообщение о состоянии данного фильтра будет выделено инверсией и его можно будет изменить при помощи кнопок “Δ”, “∇”. После включения или выключения фильтров нажмите кнопку “ИСП” и для

возвращения в основную экранную форму выберите пункт **“ВЫХОД”** и нажмите кнопку **“ИСП”**, или нажмите кнопку **“МЕНЮ”**.

После этого Вы вернетесь в основную экранную форму, в которой будет отображаться полоса пропускания тракта усиления ЭК (состояние фильтров): например **“0,4 – 75 Гц”**.

Для быстрого выбора фильтров из основной экранной формы используйте кнопку **“ИСП”**. При нажатии этой кнопки последовательно выбираются все возможные состояния фильтров ЭК.

Установка времени и даты

Для отсчета текущего времени и даты в ЭК имеются энергонезависимые часы реального времени. Отсчет времени происходит как при включенном, так и при выключенном ЭК. Текущее время и дата отображаются на экране ЭК и на бумаге, при регистрации ЭКГ. Для корректировки времени и даты необходимо выбрать в основном меню пункт **“НАСТРОЙКИ”** и нажать кнопку **“ИСП”**. При этом на экране появится меню следующего вида:

```
➔ УСТ. ВРЕМЕНИ И ДАТЫ
  ПЕРЕСЧЕТ ЧП: 10 СЕК
  ФРАГМЕНТ ЭКГ: 5.0 СЕК
  ТОЛЩИНА ЛИНИИ: 2
  ЧИСЛО ОТВЕДЕНИЙ: 12
  РЕЖИМ V/2: ВЫКЛ
  АНАЛИЗ ЭКГ: ВЫКЛ
  ВЫХОД
```

С помощью кнопок **“Δ”**, **“∇”** выберите пункт меню **“УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ”** и нажмите кнопку **“ИСП”**. При этом на экране появится меню следующего вида:

```
      УСТАНОВКА
      ВРЕМЕНИ И ДАТЫ

  15:03 13.02.2006
  ↑
```

Стрелка указывает на цифру, которую можно откорректировать с помощью кнопок **“Δ”**, **“∇”**. Переход к следующей цифре осуществляется при нажатии кнопки **“ИСП”**. Выход из режима установки времени осуществляется кнопкой **“МЕНЮ”**.

Установка интервала времени для подсчета частоты пульса

В ЭК предусмотрена возможность изменения интервала времени для подсчета частоты пульса от 5 до 30 секунд. При уменьшении этого интервала, изменение частоты пульса на индикаторе ЭК происходит быстрее, однако при этом возрастает погрешность измерения частоты пульса. Для изменения интервала подсчета частоты пульса необходимо выбрать в основном меню пункт **“НАСТРОЙКИ”**, нажать кнопку **“ИСП”**, в появившемся меню настроек выбрать пункт **“ПЕРЕСЧЕТ ЧП: 10 СЕК”** и нажать кнопку **“ИСП”**. При этом цифра **“10”** выделится инверсией и с помощью кнопок **“Δ”**, **“∇”** Вы можете установить время пересчета

частоты пульса в пределах от 5 до 30 секунд. При повторном нажатии кнопки “ИСП” выбранное время фиксируется.

Установка времени регистрации ЭКГ в автоматическом режиме

В ЭК предусмотрена возможность изменения времени регистрации ЭКГ в режимах “3 ОТВ. АВТОМАТ”, “6 ОТВ. АВТОМАТ” от 2 до 10 секунд. Для изменения этого времени необходимо выбрать в основном меню пункт “НАСТРОЙКИ”, нажать кнопку “ИСП”, в появившемся меню настроек выбрать пункт “ФРАГМЕНТ ЭКГ: 2.0 СЕК” и нажать кнопку “ИСП”. При этом цифра “2.0” выделится инверсией и с помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете установить время регистрации ЭКГ в пределах от 2 до 10 секунд. При повторном нажатии кнопки “ИСП” время регистрации фиксируется.

Установка толщины линии при печати ЭКГ

В ЭК предусмотрена возможность изменения толщины линии при печати ЭКГ. Возможна установка толщины линии в одну или две точки. Установка толщины линии в одну точку обеспечивает более экономичное расходование заряда аккумуляторов, но линии ЭКГ при этом будут тоньше.

Для изменения толщины линии необходимо выбрать в основном меню пункт “НАСТРОЙКИ”, нажать кнопку “ИСП”, в появившемся меню настроек выбрать пункт “ТОЛЩИНА ЛИНИИ: 2” и нажать кнопку “ИСП”. При этом цифра “2” выделится инверсией и с помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете установить толщину линии в одну или две точки. При повторном нажатии кнопки “ИСП” выбранная толщина линии фиксируется.

Установка количества снимаемых с пациента отведений

Кроме обычного режима регистрации 12 отведений ЭКГ пациента в ЭК предусмотрена возможность снятия 6 отведений ЭКГ. При выборе режима снятия 6 отведений на пациента можно накладывать только 4 электрода – R, L, F и N (на руки и ноги), грудные электроды подключать не обязательно. В этом режиме регистрируются следующие отведения ЭКГ - I, II, III, aVR, aVL, aVF.

Этот режим может оказаться полезным при использовании ЭК в режиме проб или в других случаях, когда достаточно съема 6-ти отведений ЭКГ.

Для изменения количества снимаемых с пациента отведений необходимо выбрать в основном меню пункт “НАСТРОЙКИ”, нажать кнопку “ИСП”, в появившемся меню настроек выбрать пункт “ЧИСЛО ОТВЕДЕНИЙ: 12” и нажать кнопку “ИСП”. При этом цифра “12” выделится инверсией и с помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете установить количество снимаемых с пациента отведений 6 или 12. При повторном нажатии кнопки “ИСП”, выбранное количество отведений фиксируется.

Предупреждение: Если Вы выбрали режим снятия 6 отведений ЭКГ, то грудные отведения V1-V6 в автоматическом режиме регистрироваться не будут.
При переходе в ручной режим регистрации грудных отведений режим снятия 6 отведений отключится.

В ручном режиме ЭК может печатать ЭКГ, даже если не все электроды подключены к пациенту. В отведениях, соответствующих неподключенным электродам, будет напечатана ровная линия.

В ЭК предусмотрена возможность снятия ЭКГ по Нэбу. Для этого необходимо выбрать режим снятия 6 отведений, как описано выше, и наложить на пациента только 4 электрода – R, L, F и N, подсоединив к ним вместо электродов типа “прищепка” электроды типа “присоска”. Электроды C1-C6 подключать к пациенту не надо.

Электрод R (красный) помещают во II межреберье по правому краю грудины; электрод F (зеленый) переставляют в позицию отведения V4, а электрод L (желтый) помещают на том же уровне, что и электрод F, у угла левой лопатки по задней подмышечной линии. Электрод N можно поместить в любое место на теле пациента.

При регистрации ЭКГ отведение I будет соответствовать отведению D (Dorsalis), отведение II – отведению A (Anterior) и отведение III – отведению I (Interior).

Регистрацию необходимо производить в ручном режиме, выбрав группу отведений I, II, III.

Установка вдвое меньшего усиления для грудных отведений

В ЭК предусмотрена возможность регистрации грудных отведений ЭКГ V1-V6 с усилением вдвое меньшим, чем у остальных отведений ЭКГ (режим V/2).

Режим V/2 может оказаться полезным, если амплитуда ЭКГ пациента в грудных отведениях значительно больше, чем в остальных отведениях.

Режим V/2 действует во всех автоматических режимах (кроме режима “12 ОТВ. АВТОМАТ”). При выборе любого из ручных режимов регистрации ЭКГ режим V/2 автоматически отключается. Режим V/2 не действует, если Вами выбрано минимальное значение усиления.

Для включения режима V/2 необходимо выбрать в основном меню пункт “НАСТРОЙКИ”, нажать кнопку “ИСП”, в появившемся меню настроек выбрать пункт “РЕЖИМ V/2: ВЫКЛ” и нажать кнопку “ИСП”. При этом сообщение “ВЫКЛ” выделится инверсией и с помощью кнопок “Δ”, “∇” Вы можете изменить его на “ВКЛ”. После нажатия кнопки “ИСП” режим V/2 будет включен. Выключается режим V/2 аналогично (надо сменить “ВКЛ” на “ВЫКЛ”).

В этом режиме грудные отведения будут регистрироваться с усилением вдвое меньшим, чем выбранное Вами усиление. На распечатке ЭКГ рядом со значением усиления будет напечатано: “V/2”.

Работа в режиме «Анализ ЭКГ»

Предупреждение: Анализ ЭКГ, имеющийся в ЭК, не является диагностическим, а служит для выявления отклонений ЭКГ от нормы.

Предупреждение: Внимательно изучите ограничения в анализе ЭКГ, приведенные ниже жирным шрифтом.

ОПИСАНИЕ РЕЖИМА

Вывод результатов анализа может быть полный или краткий, что задается при включении режима. Использование данного режима возможно только в автоматическом режиме печати 3 и 6 отведений, длительности фрагмента, равной 10 сек и числу снимаемых отведений, равному 12. При включении режима “АНАЛИЗ ЭКГ” ЭК автоматически переключит установки, отличающиеся от требуемых, и будет блокировать возможность изменения длительности фрагмента и числа

снимаемых отведений до отключения режима анализа ЭКГ.

В полном режиме по каждому отведению распечатываются амплитуды зубцов P1, P2, Q, R1, R2, S1, S2, T+, T- и смещение сегмента ST, длительности зубцов P1, P2, Q, R1, R2, S1, S2, комплекса QRS, интервалы PQ, QT, QTc, RR, а также угол α (α QRS). Амплитуды измеряются в мкВ, длительности в мс, угол в градусах.

В полном режиме вывода результатов анализа просчитывается фактическая длительность QRS комплекса для каждого отведения отдельно (т.е. исключен изоэлектрический сегмент QRS комплекса из Q-, R-, S-волн (зубцов)).

Также в полном режиме выводятся 4 заключения, которые не являются диагностическими, а указывают на возможные наличия патологий:

1) Заключение о регулярности ритма – “РИТМ РЕГУЛЯРНЫЙ” или “ОБНАРУЖЕНЫ НАРУШЕНИЯ РИТМА”.

ЭК анализирует только регулярность ритма без диагностики вида нарушения.

2) Заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС)

- "НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЭОС" (0° - 90°);
- "ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО" (-30° - 0°);
- "ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО" (90° - 110°);
- "ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО" (-30° - -90°);
- "ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО" (110° - 180°);
- "КРАЙНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО (ТИП S1S2S3)" (-180° - -90°).

Заключение о положении ЭОС не имеет смысла при наличии синдрома ВПВ, полной блокаде левой ножки пучка Гиса или инфаркте миокарда.

3) Заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение – “СМЕЩЕНИЕ ST В НОРМЕ”, “СМЕЩЕНИЕ ST ВВЕРХ”, “СМЕЩЕНИЕ ST ВНИЗ”.

Ниже приведены значения смещения сегмента ST считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормального смещения ST сегмента
I	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
II	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
III	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVR	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVL	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVF	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V1	От 0 до плюс 3,0 мм
V2	От 0 до плюс 3,0 мм
V3	От 0 до плюс 3,0 мм
V4	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V5	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V6	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм

4) Заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (длительность QRS, амплитуды зубцов Q, R, S по всем отведениям) – “ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА QRS В НОРМЕ”, “ОТКЛОНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ QRS” с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

Ниже приведены значения амплитуд зубцов Q, R, S считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормальных амплитуд зубцов Q, R, S		
	Q	R	S
I	0 - 4,0мм	1,0 - 12,0мм	0 - 3,5мм
II	0 - 4,0мм	2,0 - 17,0мм	0 - 5,0мм
III	0 - 6,0мм	0,5 - 13,0мм	0 - 5,5мм
aVR	0 - 8,0мм или QS	0 - 5,0мм	0 - 13,0мм
aVL	0 - 3,5мм или QS	0 - 10,0мм	0 - 18,0мм
aVF	0 - 3,0мм	0 - 20,0мм	0 - 8,0мм
V1	0мм или QS	0 - 7,0мм	2,0 - 25,0мм
V2	0мм или QS	0 - 16,0мм	0 - 29,0мм
V3	0 - 0,5мм	1,5 - 26,0мм	0 - 25,0мм
V4	0 - 1,6мм	4,0 - 27,0мм	0 - 20,0
V5	0 - 2,1мм	4,0 - 26,0мм	0 - 6,0
V6	0 - 2,7мм	4,0 - 22,0мм	0 - 7,0

Норма длительности QRS - <120 мс.

В случае наличия групповых экстрасистол возможно неправильное измерение параметров ЭКГ.

В случае обнаружения ЭК высокого уровня помех, который может повлиять на точность измерений, печатается предупреждающее сообщение "ПЛОХОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА! ПРОВЕРЬТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ!".

В кратком режиме печатается:

- максимальная длительность зубца P;
- максимальная длительность комплекса QRS;
- средняя длительность интервалов PQ, QT, QTc;
- угол α (α QRS).

При невозможности измерить параметры ЭКГ (очень высокий уровень шума или большой дрейф изолинии или отсутствие сигнала хотя бы на одном из отведений), ЭК печатает сообщение "ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ ЭКГ!!!" – в полном режиме и "ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ" – в кратком. Такие же сообщения могут быть при фибрилляции желудочков.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для установки режима анализа ЭКГ, кнопками "Δ", "∇" выберите пункт "АНАЛИЗ ЭКГ" в меню "НАСТРОЙКИ" и нажмите кнопку "ИСП". При этом вид анализа ЭКГ ("ПОЛНЫЙ", "КРАТКИЙ" или "ВЫКЛ") выделится инверсией. При помощи кнопок "Δ", "∇" выберите нужный Вам вид анализа (или отсутствие анализа) и нажмите кнопку "ИСП". Для выхода в основное меню нажмите кнопку "МЕНЮ" или выберите кнопками "Δ", "∇" пункт "ВЫХОД" и нажмите кнопку "ИСП".

Время обработки ЭКГ – около 10 сек после окончания регистрации. Во время обработки на экран ЭК выдается надпись "АНАЛИЗ ЭКГ", при этом можно отключать электроды от пациента.

Режим печати копии

В ЭК предусмотрена возможность печати копии ЭКГ последнего обследования проведенного в одном из автоматических режимов ("3 ОТВ. АВТОМАТ", "6 ОТВ. АВТОМАТ" или "12 ОТВ. АВТОМАТ"). Во всех остальных режимах печать копии невозможна. Для печати копии необходимо выбрать в основном меню пункт

“ПЕЧАТЬ КОПИИ” и нажать кнопку **“ИСП”**. При этом ЭК возвращается в основную экранную форму и выводит на печать копию последнего обследования. При печати копии можно изменять значения усиления и скорости.

Регистрация ЭКГ в ручном режиме стирает последнюю запись, произведенную в автоматическом режиме, и печать копии будет невозможна. Также печать копии невозможна при включенном режиме **“АНАЛИЗ ЭКГ”**.

Режим записи ЭКГ в память

Если в ЭК задан один из автоматических режимов записи ЭКГ (**“3 ОТВ. АВТОМАТ”**, **“6 ОТВ. АВТОМАТ”** или **“12 ОТВ. АВТОМАТ”**), то имеется возможность вывести ЭКГ либо на печать, либо записать ее в память электрокардиографа (в базу данных). **Во всех остальных режимах запись в память невозможна.** В память будет записан фрагмент ЭКГ длительностью 10 секунд. Память электрокардиографа рассчитана на запись 12 фрагментов ЭКГ. Память ЭК – энергонезависимая, то есть записанные в базу данных фрагменты ЭКГ сохраняются при выключении ЭК и при разряде аккумулятора.

Текущий режим регистрации ЭКГ (на печать или в память) индицируется в основной экранной форме (в нижнем правом углу экрана). Если выбран режим записи в память, то рядом с надписью **“ПАМЯТЬ”** индицируется количество фрагментов ЭКГ уже записанных в память. Если память заполнится полностью, то на экране ЭК появится сообщение **“НЕТ СВОБОДНОЙ ПАМЯТИ”** и для возврата в основную экранную форму нажмите любую кнопку.

Для изменения режима записи ЭКГ (с одного на другой) необходимо выбрать в основном меню пункт **“ПЕЧАТЬ / ПАМЯТЬ”** и нажать кнопку **“ИСП”**. При этом ЭК возвратится в основную экранную форму и режим регистрации изменится.

Работа с базой данных

Если в память ЭК были записаны один или несколько фрагментов ЭКГ, то впоследствии их можно напечатать, либо вывести в компьютер через стандартный последовательный интерфейс (СОМ-порт), либо удалить из памяти.

Для работы с базой данных необходимо выбрать в основном меню пункт **“БАЗА ДАННЫХ”** и нажать кнопку **“ИСП”**. При этом на экране появится меню следующего вида:

```
ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 5
➤ ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ
  ВЫВОД В КОМПЬЮТЕР
  ОЧИСТКА ПАМЯТИ
  ВЫХОД
```

Вывод на печать

Для вывода на печать запомненного фрагмента ЭКГ с помощью кнопок **“Δ”**, **“∇”** выберите пункт **“ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ”** и нажмите кнопку **“ИСП”**. При этом на экране появится меню следующего вида:

ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 5
НАПЕЧАТАТЬ ЗАПИСЬ: 1

С помощью кнопок “Δ”, “∇” выберите нужный номер фрагмента ЭКГ и нажмите кнопку “ИСП”. При этом ЭК возвратится в основную экранную форму и напечатает выбранный фрагмент ЭКГ. Запомненный фрагмент ЭКГ будет напечатан в том автоматическом режиме (“3 ОТВ. АВТОМАТ”, “6 ОТВ. АВТОМАТ” или “12 ОТВ. АВТОМАТ”), который задан в момент печати, а не в момент записи в память.

Вывод в компьютер

Для вывода в компьютер запомненного фрагмента ЭКГ с помощью кнопок “Δ”, “∇” выберите пункт “ВЫВОД В КОМПЬЮТЕР” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом на экране появится меню следующего вида:

ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 5
ВЫВЕСТИ ЗАПИСЬ: 1

С помощью кнопок “Δ”, “∇” выберите нужный номер фрагмента ЭКГ и нажмите кнопку “ИСП”. При этом ЭК через разъем “ИНТЕРФЕЙС” передаст в СОМ-порт компьютера запомненный фрагмент ЭКГ. В этом случае необходимо заранее соединить ЭК с разъемом СОМ-порта компьютера. Соединение необходимо осуществлять при выключенном ЭК и компьютере.

Формат передаваемого в компьютер файла приведен в приложении 4.

Кабель для соединения ЭК с СОМ-портом компьютера и программа приема фрагмента ЭКГ в компьютер в комплект поставки ЭК не входят.

Очистка памяти

Для удаления записанных в базу данных фрагментов выберите пункт “ОЧИСТКА ПАМЯТИ” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом на экране появится меню следующего вида:

➔ ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ
ВЫХОД

Выберите пункт “ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ” и нажмите кнопку “ИСП”. При этом все записи фрагментов ЭКГ будут удалены из памяти ЭК.

Просмотр служебной информации

Если войти в меню электрокардиографа и нажать кнопку **“МОНИТОР”**, то на экране **ЭК** появится служебная информация, в которой Вы можете посмотреть номер версии программного обеспечения **ЭК**, дату создания этой версии, а также количество напечатанных на данном **ЭК** кардиограмм.

Для возвращения в основную экранную форму нажмите кнопку **“ИСП”** или **“МЕНЮ”**.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru



6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 Подготовка электрокардиографа к использованию

Выбор места для установки электрокардиографа

ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости, то есть он не оказывает влияния на работу другого электронного оборудования, а также он защищен от влияния внешних электромагнитных полей.

Однако, чтобы защитить ЭК от воздействия приборов, не соответствующих требованиям по электромагнитной совместимости, при выборе места установки ЭК необходимо соблюдать следующие правила:

- устанавливайте ЭК на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества;
- устанавливайте ЭК на максимальном удалении от других диагностических или лечебных аппаратов (например, рентгеновских или ультразвуковых установок и др.), которые могут повлиять на качество ЭКГ;
- если нет возможности установить ЭК на максимальном удалении от других диагностических или лечебных аппаратов, необходимо выключить их на момент снятия ЭКГ;
- избегайте пользования сотовыми телефонами вблизи ЭК.

Наилучшие условия для съема ЭКГ:

- комната с температурой 20-25°C. Это предотвратит мышечный тремор;
- питание ЭК от встроенных аккумуляторов, сетевой кабель должен быть отключен. Это уменьшит сетевые помехи.

Зарядка аккумулятора

После распаковки нового ЭК после длительного хранения или просто, если аккумулятор ЭК разряжен, необходимо зарядить его. Для этого надо подключить ЭК к сети, при этом должен засветиться индикатор наличия внешнего питания "⎓" и индикатор заряда аккумулятора "🔋". Время зарядки полностью разряженного аккумулятора – около 3,5 часов.

Через 1-2 минуты после подключения ЭК к сети, его можно использовать по назначению без всяких ограничений, не отключая его от сети. Но в этом случае время полной зарядки аккумулятора будет больше, чем 3,5 часа.

Предупреждение: Следует иметь в виду, что зарядное устройство ЭК дает энергии меньше, чем расходуется при печати ЭКГ, поэтому при длительной печати может наступить полный разряд аккумуляторов и прекращение печати, даже если ЭК подключен к сети.

Для автономного использования ЭК желательно полностью зарядить аккумулятор (дождаться пока светодиод "🔋" погаснет).

Продолжительность работы ЭК от полностью заряженной аккумуляторной батареи сильно зависит от режима работы ЭК:

- при печати в режиме **3 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждого отведения по 3 секунды ЭК может напечатать около 200 кардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет меньше – около 50.

- при печати в режиме **6 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждой группы отведений по 3 секунды **ЭК** может напечатать около 250 кардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если **ЭК** не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет около 60.
- при печати в ручном режиме **ЭК** обеспечивает около 60 минут непрерывной печати ЭКГ.

Для экономии заряда аккумулятора (при отсутствии внешнего питания) в **ЭК** предусмотрено автоматическое выключение питания, если в течение 15 минут не была нажата ни одна кнопка. При разряде аккумулятора ниже 30% **ЭК** будет выключаться через 3 минуты, если не была нажата ни одна кнопка.

Подключение кабеля электродного

Вставьте 15-контактную вилку кабеля электродного в разъем “ЭКГ” электрокардиографического блока и закрепите ее винтами.

Внимание: Будьте внимательны при подключении разъема кабеля электродного, не прилагайте чрезмерных усилий и не дергайте за кабель при расстыковке разъемов!

Внимание: Если кабель электродный не подключен к электрокардиографу, то на экране электрокардиографа будет отображаться сообщение “ОБРЫВ F”

Заправка бумаги в термопринтер

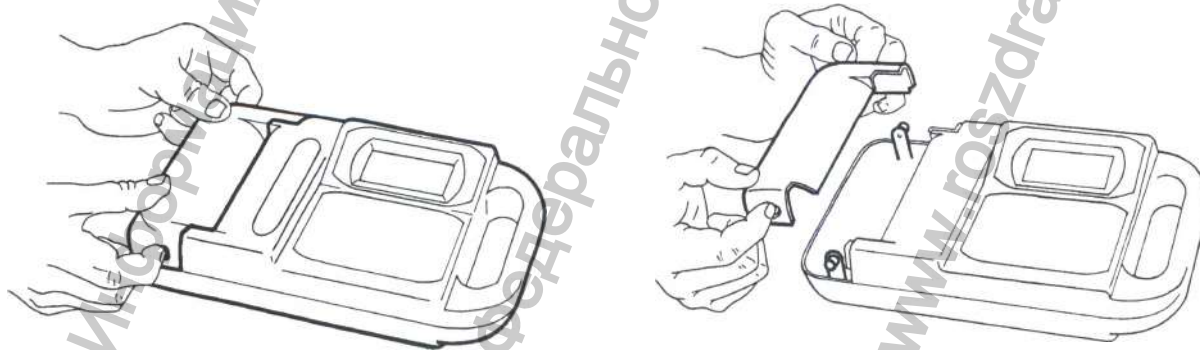
В **ЭК** используется термобумага с миллиметровой сеткой. Ширина термобумаги 110мм, длина рулона до 30м.

Заправку бумаги удобнее производить при включенном **ЭК**.

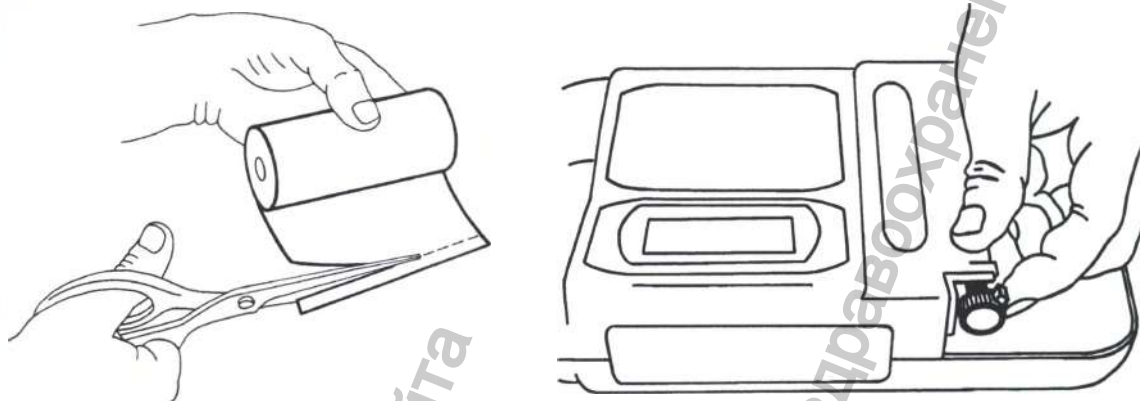
Внимание: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям **ЭК** и поэтому требует осторожности. При замене бумаги **ЭК** не должен быть подключен к пациенту.

Заправка бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

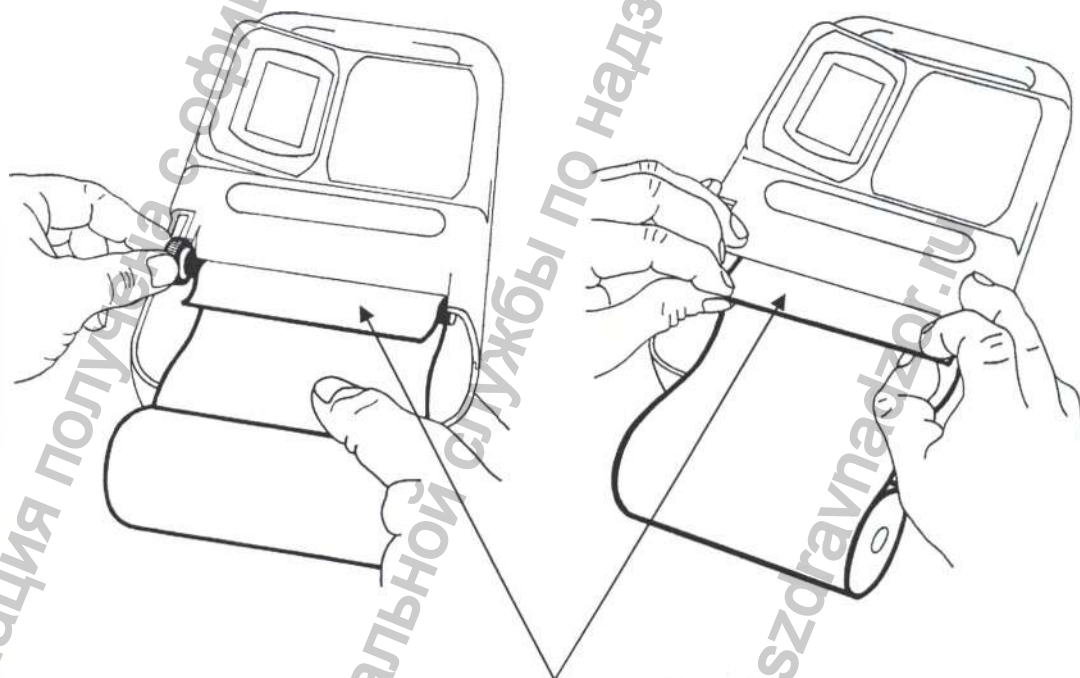
- нажмите на кнопки, расположенные на крышке бумажного отсека с двух сторон и снимите крышку;



- Возьмите рулон термобумаги и обрежьте ровно его край. Термобумага должна быть чистой (без следов клея или липкой ленты). Поверните рычаг прижима бумаги против часовой стрелки до характерного щелчка;



- С легким усилием заправьте свободный конец бумаги в термопринтер под прижимной ролик и несколько раз проверните прижимной ролик, при этом бумага из термопринтера должна выходить термочувствительным слоем вверх (миллиметровой сеткой вверх). После того, как конец бумаги попадет в зону действия датчика бумаги, примерно на 4 секунды включится подача бумаги. После того, как бумага выйдет из термопринтера на 5-6 сантиметров, произведите центровку бумаги по линиям сетки (они должны быть параллельны с кромкой верхней крышки ЭК) и верните рычаг прижима бумаги в первоначальное положение;



Термочувствительный слой

- поместите рулон с бумагой в бумажный отсек ЭК;
- закройте крышку отсека.


6.2 Запись электрокардиограммы

Наложение электродов

В ЭК используется 10-ти электродный кабель отведений:

- 4 электрода типа "прищепка" L, R, F, N – на руки и ноги пациента;
- 6 электродов типа "присоска" C1-C6 – на грудь пациента.

Каждому электроду соответствует своя маркировка и цвет штекера кабеля отведений:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье справа	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у края грудины слева	
C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	
C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	
C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	

Подсоедините каждый штекер кабеля электродного к соответствующему электроду, как показано в таблице.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

Убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть подвергнуты дезинфекции одним из способов согласно ОСТ 42-21-2-85.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов.

При установке электродов обычно обращайте внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Внимание: Если кабель электродный не подключен к электрокардиографу или все электроды не подключены к пациенту, то на экране электрокардиографа будет отображаться сообщение "ОБРЫВ F"

Внимание: Используйте электроды, рекомендованные производителем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Убедитесь, что проводящие части электродов, включая нейтральный электрод, не соприкасаются между собой и с любыми другими проводящими частями. Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию помех. **Для уменьшения сетевых помех используйте питание ЭК от аккумулятора (кабель блока питания должен быть отключен).**

Используйте при работе с ЭК кабель электродный, входящий в комплект поставки. Другие кабели могут привести к неправильной работе ЭК и не иметь защиты от дефибрилляции.

Для съема ЭКГ необходимо использовать **все 10 электродов**, за исключением режима RR-граммы, ручного режима или режима снятия 6 отведений ЭКГ. В этих случаях наложение грудных электродов необязательно, достаточно наложить электроды только на конечности пациента.

После установки всех электродов убедитесь, что в правой (средней) части основной экранной формы ЭК пропало сообщение **“ОБРЫВ X”** и появилось сообщение **“ГОТОВ”**. Если сообщение **“ОБРЫВ X”** об обрыве или плохом контакте электрода **“X”** (или перегрузке усилителей) не пропало, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода с кабелем пациента.

Если после проведенных мероприятий сообщение **“ОБРЫВ X”** не пропало с экрана, то необходимо проверить целостность электродного кабеля путем соединения всех штекеров кабеля электродного вместе. Если надпись **“ОБРЫВ X”** остается на экране и в этом случае, то необходимо произвести ремонт кабеля электродного или его замену.

Внимание: При работе ЭК от аккумулятора для экономии его заряда предусмотрено автоматическое выключение ЭК, если в течение 15 минут не была нажата ни одна кнопка.

При разряде аккумулятора ниже 30% ЭК будет автоматически выключаться через 3 минуты, если не была нажата ни одна кнопка.

Запись ЭКГ

После наложения электродов на пациента, через 5-30 секунд (зависит от установленного интервала времени для подсчета частоты пульса в пункте **“НАСТРОЙКИ”** основного меню) на экране ЭК появится значение пульса пациента, и столбик-индикатор покажет амплитуду сигнала ЭКГ.

Выберите значение усиления, при котором величина столбика индикатора будет 3-5 делений (около половины шкалы). Текущее значение усиления индицируется в основной экранной форме.

Выберите нужную Вам скорость регистрации 10, 12,5, 25 или 50 мм/сек. Текущее значение скорости индицируется в основной экранной форме.

При необходимости включите фильтры: антидрейфовый или антитреморный.

Выберите нужный Вам режим регистрации ЭКГ. Если Вы выбрали один из автоматических режимов регистрации ЭКГ, то установите нужное Вам время регистрации.

Перед печатью Вы можете посмотреть ЭКГ пациента на индикаторе ЭК в режиме **“МОНИТОР”**.



Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-“Р-Д” вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» Ред. 1.0. 22.10.2018

www.monitor-ltd.ru

Версия ПО: 04.02 или более поздняя

После того, как в правой части экрана появится сообщение “ГОТОВ” и пройдет время 10 сек с момента наложения последнего электрода, нажмите и отпустите кнопку “СТАРТ/СТОП”. При этом начнется регистрация ЭКГ на бумагу. В любой момент регистрацию можно остановить повторным нажатием кнопки “СТАРТ/СТОП”.

Внимание: В случае, когда антидрейфовый фильтр отключен, необходимо после наложения последнего электрода выждать время не менее 30 секунд, при включенном фильтре 0,12Гц – 10 секунд.

Регистрация ЭКГ (на бумагу или в память) не начнется, если сообщение “ГОТОВ” не появилось и вместо него индицируется одно из сообщений о неполадках: “НЕТ БУМАГИ”, “ЗАПРАВКА БУМАГИ”, “ОБРЫВ X” или “ПЕРЕГРЕВ ГОЛОВКИ”. В этом случае необходимо устранить неполадки и добиться появления сообщения “ГОТОВ”.

Если в процессе регистрации ЭКГ возникнут неполадки и появится одно из сообщений: “НЕТ БУМАГИ”, “ЗАПРАВКА БУМАГИ”, “ОБРЫВ X” или “ПЕРЕГРЕВ ГОЛОВКИ”, то регистрация ЭКГ будет прекращена.

При работе от аккумуляторов следите за процентом их заряда, который постоянно отображается на дисплее ЭК (БАТ: XX%). При приближении к полному разряду (0%) ЭК выключится и регистрация ЭКГ будет невозможна. В этом случае необходимо подключить ЭК к сети переменного тока и зарядить батарею.

Внимание: Для печати кардиограммы, даже при работе от сети, в ЭК должна быть установлена аккумуляторная батарея, которая может быть не заряжена или иметь частичную потерю емкости вследствие старения.

Внимание. Данная модель ЭК защищена от разряда дефибриллятора и помех, создаваемых электрохирургическим оборудованием. Однако артефакты, вызванные работой этих приборов, могут исказить форму кривой ЭКГ и вызывать ошибки в подсчете частоты пульса. Помните о необходимости избегать контакта между электродами дефибриллятора и электродами электрокардиографа.

Запись RR-граммы

Запись RR-граммы отличается от записи ЭКГ тем, что в этом случае можно не подключать 6 электродов типа “присоска” (C1-C6) на грудь пациента. Для записи RR-граммы достаточно подключить электроды F (зеленый), R (красный), L (желтый) и N (черный).

После наложения электродов на пациента, через 5-30 секунд на экране ЭК появится значение пульса пациента. Выберите значение усиления 10мм/мВ. На столбик-индикатор, показывающий амплитуду сигнала ЭКГ, не обращайтесь внимания, так как он не работает корректно, если не подсоединены все электроды. Также не обращайтесь внимания на сообщение “ОБРЫВ X” в режиме записи RR-граммы.

Включите фильтры: антидрейфовый и антитреморный.

После того, как на экране ЭК появится значение пульса пациента, выберите в основном меню пункт “СПЕЦ. РЕЖИМЫ” и в нем выберите режим RR-граммы и нажмите кнопку “ИСП”. Задайте время наблюдения и включите режим RR-граммы.

После этого ЭК возвратится в основную экранную форму, напечатает заголовок и начнется накопление RR-граммы.

Печать RR-граммы происходит каждые 5 минут наблюдения. По истечении заданного времени наблюдения ЭК выйдет из режима RR-граммы.

Для досрочного отключения режима RR-граммы необходимо в пункте меню **“РЕЖИМ RR-ГРАММЫ: ВКЛ.”** изменить **“ВКЛ”** на **“ВЫКЛ”** или нажать кнопку **“СТАРТ/СТОП”**. Если Вы отключите режим RR-граммы до истечения заданного времени, то ЭК напечатает график за время, в течение которого режим был включен.

Снятие и очистка электродов

После окончания обследования снимите электроды с тела пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Протрите, высушите и уложите электроды в тару, защищающую их от загрязнения и механических повреждений.

Внимание! Категорически запрещается:

- оставлять на электродах гель после окончания работы;
- применять для очистки электродов острые предметы;
- подвергать электроды нагреву выше 100°C.

6.3 Особенности применения электрокардиографа при дефибриляции

При проведении реанимационных мероприятий с использованием дефибриллятора возможно использование ЭК для контроля ЭКГ пациента. В этом случае рекомендуется выбрать режим снятия 6 отведений ЭКГ (см. пункт **“Установка количества снимаемых отведений”**), при этом наложение грудных электродов необязательно, достаточно наложить электроды только на конечности пациента.

При разряде дефибриллятора входные усилители ЭК входят в состояние насыщения на 3-4 секунды. В этот период времени печать ЭКГ невозможна, о чем будет предупреждать сообщение **“ОБРЫВ X”** на экране ЭК. Через 3-4 секунды, когда это сообщение сменится на сообщение **“ГОТОВ”**, нажмите кнопку **“СТАРТ/СТОП”** для регистрации ЭКГ.

Внимание. Насыщение усилителей может произойти и при плохом контакте электродов, поэтому при обрыве одного из электродов на экране ЭК появится такое же сообщение (**“ОБРЫВ X”**), как и при разряде дефибриллятора.

6.4 Меры безопасности при использовании ЭК

Эксплуатация ЭК должна производиться в соответствии с настоящим руководством, а также "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Минздравом 27 августа 1984 г.

ЭК относится к приборам класса защиты II тип CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 и не требует защитного заземления.

ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭК ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- Эксплуатировать ЭК в сырых помещениях;
- Соединять и разъединять кабели прибора при включенном ЭК;
- Прикасаться к штырям вилки сетевого блока ранее, чем через 5 с после отключения от сети;
- Использовать неисправный прибор.

ЭК защищен от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 только при использовании кабеля электродного МТЦ.30.03.501 производства ООО «НПП «Монитор», входящего в комплект поставки. Не используйте ЭК с другими электродными кабелями.

Не подвергайте ЭК сильной вибрации или ударам.

Не используйте ЭК при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.

Не используйте ЭК для снятия кардиограммы в хирургических палатах при использовании электроскальпеля.

Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к пациенту.

Разъем "ПИТАНИЕ" предназначен для подключения блока питания, входящего в комплект поставки ЭК и для подключения к внешнему аккумулятору с напряжением от 10 до 18 В. **Запрещается подключать к этому разъему любые другие источники питания.**

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции основного блока и блока питания используйте ткань, смоченную водой или этиловым спиртом. Для чистки экрана ЭК используйте мягкую ткань. Не пользуйтесь другими химическими средствами или бытовыми чистящими средствами.

При очистке электродов отсоедините их от кабеля электродного. Электроды следует чистить тканью, смоченной водой. **Не царапайте электроды!**

Дезинфицировать ЭК рекомендуется только тогда, когда это необходимо, в соответствии с практикой, принятой в Вашем медицинском учреждении.

После очистки и дезинфекции проверьте целостность корпуса и кабелей ЭК.

Внимание. Все работы по очистке и дезинфекции производите при отключенном от сети ЭК.

При чистке и дезинфекции ЭК избегайте попадания жидкостей в распределительную коробку кабеля электродного и внутрь корпуса ЭК.

7.2 Очистка прижимного ролика и термоголовки от загрязнения

Ухудшение качества печати может быть связано с загрязнением прижимного резинового ролика термопринтера. Очистку производите при выключенном электрокардиографе, рычаг прижима бумаги поверните против часовой стрелки до характерного щелчка.

Для чистки прижимного ролика используйте тампон из ваты, намотанной на жесткую палочку. Откройте крышку бумажного отсека и очистите доступную часть ролика. Проверните немного ролик термопринтера по часовой стрелке и продолжайте чистить ролик до полной его очистки. После окончания очистки верните рычаг прижима бумаги в первоначальное положение.

Внимание. Не смачивайте вату бензином, ацетоном или другими веществами, способными повредить резину.

Для чистки термоголовки используйте тампон из ваты, смоченный этиловым спиртом. Откройте крышку бумажного отсека и очистите термоголовку. После окончания очистки дождитесь полного высыхания спирта.

Внимание. Для очистки термоголовки не используйте твердые предметы, способные поцарапать ее поверхность.

7.3 Подзарядка встроенного аккумулятора

Для поддержания работоспособности аккумуляторов их необходимо подзаряжать. Для полной зарядки полностью разряженного аккумулятора потребуется около 3,5 часов. В процессе заряда аккумулятора можно снимать ЭКГ. Аккумулятор выдерживает до 1000 циклов заряда-разряда.

Полностью заряженный новый аккумулятор ЭК обеспечивает до 60 минут непрерывной печати. Процент заряда (разряда) аккумуляторов все время отображается на экране ЭК. При разряде аккумуляторов необходимо подключить ЭК к сети и зарядить аккумуляторы.

7.4 Замена встроенного аккумулятора

Замена аккумулятора после выхода его из строя производится следующим образом:

- открутить винт дверцы батарейного отсека на нижней панели ЭК;
- извлечь аккумулятор из батарейного отсека;
- установить новый аккумулятор в обратной последовательности.

Новую аккумуляторную батарею типа 6D-4/5A1200 (6 NiCd элементов типоразмера 4/5A) можно приобрести:

- на предприятии-изготовителе ЭК по адресу:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсовая, 104А, ООО «НПП «Монитор»
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта: www.monitor-ltd.ru

- на предприятии-изготовителе аккумуляторных батарей:

426053, г. Ижевск, ул. Ворошилова, 3-1, ЗАО «Регионэлектрокомплект»
Тел. (3412) 45-35-35

Адрес интернет сайта: www.powerpack.ru

- в сервисных центрах и у дилеров ООО «НПП «Монитор».

7.5 Поверка

Поверка ЭК производится ведомственными метрологическими органами один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с методикой "Р50.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки". Данные о проведенных поверках записываются в таблицу (стр. 47).

Внимание. При проведении поверки необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры (полоса пропускания должна быть 0,05-75 Гц) и установить режим регистрации по три отведения (3 ОТВ. АВТОМАТ).

7.6 Подготовка к хранению

Перед длительным хранением ЭК полностью зарядите аккумуляторы и извлеките их из корпуса ЭК. Аккумулятор и электрокардиограф следует хранить в сухом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80%.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии кнопки «  » электрокардиограф не включается	1. Сильный разряд аккумулятора	Подключить сетевой блок питания и зарядить аккумулятор.
Регистрация ЭКГ прекращается едва начавшись	1. Разряд аккумулятора	Подключить сетевой блок питания и зарядить аккумулятор.
Не удается зарядить аккумулятор	1. Неисправен сетевой блок питания или кабель питания. 2. Вышел из строя аккумулятор.	Отремонтировать блок питания в ремонтной организации. Заменить аккумулятор на исправный.
Большой уровень помех при записи ЭКГ	1. Загрязнена поверхность электродов. 2. Наличие близко расположенных сетевых приборов или проводов.	Промыть электроды в воде. Изменить место съема ЭКГ. Установить кушетку пациента перпендикулярно стене. Положить на кушетку под простынь металлическую фольгу или лист металла, соединенный с общим заземлением здания. Для уменьшения сетевых помех попробуйте использовать питание ЭК от аккумулятора (сетевой блок питания ЭК должен быть отключен).
Не включается регистрация ЭКГ (нет сообщения «ГОТОВ»)	1. Плохое качество наложения электродов. 2. Закончилась или неправильно заправлена бумага.	Проверить надежность подключения электродов, устранить близко расположенные сетевые приборы. Вставить бумагу в регистратор.
Плохое качество печати.	1. Загрязнилась головка термопринтера	Очистить головку термопринтера
Неверные значения времени и даты на экране. После выключения-включения ЭК не сохраняются установленные пользователем настройки.	1. Неверно установлена дата или время. 2. Истек срок службы встроенной литиевой батареи (CR2032).	Установите правильную дату и время в меню ЭК. Если дата, время и настройки ЭК все равно портятся после выключения-включения ЭК, то возможно истек срок службы встроенной литиевой батареи. Срок службы этой батареи около 3-5 лет.

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104А, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru



Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» Ред. 1.0. 22.10.2018

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: 04.02 или более поздняя

9 ХРАНЕНИЕ

Все составные части ЭК должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в 2 ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

ЭК должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 20 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

Оберегайте ЭК от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании. Вибрационные и ударные нагрузки при транспортировании должны соответствовать ГОСТ Р 50444, группа 5.

После транспортирования ЭК в условиях отрицательных температур необходимо выдержать его не менее 12 часов в нормальных климатических условиях перед использованием.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 По окончании срока службы электрокардиограф и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, за исключением одноразовых электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

11.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

11.3 Сбор отходов класса А осуществляется в одноразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

11.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие ЭК требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.
- Гарантийный срок – 18 месяцев с момента продажи, если иные условия не предусмотрены договором поставки.
- Гарантийный срок аккумулятора, кабеля электродного и комплекта электродов – 1 год с момента продажи и не может быть увеличен.
- Срок хранения до ввода в эксплуатацию – не более 6 месяцев.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет ЭК (или его части) в случае выхода ЭК из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений ЭК (или его частей), происшедших по вине потребителя.
- В случае выхода ЭК из строя из-за наличия производственных дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов, о чем делается запись в приложении 6.
- По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсанта́нская, 104А, ООО «НПП «Монитор»
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» зав.№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 2660-005-24149103-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____



14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» зав.№ _____ прошел поверку в соответствии с методикой «Р50.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.» и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвел _____
(подпись, дата, печать)

15 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/63» зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____
(подпись, фамилия)

16 ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

Данные о периодических поверках электрокардиографа поверочными органами должны заноситься в таблицу:

Дата поверки	Результат поверки	Фамилия поверителя

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 2660-005-24149103-2018 и комплекта конструкторской документации.

2 Основные характеристики ЭК приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные характеристики ЭК

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.30.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 198 до 242 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 10 до 18 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	от 6 до 8 В, номинал 7,2В
5	Потребляемая мощность	не более 10ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 3,5кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 260x154x67 мм
9	Тип дисплея	монохромный
10	Размер экрана по диагонали	63мм±2%
11	Разрешающая способность	128x64 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартная и по Нэбу
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	8 точек/мм
14	Тип термобумаги	рулонная
15	Ширина термобумаги	110мм
16	Память	внутренняя до 12 ЭКГ
17	Интерфейс для связи с компьютером	RS 232
18	Работа в автомобиле скорой медицинской помощи	да
19	Одновременная регистрация 12 отведений	поперек бумаги

3 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- 1) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать поперек бумаги с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 2) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 6 отведений вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 20 мм;
- 3) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения или по 3 отведения плюс «ритм» вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 4) регистрацию 12-ти отведений в «режиме проб» – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в диапазоне от 1 до 90 мин. В течение заданного времени наблюдения 5-180 мин;
- 5) регистрацию ритма в течение заданного времени;
- 6) основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, дата, время и параметры ЭКГ регистрируются рядом с ЭКГ.

4 На дисплее прибора отображаются ЭКГ, параметры режима съема, ЧСС, меню, состояние аккумулятора, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений, виды анализа ЭКГ и другие параметры. ЭК может иметь и другие сервисные функции.

5 При нарушении контакта электродов ЭК обеспечивает индикацию наименования электрода с нарушенным контактом.

6 Диапазон измерения ЧСС электрокардиографом – от 30 до 300 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС в пределах ± 2 уд/мин.

7 В ЭК измеряются и регистрируются амплитуды зубцов P, Q, R, S, ST, T во всех отведениях. Измеренные значения амплитуд зубцов P, Q, R, S, ST и T- не отличаются от эталонных значений



более чем на ± 25 мкВ для амплитуд менее 500 мкВ, или более чем на 5% - для амплитуд более 500 мкВ.

В ЭК измеряются и регистрируются во всех отведениях интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S. Допустимые средние значения погрешности измерений глобальных длительностей и интервалов, а также длительностей зубцов Q, R и S, и допустимое среднеквадратичное отклонение значений погрешности приведены в таблице 2.

Таблица 2. Допустимые средние значения и стандартные отклонения для общих интервалов и длительностей зубцов Q, R и S на калибровочных и аналитических ЭКГ

Измерение	Допустимое среднее значение	Допустимое стандартное отклонение
Длительность зубца P	± 10	8
PQ-интервал	± 10	8
Длительность комплекса QRS	± 6	5
QT-интервал	± 12	10
Длительность зубца Q	± 6	5
Длительность зубца R	± 6	5
Длительность зубца S	± 6	5

9 Вычисляется угол α (α QRS) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов Q, R, S, R', S' в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

10 Входной импеданс – не менее 10 МОм в диапазоне смещения постоянного напряжения ± 300 мВ.

11 Сигнал со среднеквадратическим значением напряжения 10 В на частоте сети от источника с ёмкостью 200 пФ, подключенный между землей и всеми проводами отведений, соединенными вместе, в течение не менее 15 с не создает выходной сигнал размахом больше 10 мм, при установленном коэффициенте усиления 10 мм/мВ. Последовательно с каждым электродом подключен резистор 51 кОм и параллельно резистору конденсатор 47 нФ. Используется кабель пациента, указанный производителем.

12 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 30 мкВ в течение 10 с, при максимально широкой полосе частот электрокардиографа, включенных режекторных фильтрах для подавления помехи на частоте сети, установленных в соответствии с частотой питающей сети, и отключенных всех других переключаемых фильтров.

13 Коэффициент усиления для ЭКГ отчета предусмотрен 5, 10, 20 и 40 мм/мВ. Коэффициент усиления присутствует в ЭКГ отчете. Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления $\pm 5\%$.

14 Амплитудно-частотная характеристика

При нормальном коэффициенте усиления ЭК обладает динамической характеристикой в области верхних частот согласно техническим данным, представленным в таблице 3. ЭК отвечает одновременно требованиям метода А и Е или поочередно методам А, В, С и D, представленным в таблице 3.

Таблица 3. Динамическая характеристика

Испытания	Номинальная входная амплитуда, мВ(mVp-v)	Частота и форма входного сигнала	Относительная выходная амплитуда отклика в ЭКГ отчёте
A	1,0	0,67 – 40 Гц, синусоидальный	$\pm 10\%$ ^a
B	0,5	40 – 100 Гц, синусоидальный	+10 % / - 30 % ^a
C	0,25	100 – 150 Гц, синусоидальный	+10 % / - 50 % ^a
D	0,5	150 – 500 Гц, синусоидальный	+10 % / - 100 % ^a
E	1,5	Менее 1 Гц, треугольный, с шириной основания 20 мс	+0 / - 12 % ^b

^a Амплитуда выходного сигнала относительно синусоидального входного сигнала частотой 10 Гц.

^b Амплитуда выходного сигнала относительно входного треугольного сигнала с шириной основания 200 мс (см. рисунок 1).

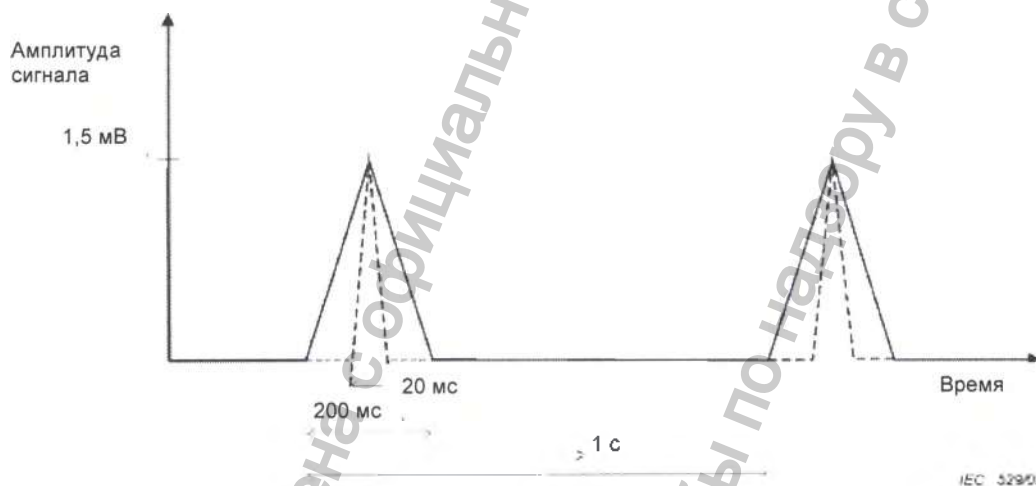


Рисунок 1 – Импульсы треугольной формы для испытания типа E

Входной импульс 0,3 мВхс (3 мВ в течение 100 мс) не производит смещение больше 0,1 мВ за пределами импульса. Для входного импульса 0,3 мВхс (3 мВ в течение 100 мс) наклон отклика не превышает 0,30 мВ/с после окончания импульса (см. рисунок 2).

15 ЭК обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (биполярный сигнал на любом отведении).

При подаче сигнала с размахом 10 мВ в центре эффективной ширины записи зарегистрированная амплитуда не изменяется более чем на 5 % (± 500 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей эффективной ширины записи.

Настоящее требование выполняется при подаче дифференциального и синфазного напряжений смещений ± 300 мВ постоянного тока, причем эти напряжения не прикладываются одновременно.

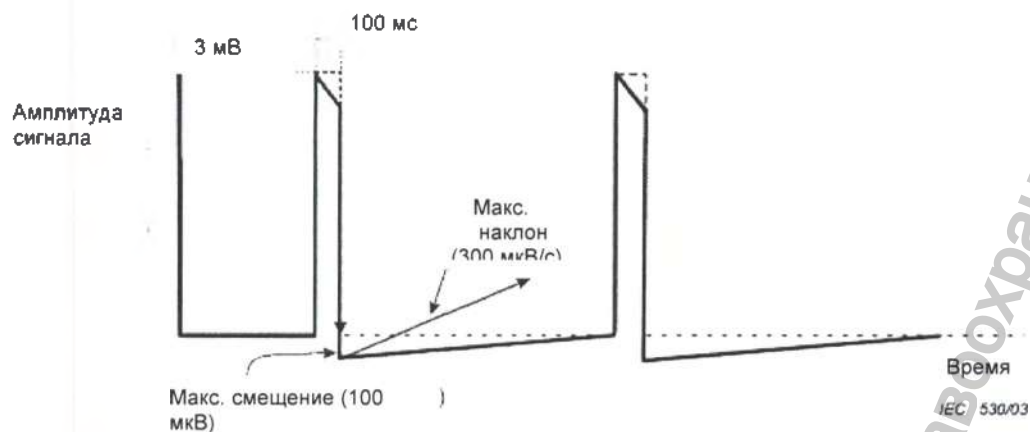


Рисунок 2 – Входной импульсный сигнал (пунктирная линия) и отклик электрокардиографа (сплошная линия)

16 В ЭК предусмотрены следующие скорости записи — 5, 10, 12.5, 25 и 50 мм/с. Погрешность установки этих скоростей – в пределах $\pm 5\%$ при самых неблагоприятных условиях, указанных в п. 5.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в дополнении 201.5.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

17 ЭК регистрирует следующую справочную информацию:

- заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС);
- заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение;

- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (контурного анализа) с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

18 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS 232 USB, обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ЭКГ-Ревью», «ArMaSoft-12-Cardio». Работа модулей осуществляется в соответствии с технической документацией на них.

19 Средняя наработка на отказ T_0 – не менее 1600 ч. По последствиям отказа ЭК относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

20 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ – не менее 5 лет при ремонтпригодности (при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы.

Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности ЭК.

21 Время готовности к работе – не более 1 мин. после включения питания и подключения электродных наконечников. Моментом готовности считается возможность выбора режимов работы по функциональной клавиатуре.

22 Время непрерывной работы ЭК – не менее 8 часов в сутки.

23 Монтаж электрической части ЭК соответствует РДТ 25-106.

24 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности ЭК имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

25 Наружные поверхности ЭК устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644.

26 ЭК при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

27 ЭК при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

28 ЭК при эксплуатации обладает устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 5 (для работы в автомобиле скорой медицинской помощи).

29 ЭК в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 5.

30 Маркировка

30.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

30.2 На каждом ЭК указаны методом шелкографии:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа ЭК (ЭК 12Т-01-“Р-Д”);
- 3) заводской номер;
- 4) номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) обозначение настоящих технических условий.
- 7) знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460;
- 8) Знаки класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

30.3 На каждой коробке наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- 1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа ЭК;
- 3) наименование и адрес изготовителя;
- 4) обозначение технических условий;

30.4 Транспортная маркировка грузовых мест соответствует требованиям ГОСТ 14192.

На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое”, “Осторожно”, “Верх!”, “Бережь от влаги” и надписи: “Условия хранения-1”, “Законсервировано до”, “Гарантийный срок хранения – “.

31 Упаковка

31.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

31.2 ЭК вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в сумку, а затем – в коробки из картона типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933. Эксплуатационные документы вкладываются в полиэтиленовый пакет.

31.3 Коробка оклеивается лентой из белой бумаги в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.

31.4 В каждую коробку с ЭК вкладывается упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

32 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

32.1 При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

33 По безопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для изделий с внутренним источником питания, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

ЭК выполняется по классу защиты II.

34 Максимальная температура наружных частей ЭК в местах, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды 25°C после 1 ч работы не превышает 45°C в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

35 Требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для анализирующих многоканальных электрокардиографов.

36 По электромагнитной совместимости ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

37 Подключение ЭК к другим устройствам через интерфейсы соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1.

МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ АМПЛИТУД И ДЛИТЕЛЬНОСТЕЙ ЭЛЕМЕНТОВ ЭКГ

ЭК осуществляет обработку ЭКГ длительностью 10 секунд. Для обработки используется ЭКГ, отфильтрованная фильтрами, заданными пользователем. Независимо от того, был ли включен антидрейфовый фильтр, дрейф изолинии будет устранен в процессе обработки ЭКГ.

Первый этап обработки ЭКГ заключается в поиске опорных точек для усреднения PQRST-комплексов ЭКГ. С этой целью ищется отведение с максимальной амплитудой сигнала, затем определяются точки для усреднения комплексов, и осуществляется расчет усредненного комплекса по всем отведениям. Также на первом этапе осуществляется оценка качества сигнала ЭКГ. В случае обнаружения высокого уровня шума дальнейшая обработка не производится и пользователю выдается соответствующее сообщение. На этом этапе также определяется средний RR-интервал. Перед усреднением комплексов осуществляется коррекция дрейфа изолинии.

Второй этап обработки ЭКГ заключается в анализе полученных усредненных комплексов с целью обнаружения элементов ЭКГ. Сначала ищутся зубцы Q, R, и S и фиксируется положение QRS-комплекса в каждом отведении. Затем слева от найденного QRS-комплекса осуществляется поиск зубца P. Если зубец P обнаружен, осуществляется расчет уровня изолинии на интервале PQ (PR), если нет, то за изолинию берется усредненный уровень сигнала на участке с минимальным уровнем шума. После этого осуществляется поиск зубца T справа от QRS-комплекса, расчет амплитуд зубцов, расчет смещения ST-сегмента.

Третий этап обработки ЭКГ заключается в расчете глобальных и локальных длительностей интервалов ЭКГ. Локальные длительности зубцов, а также QRS-комплекса рассчитываются по каждому отведению отдельно. За точку начала каждого зубца берется точка его пересечения с изолинией. Глобальные длительности QRS-комплекса, интервалов PQ и QT рассчитываются исходя из самых крайних точек зубцов по всем отведениям.

Исходя из полученных данных, осуществляется расчет положения электрической оси сердца, а также сравнение с нормативами для данного пациента. В случае отклонения от нормативов выдается соответствующее сообщение с указанием отведения и параметра, вышедшего за пределы нормы.

НОРМЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЙ ПРИ АНАЛИЗЕ ЭКГ

Заключение о регулярности ритма

ЭК формирует два заключения о регулярности ритма: **РИТМ РЕГУЛЯРНЫЙ** или **ОБНАРУЖЕНЫ НАРУШЕНИЯ РИТМА**.

Внимание! ЭК анализирует только регулярность ритма без диагностики вида нарушения.

Заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС)

ЭК может формировать следующие заключения о положении ЭОС:

- НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЭОС	от 0° до 90°
- ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО	от -30° до 0°
- ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО	от 90° до 110°
- ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО	от -30° до -90°
- ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО	от 110° до 180°
- КРАЙНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО (ТИП S1S2S3)	от -180° до -90°

Внимание! Заключение о положении ЭОС не имеет смысла при наличии синдрома ВПВ, при полной блокаде левой ножки пучка Гиса или инфаркте миокарда.

Заключение о смещении сегмента ST

ЭК формирует заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение. Возможны следующие заключения: **СМЕЩЕНИЕ ST В НОРМЕ**, **СМЕЩЕНИЕ ST ВВЕРХ**, **СМЕЩЕНИЕ ST ВНИЗ**. В таблице приведены значения смещения сегмента ST считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормального смещения ST сегмента
I	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
II	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
III	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVR	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVL	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVF	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V1	От 0 до плюс 3,0 мм
V2	От 0 до плюс 3,0 мм
V3	От 0 до плюс 3,0 мм
V4	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V5	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V6	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм

Заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS

ЭК формирует заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS, оценивая длительность QRS и амплитуды зубцов Q, R, S по всем отведениям. Возможны следующие заключения: **ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА QRS В НОРМЕ** или **ОТКЛОНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ QRS** с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения. В таблице приведены значения амплитуд зубцов Q, R, S считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормальных амплитуд зубцов Q, R, S (мм)		
	Q	R	S
I	0 - 4,0	1,0 - 12,0	0 - 3,5
II	0 - 4,0	2,0 - 17,0	0 - 5,0
III	0 - 6,0	0,5 - 13,0	0 - 5,5
aVR	0 - 8,0 или QS	0 - 5,0	0 - 13,0
aVL	0 - 3,5 или QS	0 - 10,0	0 - 18,0
aVF	0 - 3,0	0 - 20,0	0 - 8,0
V1	0 или QS	0 - 7,0	2,0 - 25,0
V2	0 или QS	0 - 16,0	0 - 29,0
V3	0 - 0,5	1,5 - 26,0	0 - 25,0
V4	0 - 1,6	4,0 - 27,0	0 - 20,0
V5	0 - 2,1	4,0 - 26,0	0 - 6,0
V6	0 - 2,7	4,0 - 22,0	0 - 7,0

Норма длительности QRS – не более 120 мс.

Формат передаваемых в компьютер записей ЭКГ

1. Для приема записей ЭКГ на компьютере должно быть установлено коммуникационное программное обеспечение (в комплект поставки ЭК не входит). Например, можно использовать программу Hyper Terminal из состава Windows.

При передаче записи ЭКГ в компьютер через COM-порт передается текстовый ASCII-файл, содержащий дату и время записи ЭКГ и коды АЦП по каждому из 12 отведений.

Пример файла приведен ниже:

25.04.2002											
10:46											
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
2045	2046	2049	2051	2046	2048	2060	2044	2056	2051	2053	2063
2050	2049	2047	2047	2050	2048	2051	2046	2047	2050	2047	2053
2053	2049	2044	2045	2053	2047	2054	2053	2048	2052	2047	2050
2046	2042	2044	2052	2049	2043	2054	2051	2046	2050	2043	2046
2047	2042	2043	2052	2050	2043	2052	2046	2042	2047	2043	2045
2047	2041	2042	2052	2051	2042	2052	2046	2044	2045	2043	2046
2048	2040	2040	2052	2052	2040	2053	2043	2045	2044	2044	2047
:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:

Частота дискретизации для передачи в компьютер – 400Гц по каждому каналу ЭКГ;

Цена младшего разряда АЦП – 2,31мкВ входного сигнала ЭКГ;

Соответствие кодов АЦП напряжению ЭКГ сигнала на входе электрокардиографа:

Код 0000 – минус 4,75мВ;

Код 2048 – 0мВ;

Код 4096 – плюс 4,75мВ.

2. При передаче записи ЭКГ через COM-порт протокол передачи должен быть следующий:

Скорость передачи	115200
Биты данных	8
Стоповый бит	1
Четность	Нет

3. На 9-контактную розетку ЭК для связи с компьютером выведены следующие сигналы:

Номер контакта	Наименование сигнала	Направление
2	RxD Принимаемые данные	От компьютера к ЭК
3	TxD Передаваемые данные	От ЭК к компьютеру
5	Общий провод	-
9	+5В	В кабеле не использовать !

Примечание: сигнал RxD при передаче ЭКГ в компьютер не используется.

Электромагнитная совместимость

Электрокардиограф удовлетворяет требованиям МЭК 60601-1-2.

Внимание. Использование не рекомендованных принадлежностей и кабеля отведений может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости прибора.

Внимание. Электрокардиограф нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации прибора необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, в той части которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те которые указаны в технических характеристиках на электрокардиограф, может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу электрокардиографа. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Таблица 1. Электромагнитные излучения

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехозащиты	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Электрокардиограф пригоден для применения во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 0,5 и 1 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов 120% Un (выброс напряжения 20% Un) в течение 25 периодов <5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 5 с	<5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 0,5 и 1 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов 120% Un (выброс напряжения 20% Un) в течение 25 периодов <5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

Примечание – Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>			
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств¹⁾</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств</p>	<p>$d = (1.17)\sqrt{P}$</p>
<p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3</p>	<p>3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м²⁾; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот⁴⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p>

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и прибором.

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (2.33)\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись





с В данном документе прошито 3д листов 2
Ю.Б. Попов
20 18 г.

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

www.goszdravnadzor.ru

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер



С.Ф. Омельченко

«22» октября 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор



Ю.Б. Попов

«22» октября 2018 г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ 3-6-12 КАНАЛЬНЫЙ
С РЕГИСТРАЦИЕЙ ЭКГ
В РУЧНОМ И АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМАХ
ЭК12Т-01-«Р-Д»
вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ.31.00.000 РЭ**

Ред. 1.0

Главный специалист
по программному обеспечению



Д.Ю. Попов

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Информация и рекомендации по безопасному использованию	4
2. Назначение изделия	5
3. Основные технические характеристики	6
4. Комплектность	8
5. Органы управления и индикации электрокардиографа	10
5.1. Верхняя панель	10
5.2. Правая боковая панель	13
5.3. Задняя панель	14
5.4. Нижняя панель	15
6. Подготовка к работе	16
6.1. Выбор места для установки электрокардиографа	16
6.2. Подсоединение питания	16
6.3. Заправка бумаги	17
Заправка рулонной бумаги	17
Заправка бумаги в пачках	18
6.4. Подключение кабеля электродного	19
6.5. Включение электрокардиографа и зарядка аккумулятора	19
6.6. Подключение внешних USB устройств	20
Подключение клавиатуры	20
Подключение внешней USB флэш-памяти	20
Подключение внешнего принтера	21
6.7. Подключение к компьютеру	21
7. Дисплей и управление электрокардиографом	22
7.1. Управление электрокардиографом в основной экранной форме	22
7.2. Описание меню и изменение настроек электрокардиографа	26
Изменение информации о пользователе	26
Изменение настроек печати	27
Изменение настроек ритма	28
Выбор системы отведений	28
Изменение настроек записи в память/передачи	28
Изменение прочих настроек	28
Печать настроек	29
Возврат к заводским настройкам	29
Выход из меню настроек	30
8. Регистрация пациента	31
9. Наложение электродов	32
9.1. Подготовка к наложению электродов	32
9.2. Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ	32

9.3.	Наложение электродов для снятия ЭКГ по Кабрера	33
9.4.	Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу	33
9.5.	Наложение электродов для снятия ЭКГ по Франку	34
9.6.	Наложение электродов при пользовательской системе отведений	34
9.7.	Снятие и очистка электродов	35
9.8.	Проверка кабеля электродного	35
10.	Регистрация ЭКГ	36
10.1.	Подготовка к регистрации ЭКГ	36
10.2.	Режимы автоматической регистрации ЭКГ	36
	Автоматическая регистрация ЭКГ	36
	Автоматическая регистрация ЭКГ в режиме АВТО СТАРТ	37
	Автоматическая регистрация ЭКГ по аритмии	37
	Автоматическая регистрация ЭКГ с добавлением ритма	38
	Периодическая регистрация ЭКГ	38
	Анализ ЭКГ	39
	Режим регистрации без печати	40
	Печать копии	40
	Печать на внешнем принтере	40
10.3.	Ручная регистрация ЭКГ	40
10.4.	Регистрация ритма	41
10.5.	Применение электрокардиографа при дефибрилляции	43
11.	Работа с памятью	44
	Общие сведения	44
	Запись ЭКГ в память	44
	Просмотр содержимого памяти	44
	Печать записи ЭКГ	46
	Передача записи ЭКГ	46
	Удаление записи ЭКГ	47
	Копирование записи ЭКГ на внешнюю USB флэш-память	47
12.	Техническое обслуживание	48
12.1.	Общие сведения	48
12.2.	Очистка	48
12.3.	Дезинфекция	49
12.4.	Обслуживание встроенного аккумулятора	49
12.5.	Поверка	49
13.	Возможные проблемы и способы их устранения	50
	Помехи от электросети	50
	Помехи от мышечной дрожи (тремор)	50
	Дрейф ЭКГ	51
14.	Хранение	53
15.	Транспортирование	53

16. Утилизация	53
17. Гарантии изготовителя	54
18. Свидетельство о приемке	54
19. Свидетельство о поверке	55
20. Данные о вводе в эксплуатацию	55
21. Данные о поверках	56

Приложения:

1. Технические характеристики	57
2. Методы измерения амплитуд и длительностей элементов ЭКГ	62
3. Нормы для формирования заключений при анализе ЭКГ	63
4. Нормы для формирования оценки variability ритма	64
5. Настройка беспроводной связи	65
6. Работа в режиме телефона	66
7. Работа в режиме приема результатов анализа ЭКГ с удаленного пульта ..	67
8. Электромагнитная совместимость	68
9. Сведения о ремонте изделия	72

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении Электрокардиографа 3-6-12 канального с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» (в дальнейшем ЭК).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию ЭК и всех его узлов.

К работе с ЭК допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Пользоваться ЭК до ознакомления с настоящим руководством не разрешается.

1 ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Этот раздел содержит важную информацию о мерах предосторожности при использовании ЭК. Также внимательно прочтите информацию о безопасности, приведенную в других разделах данного руководства.

ВАЖНО! Перед использованием ЭК внимательно прочитайте данное руководство и особенно всю предупредительную информацию, выделенную жирным шрифтом.

По безопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты II, изделие с внутренним источником питания типа CF.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для анализирующих многоканальных электрокардиографов.

По электромагнитной совместимости ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

При подключении ЭК к компьютеру комплекс соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1. Компьютер должен находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте ЭК в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода, это может привести к взрыву или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК защищен от разряда дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 только при использовании кабеля электродного МТЦ.30.03.501 производства ООО «НПП «Монитор», входящего в комплект поставки. Не используйте ЭК с другими электродными кабелями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК не предусматривает совместное использование с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, т.к. это может привести к нежелательным результатам. Отсоедините кабель пациента от электрокардиографа или отсоедините кабели от пациента до выполнения любой процедуры с применением высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК не подходит для прямого применения на сердце.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые импульсы кардиостимуляторов с трудом поддаются определению. В этом случае импульсы будут приняты за QRS комплекс, что может привести к неверным измерениям значения ЧСС и к невозможности определения некоторых видов аритмий и остановки сердца. Ведите тщательное наблюдение за пациентами с водителем ритма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к сети и к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует напряжению, указанному на блоке питания ЭК. Для эксплуатации ЭК не требуется заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К разъему питания постоянного тока $\approx 12-16\text{В } 30\text{ВА}$ с меткой Δ должен подключаться только источник питания из комплекта поставки ЭК или питание от аккумулятора автомобиля скорой помощи. При подключении к этому разъему источника питания, не соответствующего требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, возможно поражение током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте замыкания контактов разъема аккумуляторной батареи, не оставляйте батарею вблизи открытого огня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении ЭК с другими медицинскими изделиями.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 ЭК предназначен для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических обследований в качестве портативного электрокардиографа для взрослых и детей.

2.2 ЭК предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики (кабинетах ЭКГ) поликлиник, клиник, больниц, отделений кардиореанимации и интенсивной терапии кардиологических отделений больниц, в других медицинских учреждениях, а также для работы в автомобиле скорой медицинской помощи.

2.3 Условия эксплуатации ЭК :

- температура окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительная влажность 80% при температуре 25°С и при более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 84÷106,7 кПа (630÷800 мм. рт. ст.).

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 2660-005-24149103-2018 и комплекта конструкторской документации.

3.2 Основные характеристики ЭК приведены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1. Основные характеристики ЭК

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ. 31.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 85 до 242В, 50 или 60Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 12 до 16В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,4В ± 1,2В
5	Потребляемая мощность	не более 30ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 5,0 кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,2 кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 260x180x70 мм
9	Тип дисплея	цветной сенсорный TFT
10	Размер экрана по диагонали	141 мм±2%
11	Разрешающая способность	640x480 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера и по Франку
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	64 точки/мм вдоль бумаги 8 точек/мм поперек бумаги
14	Тип термобумаги	рулонная, в пачках
15	Ширина термобумаги	110 мм
16	Память	внутренняя до 500 ЭКГ, внешняя – USB флэш
17	Интерфейс для связи с компьютером	RS 232, USB, GSM, Bluetooth
18	Работа в автомобиле скорой медицинской помощи	да
19	Одновременная регистрация 12 отведений	поперек бумаги

3.3 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- 1) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать поперек бумаги с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 2) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 6 отведений вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 20 мм;
- 3) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения или по 3 отведения плюс «ритм» вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 4) регистрацию 12-ти отведений в «режиме проб» – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в диапазоне от 1 до 90 мин. В течение заданного времени наблюдения 5-180 мин;
- 5) регистрацию ритма в течение заданного времени;

б) основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, дата, время и параметры ЭКГ регистрируются рядом с ЭКГ.

3.4 На дисплее прибора отображаются ЭКГ, параметры режима съема, ЧСС, меню, состояние аккумулятора, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений, виды анализа ЭКГ и другие параметры. ЭК может иметь и другие сервисные функции.

3.5 При нарушении контакта электродов ЭК обеспечивает индикацию наименования электрода с нарушенным контактом.

3.6 В ЭК измеряются и регистрируются амплитуды зубцов P, Q, R, S, ST, T во всех отведениях.

3.7 В ЭК измеряются и регистрируются во всех отведениях интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S.

3.8 Вычисляется угол α (α QRS) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов Q, R, S, R', S' в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^{\circ}$.

3.9 ЭК регистрирует следующую справочную информацию:

- заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС);
- заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение;

- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (контурного анализа) с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

3.10 В ЭК обеспечиваются:

- заключение о регулярности ритма, построение ритмограммы и скаттерограммы;

- печать ритма по одному или трем выбранным отведениям;

- печать ФИО пациента, наименование лечебного учреждения, ФИО врача;

- запоминание до 10 профилей (фамилии врачей и установленные ими настройки);

- автостарт при подключении последнего электрода;

- подключение к разъему USB A внешней стандартной компьютерной клавиатуры или флэш-памяти;

3.11 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS 232 USB, или Bluetooth обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ЭКГ-Ревью», «ArMaSoft-12-Cardio», «Stress-12-Cardio», а при наличии модуля GSM программного модуля «ArMaSoft-12-Tele». Работа модулей осуществляется в соответствии с технической документацией на них.

Подробные технические характеристики приведены в Приложении 1.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ЭК приведен в таблице:

№	Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во шт.
1	Блок электрокардиографический	МТЦ.31.01.000	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
2	Блок питания	GSM36B15-P1J	«Mean Well», Тайвань	1
3	Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03	РУ № ФСЗ 2012/11643	ООО «НПК Элимед», Украина	10
4	Модуль COM-порта (при необходимости)	МТЦ.31.06.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
5	Модуль USB порта (при необходимости)	МТЦ.31.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
6	Модуль GSM (при необходимости)	МТЦ.31.05.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
7	Адаптер COM-Bluetooth (при необходимости)	Parani SD1000	«Sena», Корея	
8	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	1
9	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в пачке (при необходимости)	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	
10	Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости)	РУ № ФСР 2010/08253	ООО «Гельтек-Медика», Россия	
11	Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.504	ООО «НПП «Монитор», Россия	
12	USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
13	Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.502	ООО «НПП «Монитор», Россия	
14	USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
15	Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.503	ООО «НПП «Монитор», Россия	
16	USB ключ для программного модуля		ООО «НПП	

	удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости)		«Монитор», Россия	
17	Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141. Руководство по эксплуатации.	МТЦ.31.00.000 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
18	Кабель электродный	МТЦ.30.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
19	Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости)	МТЦ.30.03.502	ООО «НПП «Монитор», Россия	
20	Аккумулятор	МТЦ.31.00.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
21	Кабель питания постоянного тока (при необходимости)	МТЦ.30.10.601	ООО «НПП «Монитор», Россия	
22	USB флэш-накопитель (при необходимости)		«Transcend», Тайвань	
23	Внешняя клавиатура (при необходимости)		«Logitech», Китай	
24	Аудиогарнитура (при необходимости)		«A4tech», Китай или Тайвань	
25	Адаптер под термобумагу (при необходимости)	МТЦ.30.12.003	ООО «НПП «Монитор», Россия	
26	Очиститель термоголовки (при необходимости)		«ZEBRA», Китай	
27	Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости)		«Gembird», Китай	
28	Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости)		Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай	

Принадлежности

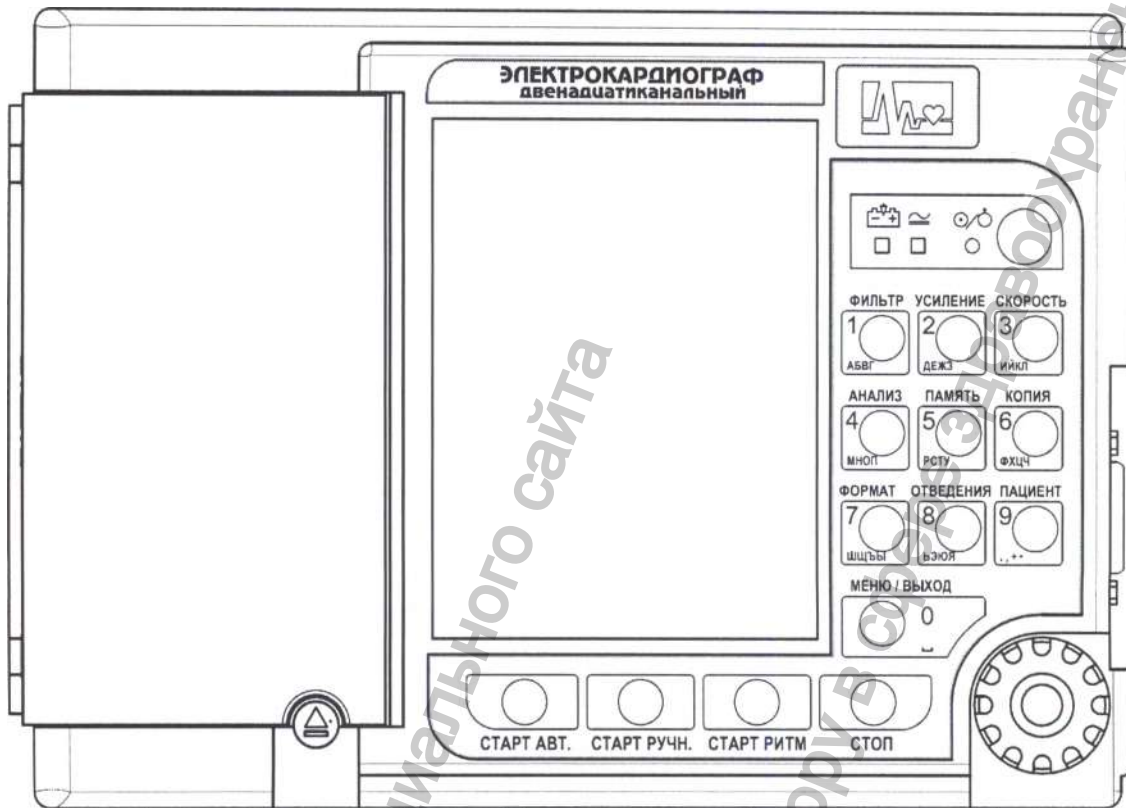
1	Сумка	МТЦ.31.05.301	ООО "НПП "Монитор", Россия	1
---	-------	---------------	----------------------------	---

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком.
2. Покупные изделия могут быть заменены на аналогичные, не уступающие по своим характеристикам. По согласованию с заказчиком перечень входящих в комплект поставки покупных изделий может быть расширен. По отдельному заказу могут поставляться детские электроды.
3. Модуль COM-порта (или модуль USB или GSM), приобретенный по отдельному заказу, устанавливается в блок электрокардиографический. Если ЭК приобретен с двумя или тремя модулями, то один из модулей устанавливается в блок электрокардиографический, а остальные поставляются отдельно. При необходимости Вы можете сами установить нужный Вам модуль в ЭК.
4. Вместе с модулем GSM может поставляться телефонная гарнитура.
5. Аккумулятор поставляется установленным в блок электрокардиографический.

5 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

5.1 ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ



На верхней панели ЭК расположены:

- **сенсорный экран цветного жидкокристаллического дисплея;**
- **кнопка "⊙/⊙"** (работа/ожидание). Нажатием на эту кнопку в течение 1-2 секунд можно включить ЭК. При включении ЭК светится индикатор "⊙/⊙" зеленого цвета. Повторное нажатие на эту кнопку переводит ЭК в режим ожидания, при этом выключается экран ЭК и гаснет индикатор "⊙/⊙". В этом режиме ЭК выключен, но продолжается процесс заряда встроенных аккумуляторов, если они не полностью заряжены;
- **светодиодный индикатор "≈"** зеленого цвета. Этот индикатор светится, если на ЭК подано внешнее питание от сети переменного тока или питание постоянного тока от аккумулятора автомобиля скорой помощи;
- **светодиодный индикатор "⊡"** желтого цвета. Этот индикатор светится, если идет процесс заряда аккумуляторов;
- **кнопка "△"** для открывания крышки бумажного отсека;
- **манипулятор** для выбора и изменения режимов работы ЭК. Ручку манипулятора можно вращать и нажимать. Это позволяет войти в меню, выбрать нужный пункт и внести в него изменения;
- **кнопка СТАРТ АВТ.**
Если все электроды наложены на пациента и есть бумага, то при нажатии на эту кнопку начинается регистрация ЭКГ в автоматическом режиме.
При просмотре записанных в память ЭКГ позволяет произвести сортировку записей по фамилии пациента;

- **кнопка СТАРТ РУЧН.**
При нажатии на эту кнопку начинается регистрация выбранной группы отведений ЭКГ в ручном режиме.
При просмотре записанных в память ЭКГ позволяет произвести сортировку записей по дате и времени;
- **кнопка СТАРТ РИТМ**
При нажатии на эту кнопку начинается регистрация ритма в выбранном в меню формате. При этом изменяется формат регистрации ЭКГ: выбирается формат ЗАПИСЬ РИТМА и этот формат остается после окончания регистрации ритма.
При просмотре записанных в память ЭКГ позволяет произвести сортировку записей по коду;
- **кнопка СТОП**
Если кнопку СТОП нажать в момент регистрации ЭКГ, то регистрация прекращается. Если регистрация ЭКГ не идет, то нажатие кнопки СТОП приводит к остановке кривых на экране ЭК, повторное нажатие кнопки СТОП возобновляет движение кривых. На время остановки кривых на экране появляется сообщение << СТОП >>.
При просмотре записанных в память ЭКГ позволяет отобразить записи без сортировки;
- **кнопка ФИЛЬТР, 1, АБВГ**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку происходит циклическое изменение состояния фильтров ЭКГ сигнала. Выбранное состояние фильтров отображается в основной экранной форме.
Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №1 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.
Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 1 и букв А,Б,В,Г.
Если включить ЭК при нажатой этой кнопке, то ЭК перейдет в меню НАСТРОЙКА ФИЛЬТРОВ;
- **кнопка УСИЛЕНИЕ, 2, ДЕЖЗ**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку происходит циклическое изменение значения усиления ЭКГ сигнала. Выбранное значение усиления отображается в основной экранной форме.
Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №2 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.
Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 2 и букв Д,Е,Ж,З;
- **кнопка СКОРОСТЬ, 3, ИЙКЛ**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку происходит циклическое изменение значения скорости развертки ЭКГ сигнала. Выбранное значение скорости отображается в основной экранной форме.
Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №3 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.
Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 3 и букв И,Й,К,Л;

- **кнопка АНАЛИЗ, 4, МНОП**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку происходит циклическое изменение формата печати анализа ЭКГ. Выбранный формат печати анализа ЭКГ отображается в основной экранной форме.

Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №4 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 4 и букв М, Н, О, П;

- **кнопка ПАМЯТЬ, 5, РСТУ**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку вызывается экран работы с записанными в память ЭКГ.

Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №5 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 5 и букв Р, С, Т, У.

Если включить ЭК при нажатой этой кнопке, то ЭК перейдет в меню НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ (если в ЭК установлен модуль GSM);

- **кнопка КОПИЯ, 6, ФХЦЧ**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку происходит печать копии последней ЭКГ снятой в автоматическом режиме.

Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №6 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 6 и букв Ф, Х, Ц, Ч;

- **кнопка ФОРМАТ, 7, ШЩЪЫ**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку происходит циклическое изменение формата печати ЭКГ в автоматическом режиме. Выбранный формат печати ЭКГ отображается в основной экранной форме.

Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №7 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 7 и букв Ш, Щ, Ъ, Ы;

- **кнопка ОТВЕДЕНИЯ, 8, ЪЭЮЯ**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку осуществляется циклическое изменение группы отведений ЭКГ, отображаемых на экране ЭК.

Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №8 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 8 и букв Ъ, Э, Ю, Я;

- кнопка ПАЦИЕНТ, 9, ,,+;

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку вызывается экран ввода данных о пациенте.

Если на экране ЭК отображается меню, то при нажатии на эту кнопку осуществляется быстрый выбор врача №9 и всех настроек ЭК, установленных этим врачом.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 9 и знаков ., + -;

- кнопка МЕНЮ/ВЫХОД, 0, _ (знак пробела)

Нажатие на эту кнопку позволяет входить в меню и возвращаться из меню в основную экранную форму.

Если выбран один из пунктов меню, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то этой кнопкой осуществляется ввод цифры 0 и знака пробела.

Нажатие кнопок и манипулятора сопровождается коротким звуковым сигналом, громкость которого регулируется вместе с громкостью звукового сигнала пульса пациента.

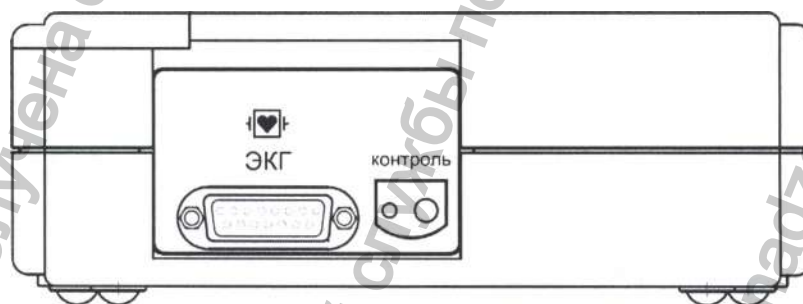
Внимание! Если действие кнопки в данный момент невозможно, то ее нажатие сопровождается **двойным звуковым сигналом**, например нажатие кнопки ПАЦИЕНТ во время печати ЭКГ.

Для управления работой ЭК кроме кнопок и манипулятора можно дополнительно воспользоваться сенсорным экраном.

Если выбран один из пунктов, связанный с вводом алфавитно-цифровой информации, то на экране ЭК появляется сенсорная клавиатура.

5.2 ПРАВАЯ БОКОВАЯ ПАНЕЛЬ

Внешний вид правой боковой панели ЭК приведен на рисунке:

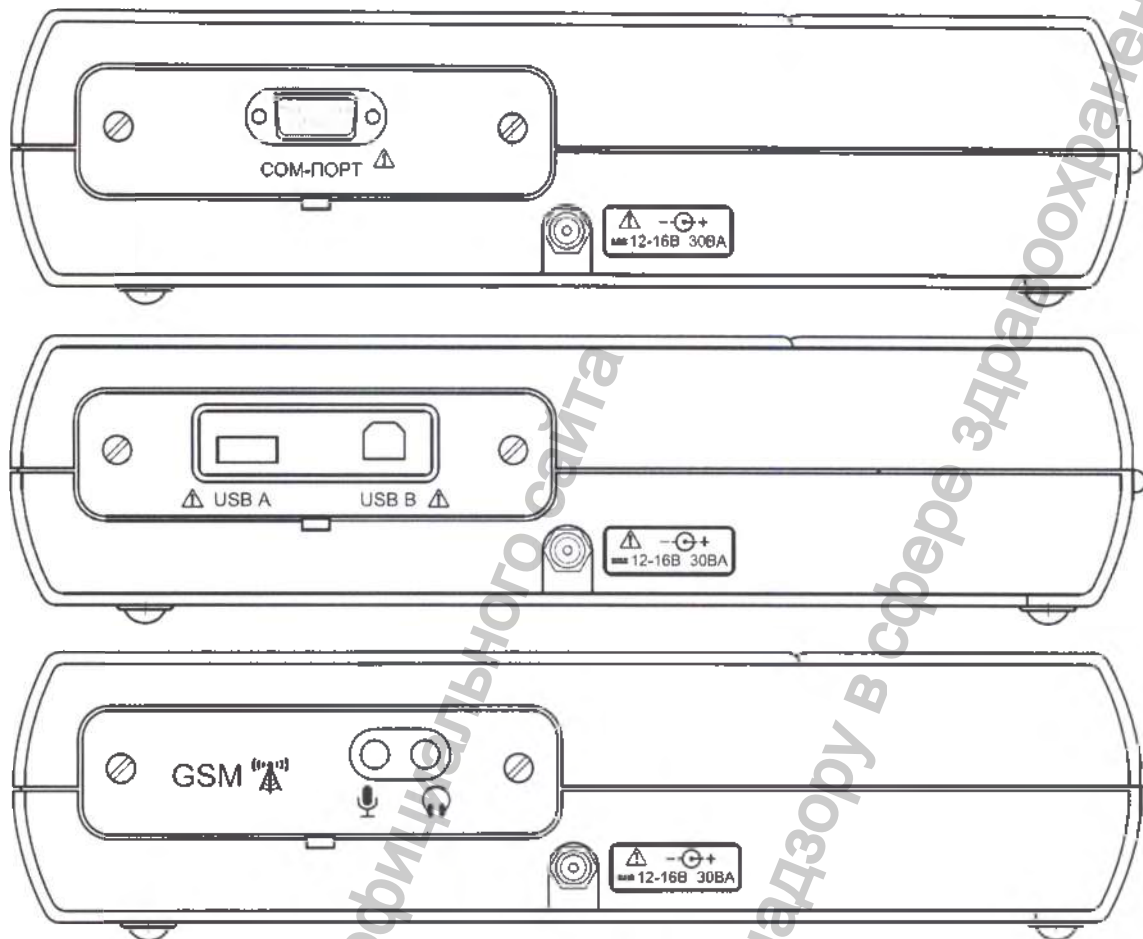


На правой боковой панели расположены следующие разъемы:

- разъем ЭКГ для подключения кабеля пациента;
- гнездо и светодиод КОНТРОЛЬ для проверки кабеля пациента.

5.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Варианты внешнего вида задней панели ЭК приведены на рисунке:



На задней панели расположен разъем питания ЭК, имеющий обозначение: $\text{---} 12-16\text{В } 30\text{ВА}$ с меткой Δ . К этому разъему должен подключаться только источник питания из комплекта поставки ЭК или питание от аккумулятора автомобиля скорой помощи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При подключении к этому разъему источника питания, не соответствующего требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, возможно поражение током пациента или оператора.

На верхнем рисунке приведено изображение ЭК с установленным модулем СОМ-порта для связи с компьютером (устанавливается в ЭК по опции).

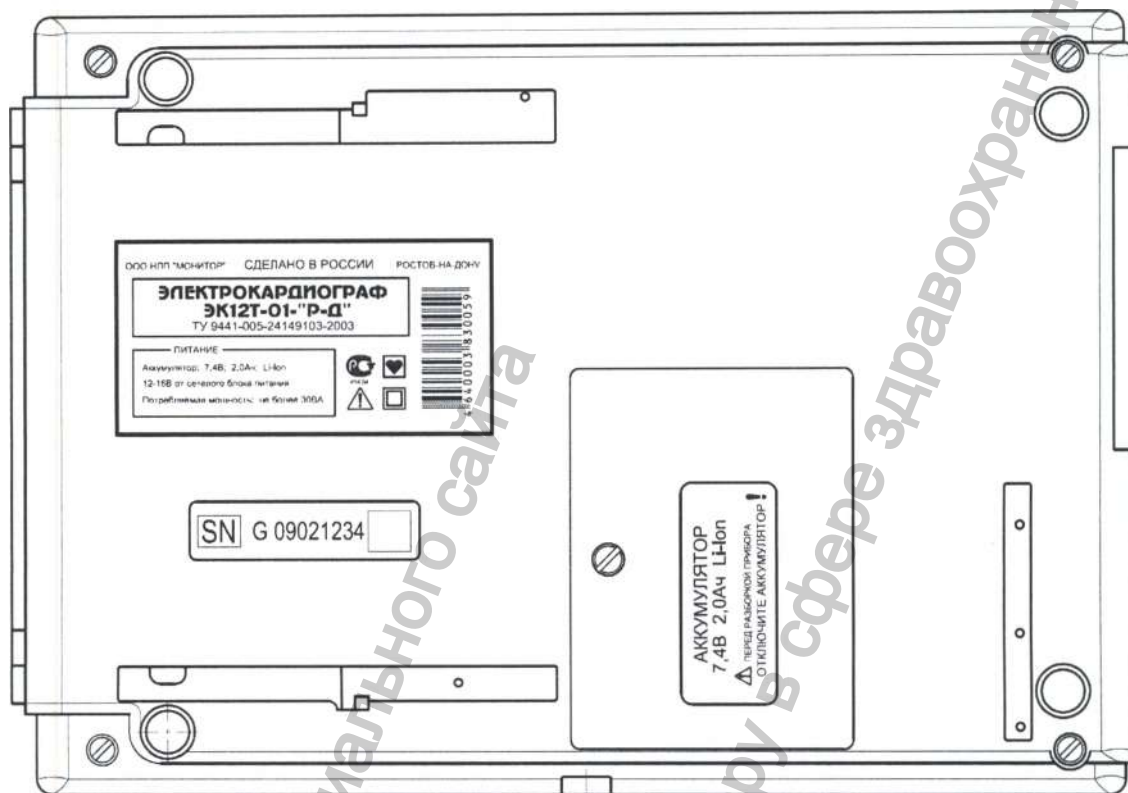
На среднем рисунке показан вид ЭК с установленным модулем USB для подключения внешних устройств (устанавливается в ЭК по опции).

На нижнем рисунке показан вид ЭК с установленным модулем GSM для передачи ЭКГ по каналам сотовой связи (устанавливается в ЭК по опции).

Если ЭК приобретен без модуля СОМ-порта и без модуля USB, то на задней боковой панели устанавливается заглушка без разъемов.

5.4 НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ

Внешний вид нижней панели ЭК приведен на рисунке:



На нижней панели расположен аккумуляторный отсек ЭК.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 ВЫБОР МЕСТА ДЛЯ УСТАНОВКИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается использование ЭК в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода. Нарушение этого требования может привести к взрыву или пожару.

Устанавливайте ЭК на устойчивую, ровную горизонтальную поверхность.

Для обеспечения наилучшего качества отображения информации устанавливайте ЭК таким образом, чтобы на его экран не попадал прямой солнечный свет.

Не устанавливайте ЭК в местах, где на него может попасть жидкость. Если на ЭК случайно попала жидкость, то выключите ЭК, просушите его и проверьте его работоспособность.

ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости, то есть он не оказывает влияния на работу другого электронного оборудования, а также он защищен от влияния внешних электромагнитных полей. Однако, чтобы защитить ЭК от воздействия приборов, не соответствующих требованиям по электромагнитной совместимости, при выборе места установки ЭК необходимо соблюдать следующие правила:

- устанавливайте ЭК на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества;
- устанавливайте ЭК на максимальном удалении от других диагностических или лечебных аппаратов (например, рентгеновских или ультразвуковых установок и др.), которые могут повлиять на качество ЭКГ;
- если нет возможности установить ЭК на максимальном удалении от других диагностических или лечебных аппаратов, необходимо выключить их на момент снятия ЭКГ;
- избегайте пользования сотовыми телефонами вблизи ЭК.

Наилучшие условия для съема ЭКГ:

- комната с температурой 20-25 °С. Это предотвратит мускульный тремор;
- питание ЭК от встроенных аккумуляторов, сетевой блок питания должен быть отключен от сети. Это уменьшит сетевые помехи.

6.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПИТАНИЯ

Переменный ток

Убедитесь в том, что напряжение в сети составляет 100-240 В переменного тока при частоте 50 или 60 Гц. Подключите сетевой блок питания к розетке и к разъему **12-16В 30ВА** на задней панели ЭК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте с ЭК сетевой источник питания только из комплекта поставки ЭК. При использовании источника питания, не соответствующего требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, возможно поражение током пациента или оператора.

Время работы ЭК от полностью заряженной батареи – около 3 часов.

Постоянный ток

Вы можете использовать ЭК с питанием от бортовой сети специально оборудованного автомобиля скорой помощи с напряжением от 12 до 16 В

постоянного тока. Для этого подключите бортовую сеть к разъему \equiv 12-16В 30ВА на задней панели ЭК. Соблюдайте полярность источника постоянного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При питании от источника постоянного тока к разъему питания \equiv 12-16В 30ВА с меткой Δ должен подключаться только источник питания автомобиля скорой помощи. При использовании питания, не соответствующего требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, возможно поражение током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При переносе ЭК в сумке вынимайте кабель питания из разъема \equiv 12-16В 30ВА на задней панели ЭК во избежание повреждения разъема.

6.3 ЗАПРАВКА БУМАГИ

В ЭК может использоваться два типа термобумаги:

- рулонная бумага: ширина 110мм, длина не более 30м;
- бумага в пачках: ширина 110мм, длина листа 100мм, 200 листов в пачке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к сети и к пациенту.

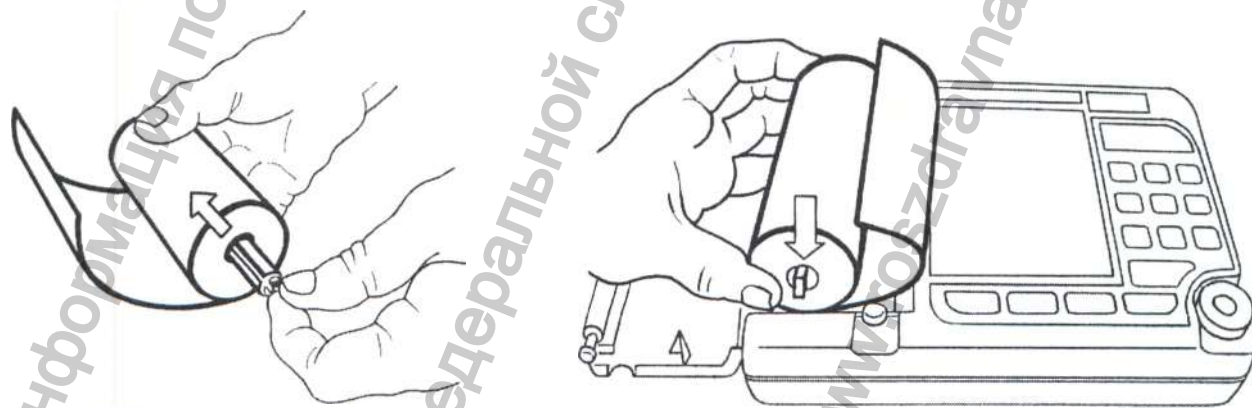
Заправка рулонной бумаги

Заправка рулонной бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

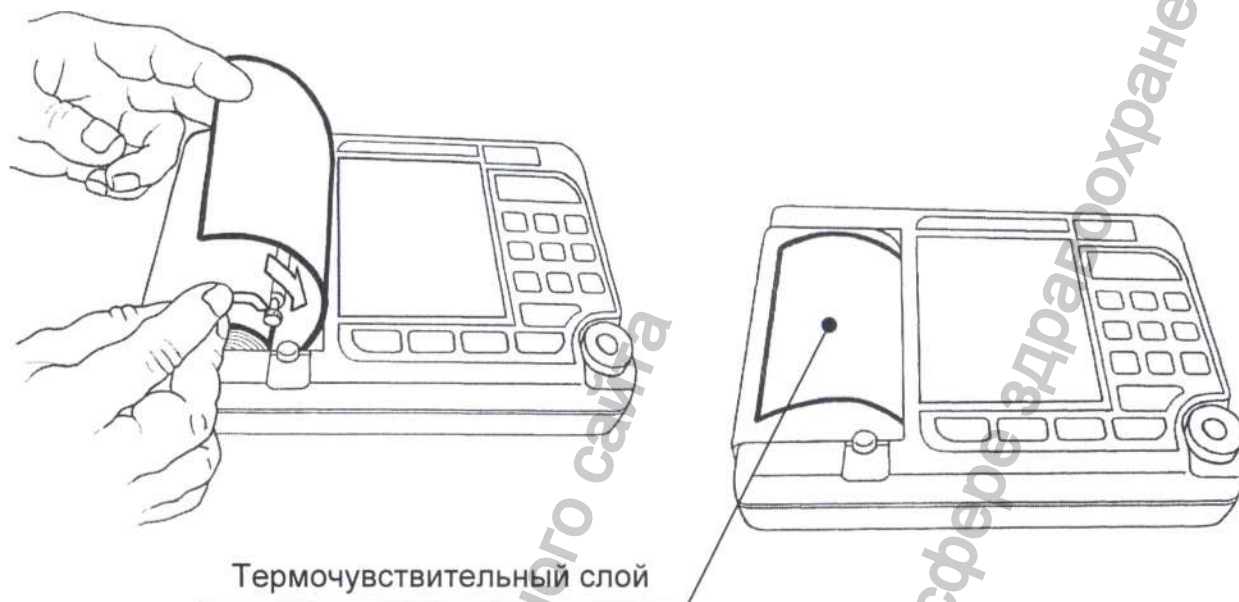
- Нажмите на кнопку " Δ " и откройте крышку бумажного отсека;
- Возьмите рулон термобумаги и вставьте ось во внутреннюю втулку рулона. Отмотайте от рулона 10-15 сантиметров бумаги;

Внимание! Вставляя ось в рулон бумаги, убедитесь, что ось свободно поворачивается во внутренней втулке рулона бумаги. Если ось вращается с трудом, то электрокардиограф не будет печатать. В этом случае можно попробовать использовать рулон бумаги, не вставляя ось, но время работы ЭК от аккумуляторов сократится, так как мотору термопринтера придется прилагать больше усилий для протяжки бумаги.

- Вставьте рулон вместе с осью в бумажный отсек ЭК, так чтобы ось попала в предусмотренные для нее пазы.



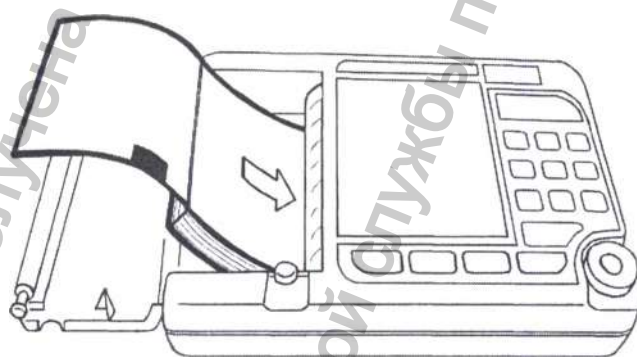
- Придерживая свободный конец бумаги, закройте крышку бумажного отсека. Крышка должна закрыться до упора, со щелчком. Термобумага должна выходить из ЭК термочувствительным слоем вверх (см. рисунок).



Заправка бумаги в пачках

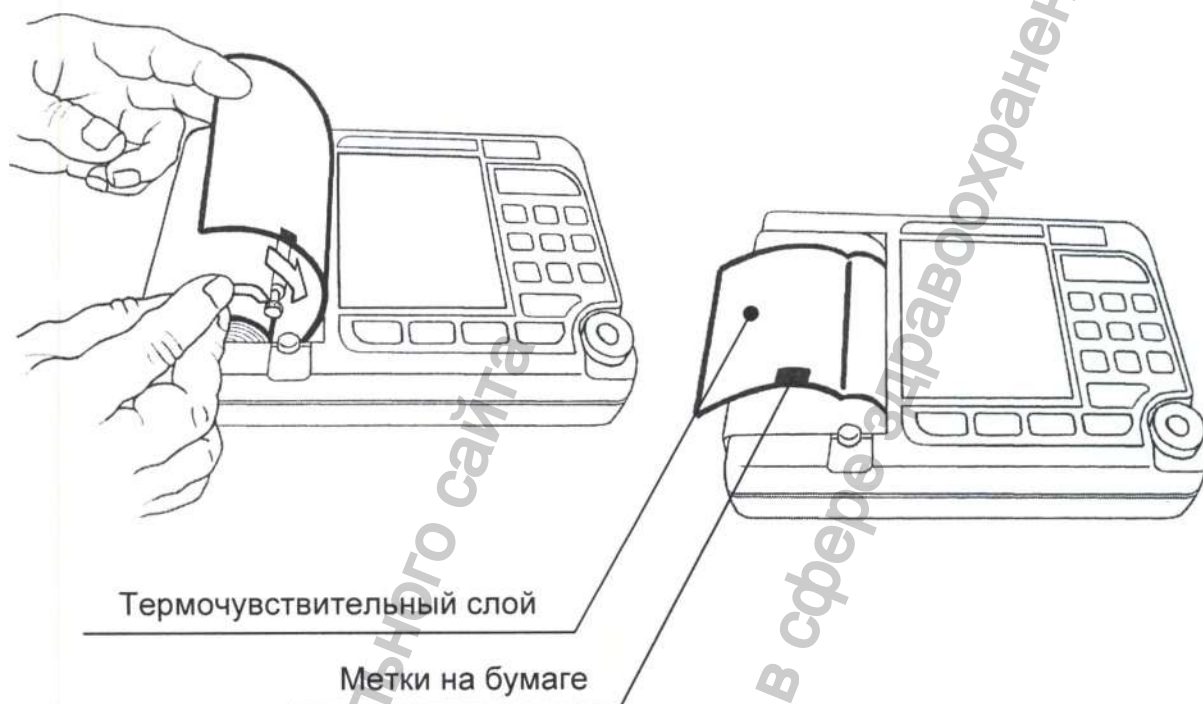
Заправка пачки бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

- Нажмите на кнопку "▲" и откройте крышку бумажного отсека;
- Возьмите пачку термобумаги и вставьте ее в бумажный отсек, так чтобы черные метки на бумаге были расположены, как показано на рисунке.



Внимание! Если метки будут расположены не так, как показано на рисунке, то ЭК не будет выравнивать ЭКГ по страницам и увеличится расход бумаги.

- Придерживая свободный конец бумаги, закройте крышку бумажного отсека. Крышка должна закрыться до упора, со щелчком. Термобумага должна выходить из ЭК термочувствительным слоем вверх (см. рисунок).



6.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО

Вставьте 15-контактную вилку кабеля электродного в разъем “ЭКГ” прибора и закрепите ее винтами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается использование ЭК с другим кабелем электродным. Это может привести к неправильной работе ЭК и даже к выходу ЭК из строя, так как другой кабель электродный может не иметь встроенной защиты от импульсов дефибрилляции.

Внимание! Будьте внимательны при подключении разъема кабеля электродного, не прилагайте чрезмерных усилий и не дергайте за кабель при расстыковке разъемов!

Внимание! Если кабель электродный не подключен к электрокардиографу, то на экране электрокардиографа будет отображаться сообщение об обрыве электродов и печать ЭКГ будет невозможна ни в одном из автоматических режимов. Возможен запуск печати только в ручном режиме.

6.5 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА И ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Подключите ЭК к сети переменного тока. На верхней панели засветится индикатор “ \approx ” зеленого цвета, а если аккумулятор не заряжен полностью, то автоматически начнется его заряд и засветится индикатор “ ⏻ ” желтого цвета.

Если аккумулятор заряжен, ЭК может работать от аккумулятора без подключения к сети. В этом случае на передней панели не будут светиться индикаторы "≈" и "☒".

Внимание! На момент получения Вами ЭК, аккумуляторная батарея может быть разряжена. Она полностью зарядится за первые 6-7 часов после подключения ЭК к источнику переменного тока. Когда аккумулятор зарядится полностью, индикатор "☒" погаснет. Во время зарядки аккумулятора ЭК можно использовать по назначению без всяких ограничений.

Для включения ЭК нажмите на кнопку "☒" и удерживайте ее 1-2 секунды. При этом должен засветиться индикатор "☒" зеленого цвета, а на экране ЭК через несколько секунд должна появиться основная экранная форма.

Повторным нажатием на кнопку "☒" ЭК можно выключить (перевести в режим ожидания), экран ЭК и индикатор "☒" погаснут.

Если ЭК подсоединен к сети переменного или постоянного тока, то после выключения кнопкой "☒", индикатор "≈" будет светиться и будет продолжаться заряд аккумулятора.

Для экономии заряда аккумулятора (при отсутствии внешнего питания) в ЭК предусмотрено автоматическое выключение питания, если в течение 15 минут не была нажата ни одна кнопка. При разряде аккумулятора ниже 30% ЭК будет выключаться через 3 минуты, если не была нажата ни одна кнопка.

При наличии внешнего питания подсветка экрана ЭК выключается, если ЭК не подключен к пациенту, не подключен к компьютеру по USB, находится в основной экранной форме и в течение 15 минут не была нажата ни одна кнопка. Это сделано для продления срока службы дисплея ЭК.

Внимание! Если какой-либо индикатор или экран ЭК не светится должным образом, не используйте ЭК. Обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

6.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНИХ USB УСТРОЙСТВ

Если Вы приобрели ЭК с модулем USB, то Вы можете подключать к нему внешние устройства, как описано ниже.

Подключение клавиатуры

К разъему "USB A" ЭК Вы можете подключить стандартную USB клавиатуру от компьютера.

Внимание! Подключение клавиатуры производите при выключенном ЭК.

С внешней клавиатурой Вам будет удобнее вводить данные пациента и информацию о пользователе. Также Вы можете использовать внешнюю клавиатуру при внесении изменений в меню ЭК и при работе с ЭКГ, записанными в память.

Переключение языка ввода – одновременное нажатие кнопок Ctrl и Shift.

Подключение внешней USB флэш-памяти

К разъему "USB A" ЭК Вы можете подключить стандартную USB флэш-память и использовать ее как дополнительную память для хранения записей ЭКГ. Также при помощи внешней USB флэш-памяти Вы можете перенести записи ЭКГ с одного электрокардиографа на другой.

Возможно одновременное подключение к ЭК внешней клавиатуры и внешней USB флэш-памяти, но в этом случае Вам необходимо приобрести стандартный разветвитель USB (хаб).

Подключение внешнего принтера

К разъему "USB A" ЭК Вы можете подключить внешний принтер для печати ЭКГ и результатов анализа на стандартной бумаге формата А4.

Внимание! Подключение внешнего принтера производите при выключенном ЭК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии с требованиями к безопасности медицинских электрических систем ГОСТ IEC 60601-1-1, располагайте принтер вне досягаемости пациента (на расстоянии не менее 1,5м), так как принтер не является изделием медицинской техники.

Внимание! ЭК может работать не со всеми типами принтеров. Приобретайте принтеры, протестированные на возможность работы с ЭК, в ООО «НПП «Монитор».

При самостоятельной покупке принтера для работы с ЭК следует иметь в виду следующее:

- принтер должен иметь интерфейс USB;
- принтер должен поддерживать один из следующих языков программирования: PCL3, PCL4, PCL5, PCL6.

Перед самостоятельной покупкой необходимо согласовать выбранный Вами тип принтера с техническими специалистами ООО «НПП «Монитор». Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

6.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРУ

Если Вы приобрели ЭК с модулем COM-порта или с модулем USB, то Вы можете подключить ЭК к компьютеру и использовать его в качестве компьютерного электрокардиографа (с модулем COM-порта) или для импорта ЭКГ из памяти ЭК в компьютер (с модулем USB).

В этом случае на компьютере должно быть установлено ПО для ПЭВМ, поставляемое ООО «НПП «Монитор».

ПО для ПЭВМ и кабель для подключения электрокардиографа к компьютеру в комплект поставки ЭК не входят и поставляются по отдельному заказу.

Подключение ЭК к COM-порту компьютера производится при помощи стандартного нуль-модемного кабеля, а к модулю USB – при помощи стандартного USB A-B кабеля.

Внимание! При подключении кабеля ЭК и компьютер должны быть выключены.

Порядок работы с ПО для ПЭВМ описан в руководстве пользователя на это программное обеспечение.

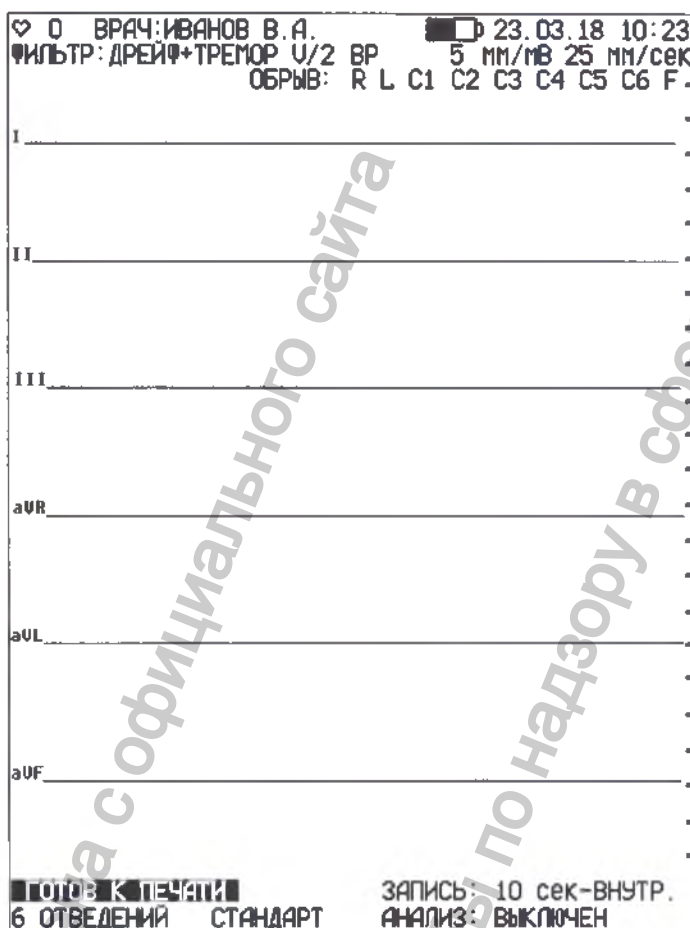
Если Вы приобрели ЭК с модулем GSM, то Вы можете передавать снятую ЭКГ на удаленный компьютер для проведения анализа и принимать результаты анализа по каналам сотовой связи.

Порядок работы с удаленным компьютером через модуль GSM описан в Приложениях 5-7 настоящего руководства по эксплуатации.

7 ДИСПЛЕЙ И УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ

7.1 УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ В ОСНОВНОЙ ЭКРАННОЙ ФОРМЕ

При включении ЭК на дисплее появляется основная экранная форма, пример которой приведен на рисунке:



Пример основной экранной формы ЭК

В зависимости от настроек ЭК основная экранная форма может отличаться от приведенной на рисунке.

В основной экранной форме отображаются кривые ЭКГ и основные настройки ЭК.

Кривые ЭКГ

Количество кривых ЭКГ, отображаемых на экране, зависит от выбранного формата регистрации ЭКГ и может быть 3, 4, 6 или 12.

Если на экране отображается 3, 4 или 6 кривых, то посмотреть остальные отведения можно нажимая кнопку **ОТВЕДЕНИЯ** или вращая манипулятор.

В правой части экрана отображаются метки для оценки амплитуды ЭКГ сигнала, расстояние между соседними метками соответствует 1мВ.

Настройки ЭК

В верхней части экрана отображаются следующие настройки:

0	ВРАЧ: ИВАНОВ В. А.	23.03.18	10:23
ФИЛЬТР:	ДРЕЙФ+ТРЕМОР	U/2	BP
		5	мм/мВ
		25	мм/сек
ОБРЫВ:	R	L	C1 C2 C3 C4 C5 C6 F.

- Частота пульса пациента;
- Фамилия врача, проводящего обследование. Фамилию врача можно задать в меню ЭК, как будет описано ниже. Если в процессе работы была произведена регистрация пациента, то вместо фамилии врача будет отображаться фамилия и код пациента;
- Символ батареи, показывающий уровень заряда аккумулятора ЭК. Если уровень заряда батареи от 20 до 100 %, его изображение на экране будет белого цвета, от 5 до 20 % - желтого цвета, менее 5% - красного цвета;
- Текущие дата и время. Дату и время можно откорректировать в меню ЭК;
- Текущее состояние фильтров ЭК. Изменить состояние фильтров можно кнопкой **ФИЛЬТР**. При последовательных нажатиях кнопки **ФИЛЬТР** можно выбрать следующие комбинации фильтров:
 - **ДРЕЙФ** включен антидрейфовый фильтр;
 - **ТРЕМОР** включен антитреморный фильтр;
 - **ДРЕЙФ+ТРЕМОР** включены антидрейфовый и антитреморный фильтры;
 - **ВЫКЛЮЧЕН** фильтры выключены.

При необходимости Вы можете изменить параметры антитреморного фильтра. Для этого необходимо включить ЭК при нажатой кнопке **ФИЛЬТР**, 1, АБВГ и в появившемся меню **НАСТРОЙКА ФИЛЬТРОВ**, при помощи манипулятора выбрать пункт **АНТИТРЕМОРНЫЙ ФИЛЬТР**. После этого в появившемся меню можно выбрать частоту антитреморного фильтра: 25Гц, 30Гц, 35Гц, 40Гц или 45Гц.

Также в этом меню Вы можете изменить:

- верхнюю границу полосы пропускания ЭК: 150Гц, 100Гц или 75Гц, выбрав пункт **ФИЛЬТР НИЖНИХ ЧАСТОТ**;
- частоту фильтра сетевой помехи 50Гц или 60Гц, или отключить этот фильтр, выбрав пункт **ФИЛЬТР СЕТЕВОЙ ПОМЕХИ**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При включении антитреморного фильтра возможно изменение формы ЭКГ (снижение амплитуды до 20% и сглаживание R-зубца). Рекомендуется найти причину помех и устранить ее. Используйте антитреморный фильтр в случае, когда устранение помех невозможно.

- Значок $V/2$ - появляется на экране ЭК, если включен режим печати грудных отведений с вдвое меньшим усилением.
- Значок **BP** - появляется на экране ЭК, если включен режим регистрации пациента с водителем ритма.
- Значение усиления ЭКГ сигнала, в мм/мВ. Изменить значение усиления и, соответственно, амплитуду ЭКГ сигнала можно последовательно, нажимая кнопку **УСИЛЕНИЕ**.
- Значение скорости ЭКГ сигнала, в мм/сек. Изменить значение скорости ЭКГ сигнала можно последовательно нажимая кнопку **СКОРОСТЬ**.



МОНИТОР®

...лицу эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Ред. 1.0 22.10.2018

www.monitor-ita.ru Версия ПО: CPU:02.06 DPU:01.11 APU:1.00 или более поздняя

23

- Информация о состоянии ЭКГ электродов. Если все электроды, необходимые для съема ЭКГ, хорошо наложены на пациента, то в этой зоне ничего не индицируется. Если какой-либо электрод не подключен к пациенту или имеет плохой контакт, то информация об этом отображается на экране красным цветом, например: **ОБРЫВ: С2** или **КОНТАКТ: С2**.
Если кабель электродный не подключен к ЭК, то отображается сообщение: **ОБРЫВ: R L C1 C2 C3 C4 C5 C6 F**.
- При большой величине шума в одном или нескольких отведениях, на экране ЭК отображается соответствующее сообщение.
Например: **ШУМ: С2**.

В нижней части экрана отображаются следующие настройки:

ГОТОВ К ПЕЧАТИ	ЗАПИСЬ: 10 сек-ВНУТР.
6 ОТВЕДЕНИЙ СТАНДАРТ	АНАЛИЗ: ВЫКЛЮЧЕН

- Сообщение о текущем состоянии ЭК. Возможны два типа сообщений: информационные - отображаются на зеленом фоне, и предупреждающие - отображаются на красном фоне.

Возможны следующие информационные сообщения:

- ГОТОВ К ПЕЧАТИ
- ИДЕТ ПЕЧАТЬ ЭКГ
- ИДЕТ ПЕЧАТЬ РИТМА
- ИДЕТ АНАЛИЗ ЭКГ
- ПЕЧАТЬ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА
- ПЕЧАТЬ УСР. КОМПЛЕКСОВ
- ПЕЧАТЬ АНАЛИЗА РИТМА
- ИДЕТ ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ
- ПЕЧАТЬ НАСТРОЕК
- СЪЕМ ЭКГ В ПАМЯТЬ
- ЗАПИСЬ ЭКГ В ПАМЯТЬ
- ОЖИДАЕМ АРИТМИЮ ...
- ПОИСК НАЧАЛА СТРАНИЦЫ

Возможны следующие предупреждающие сообщения:

- НЕТ БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ!
- ОТКРЫТА КРЫШКА ПРИНТЕРА!
- ПЕРЕГРЕВ ГОЛОВКИ!
- ПЕРЕГРЕВ МОТОРА!
- Информация о записи ЭКГ в память. Показывает длительность фрагмента ЭКГ, записываемого в память, при регистрации в автоматическом режиме: 10 или 45 секунд, или **ЗАПИСЬ: ВЫКЛЮЧЕНА**. Включить или выключить запись в память и изменить длительность фрагмента можно в меню ЭК.
- Формат печати ЭКГ. Изменить формат печати ЭКГ можно кнопкой **ФОРМАТ**. При последовательных нажатиях кнопки **ФОРМАТ** можно выбрать следующие форматы печати ЭКГ:

- 3 ОТВЕДЕНИЯ печать ЭКГ группами по 3 отведения
- 6 ОТВЕДЕНИЙ печать ЭКГ группами по 6 отведений
- 12 ОТВЕДЕНИЙ печать 12 отведений ЭКГ поперек бумаги
- 3 ОТВ+РИТМ печать ЭКГ группами по 3 отведения + одно отведение ритма (выбирается в меню)
- ЗАПИСЬ РИТМА печать ЭКГ для анализа ритма (выбор формата ритма производится в меню ЭК)
- БЕЗ ПЕЧАТИ печать ЭКГ не производится, но возможна запись ЭКГ в память и печать результатов анализа ЭКГ, а также печать на внешнем принтере.

- Выбранная система отведений ЭКГ. Возможна регистрация ЭКГ в следующих системах отведений: **СТАНДАРТ**, **КАБРЕРА**, **НЭБ**, **ФРАНК**, **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** (произвольный набор отведений, задаваемый пользователем). Выбор системы отведений производится в меню ЭК.
- Информация о формате анализа ЭКГ. Изменить формат печати анализа ЭКГ можно кнопкой **АНАЛИЗ**. При последовательных нажатиях кнопки **АНАЛИЗ** можно выбрать следующие форматы печати анализа ЭКГ:
 - **ПОЛНЫЙ**
 - **ПОЛНЫЙ+УСР.К.** (усредненный кардиокомплекс)
 - **КРАТКИЙ**
 - **КРАТКИЙ+УСР.К.**
 - **ВЫКЛЮЧЕН.**

Анализ ЭКГ возможен только при регистрации в автоматическом режиме в стандартной системе отведений и отключенном режиме **ВОДИТЕЛЬ РИТМА**.

7.2 ОПИСАНИЕ МЕНЮ И ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Войти в меню ЭК можно двумя способами: нажать кнопку МЕНЮ/ВЫХОД или нажать на манипулятор. При этом на экране ЭК появится меню следующего вида:

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ		ВЫХОД
ВРАЧ: ИВАНОВ В.А.	ИЗМЕНИТЬ ВРАЧА	
УЧРЕЖДЕНИЕ: БОЛЬНИЦА 2	УДАЛИТЬ ВРАЧА	
НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ		ВЫХОД
ДЛИНА ПЕЧАТИ: 5 сек	ВОДИТЕЛЬ РИТМА: ВЫКЛ.	
ТОЛЩИНА ЛИНИИ: СРЕДНЯЯ	РЕЖИМ U/2: ВЫКЛ.	
ДАНЫЕ ПАЦИЕНТА: ВЫКЛ.	ТАЙМЕР ПЕЧАТИ: ВЫКЛ.	
АВТОЦЕНТРИРОВАНИЕ: ВЫКЛ.	СЪЕМ: ОДНОВРЕМЕННЫЙ	
АВТО СТАРТ: ВЫКЛ.	ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР: ВЫКЛ.	
НАСТРОЙКИ РИТМА		ВЫХОД
ФОРМАТ РИТМА: 36сек. 1 ОТВ., 3 канала, 25мм/с		
ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1: II	ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ: ВЫКЛ.	
ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 2: aVL	Порог АРИТМИИ: 20%	
ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 3: U5	ДОБАВЛЯТЬ РИТМ: ВЫКЛ.	
ОТВЕДЕНИЯ		ВЫХОД
СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ: СТАНДАРТНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ		
ОТВ. 1: I	ОТВ. 4: aVR	ОТВ. 7: U1
ОТВ. 2: II	ОТВ. 5: aVL	ОТВ. 8: U2
ОТВ. 3: III	ОТВ. 6: aVF	ОТВ. 9: U3
		ОТВ. 10: U4
		ОТВ. 11: U5
		ОТВ. 12: U6
ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА		ВЫХОД
ДЛИНА ФРАГМЕНТА: 10 сек.	GSM ПЕРЕДАЧА: ВЫКЛ.	
ЗАПИСЬ: ВЫКЛЮЧЕНА	GSM ОТВЕТ: ВЫКЛЮЧЕН	
ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ		ВЫХОД
ЯРКОСТЬ: 4	ГРОМКость ЗВУКОВ: 5	
ЯЗЫК/LANGUAGE: РУССКИЙ	ОСН. ЭКРАН: 12 ОТВ.	
ДАТА И ВРЕМЯ: 21.03.18 12:07	БУМАГА: БЕЗ МЕТОК	
ПЕЧАТЬ СЕТКИ: ВЫКЛ.	ГРОМКость ЗВОНКА: 5	
СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ	ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ	ПЕЧАТЬ НАСТРОЕК
		ВЫХОД БЕЗ СОХР.
3 ОТВЕДЕНИЯ СТАНДАРТ		ЗАПИСЬ: ВЫКЛЮЧЕНА
		АНАЛИЗ: ВЫКЛЮЧЕН

Вращая манипулятор можно выбрать раздел меню для внесения изменений и нажать манипулятор или выбрать нужный раздел при помощи сенсорного экрана. После этого Вы можете выбрать нужный пункт данного раздела, нажать манипулятор и внести изменения. После внесения изменений, вращая манипулятор, выберите пункт **ВЫХОД** для выхода из данного раздела или нажмите кнопку **МЕНЮ/ВЫХОД**.

Рассмотрим последовательно, какие настройки можно изменить в каждом из разделов меню.

Изменение информации о пользователе

В разделе меню **ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ** Вы можете ввести название Вашего лечебного учреждения и фамилию врача, проводящего обследование.

В ЭК предусмотрено хранение индивидуальных настроек для 10 врачей. Для выбора настроек выберите пункт **ВРАЧ** и нажмите манипулятор. На экране появится меню выбора врача, в котором Вы можете выбрать нужную фамилию и после этого автоматически установятся все настройки ЭК, которые установил этот врач при последнем использовании ЭК. Также Вы можете быстро выбрать врача по номеру, нажав цифровую кнопку от 1 до 9.

Если в списке нет нужной Вам фамилии, то Вы можете добавить ее. Для этого в меню выбора врача выберите пустую строку, а затем выберите пункт **ИЗМЕНИТЬ ВРАЧА**. На экране появится поле для ввода новой фамилии врача. Фамилия

вводится с клавиатуры на сенсорном экране (также Вы можете ввести эти данные при помощи алфавитно-цифровой клавиатуры ЭК). После завершения ввода фамилии нажмите манипулятор. Теперь ЭК будет хранить настройки нового врача.

Для того, чтобы удалить врача из списка, выберите его в меню выбора врача и затем выберите пункт **УДАЛИТЬ ВРАЧА**. Выбранный врач и его настройки будут удалены из списка.

Ввод названия лечебного учреждения производится аналогично вводу фамилии врача.

Изменение настроек печати

В разделе меню **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ** Вы можете изменять следующие настройки:

- **ДЛИНА ПЕЧАТИ.** В этом пункте Вы можете выбрать длину печати каждой группы отведений в автоматическом режиме: 3, 5, 10, 15, 25 секунд или 100, 200, 400 миллиметров.
- **ТОЛЩИНА ЛИНИИ.** В этом пункте Вы можете установить толщину печати кривых ЭКГ: узкая, средняя или широкая.
- **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА.** В этом пункте Вы можете разрешить печать данных пациента после каждого ЭКГ обследования или запретить печать данных пациента для экономии бумаги.
- **АВТОЦЕНТРИРОВАНИЕ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить функцию автоцентрирования (сдвиг отдельных отведений ЭКГ при печати для оптимального размещения по ширине бумаги).
- **АВТО СТАРТ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматического включения регистрации ЭКГ после наложения на пациента всех электродов, необходимых для выбранной системы отведений.
- **ВОДИТЕЛЬ РИТМА.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим пациента с водителем ритма. При включении этого режима импульсы водителя ритма печатаются на ЭКГ как вертикальные линии, а в основной экранной форме в верхней части экрана отображается ВР. При включении этого режима анализ ЭКГ невозможен.
- **РЕЖИМ V/2.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим V/2. При включении этого режима грудные отведения V1-V6 печатаются с вдвое меньшим усилением, чем основные и усиленные отведения, но на амплитуду отведений V1-V6 на экране ЭК этот режим не влияет. При включении этого режима в основной экранной форме в верхней части экрана отображается значок V/2.
- **ТАЙМЕР ПЕЧАТИ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим периодической печати ЭКГ.
- **СЪЕМ.** В этом пункте Вы можете выбрать режим съема ЭКГ:
 - **ОДНОВРЕМЕННЫЙ:** все отведения снимаются одновременно;
 - **ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ:** отведения снимаются во время их печати.

Внимание! Если выбран режим последовательного съема ЭКГ, то режим **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ** автоматически отключается.

- **ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР.** Этот пункт меню становится доступным, если внешний принтер подключен к разъему "USB A" ЭК. В нем Вы можете включить или выключить режим печати ЭКГ на внешнем принтере. Если Вы включите печать на внешнем принтере, то ЭКГ будет печататься и на внешнем принтере, и на встроенном термопринтере. Если Вы хотите печатать только на внешнем принтере, то извлеките бумагу из встроенного термопринтера или выберите формат **БЕЗ ПЕЧАТИ**.



МОНИТОР

ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Ред. 1.0 22.10.2018

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:02.06 DPU:01.11 APU:1.00 или более поздняя

27

Внимание! Подключение внешнего принтера производите в следующей последовательности:

- при выключенном ЭК и принтере подключите принтер к разъему "USB A" ЭК.
- включите принтер, и только затем включите ЭК.

При нарушении этой последовательности пункт меню **ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР** может остаться неактивным.

Изменение настроек ритма

В разделе меню **НАСТРОЙКИ РИТМА** Вы можете изменять следующие настройки:

- **ФОРМАТ РИТМА.** В этом пункте Вы можете выбрать различные форматы печати ритма. Возможные форматы ритма описаны в пункте **РЕГИСТРАЦИЯ РИТМА.**
- **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1, 2, 3.** В этом пункте Вы можете выбрать отведения, которые будут печататься при печати ритма. Выбор отведений ритма описан в пункте **РЕГИСТРАЦИЯ РИТМА.**
- **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматической регистрации ЭКГ при обнаружении аритмии.

Внимание! Если выбран режим **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ**, то режим последовательного съема ЭКГ автоматически изменяется на одновременный съем.

- **ПОРОГ АРИТМИИ.** В этом пункте Вы можете задать порог изменения длительности RR-интервала, при котором происходит обнаружение аритмии.
- **ДОБАВЛЯТЬ РИТМ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматического добавления регистрации ритма при обнаружении аритмии во время регистрации ЭКГ в автоматическом режиме.

Выбор системы отведений

В разделе меню **ОТВЕДЕНИЯ** Вы можете выбрать систему отведений: **СТАНДАРТНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ, ОТВЕДЕНИЯ ПО КАБРЕРА, ОТВЕДЕНИЯ ПО НЭБУ, ОТВЕДЕНИЯ ПО ФРАНКУ** или **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ОТВЕДЕНИЯ.** Если Вы выбрали пункт **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ОТВЕДЕНИЯ**, то Вы можете сами выбрать, какие отведения и в какой последовательности будет печатать ЭК.

Изменение настроек записи в память/передачи

В разделе меню **ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА** Вы можете:

- включить или выключить запись ЭКГ во внутреннюю память ЭК или во внешнюю память, если USB флэш-память подключена к ЭК;
- выбрать длительность фрагмента ЭКГ, записываемого в память: 10 или 45 секунд;
- включить или выключить передачу ЭКГ по каналам сотовой связи (при наличии модуля GSM);
- настроить включение режима телефона или выключить этот режим (при наличии модуля GSM).

Изменение прочих настроек

В разделе меню **ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ** Вы можете:

- изменить яркость экрана;
- изменить громкость звуковых сигналов;
- изменить громкость звонка в режиме телефона;
- выбрать язык: русский, английский или турецкий;



- выбрать режим отображения ЭКГ на экране ЭК:
При выборе пункта **ПО ФОРМАТУ**, ЭКГ отображается на экране в соответствии с выбранным форматом регистрации.
Если выбран пункт **12 ОТВ.**, то на экране всегда отображаются все 12 отведений ЭКГ, независимо от выбранного формата регистрации;
- откорректировать дату и время;
- выбрать тип термобумаги: с метками или без меток;
Внимание! Устанавливайте режим **С МЕТКАМИ** только при использовании бумаги в пачках.
- выбрать режим печати сетки. В этом режиме Вы можете использовать термобумагу без миллиметровой сетки, ЭК напечатает сетку сам.

Печать настроек

Для печати настроек, выберите пункт меню **ПЕЧАТЬ НАСТРОЕК** (в нижней части экрана). После нажатия манипулятора все текущие настройки ЭК будут напечатаны на бумаге.

Возврат к заводским настройкам

Для возврата к заводским настройкам, выберите пункт **ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ**. После нажатия манипулятора на экране появится меню, в котором можно подтвердить или отказаться от установки заводских настроек. После подтверждения будут установлены следующие заводские настройки ЭК:

- | | |
|--------------------------|---|
| - система отведений: | СТАНДАРТНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ |
| - анализ: | АНАЛИЗ ВЫКЛЮЧЕН |
| - фильтр: | АНТИДРЕЙФОВЫЙ+АНТИТРЕМОРНЫЙ |
| - усиление: | 10 мм/мВ |
| - скорость: | 50 мм/с |
| - длина печати: | 5 секунд |
| - толщина линии: | средняя |
| - данные пациента: | данные пациента не печатаются |
| - автоцентрирование: | выключено |
| - автостарт: | выключен |
| - водитель ритма: | выключен |
| - режим V/2: | выключен |
| - таймер печати: | периодическая печать выключена |
| - съём: | одновременный |
| - внешний принтер: | выключен |
| - формат ритма: | 36сек, 1 отведение, 3 канала, 25мм/с |
| - отведение ритма 1: | II |
| - отведение ритма 2: | aVL |
| - отведение ритма 3: | V5 |
| - ожидать аритмию: | режим печати по аритмии выключен |
| - порог аритмии (%): | 20% |
| - длина фрагмента (сек): | в память записывается фрагмент 10 секунд |
| - запись: | выключена |
| - GSM передача: | выключена |



МОНИТОР®

... ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Ред. 1.0 22.10.2018

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:02.06 DPU:01.11 APU:1.00 или более поздняя

29

- телефон: выключен
- яркость: 4
- громкость звуков: 5
- громкость звонка: 5
- основной экран: 12 ОТВ.
- бумага: без меток
- печать сетки: выключена

При возврате к заводским настройкам информация о врачах, наименование лечебного учреждения, дата, время и выбранный язык сохраняются без изменений. Также сохраняются все ЭКГ, ранее записанные в память ЭК.

Выход из меню настроек

После внесения изменений, для выхода с сохранением настроек, выберите пункт **СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ** и нажмите манипулятор. Также можно выйти из меню с сохранением настроек, нажав кнопку **МЕНЮ/ВЫХОД**.

Если Вы не хотите сохранять внесенные изменения, то выберите пункт **ВЫХОД БЕЗ СОХРАНЕНИЯ**, при этом ЭК вернется в основную экранную форму, не меняя настройки.

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



8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Перед съемом ЭКГ со следующего пациента произведите его регистрацию.

Для регистрации пациента, нажмите кнопку ПАЦИЕНТ, и на экране ЭК появится меню следующего вида:

ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

ФИО:
КОД:
ПОЛ:
РОСТ:
ВЕС:
ДАТА РОЖД.:
АД:

СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ ОЧИСТИТЬ И ВЫЙТИ ЗАГРУЗИТЬ ИЗ ПАМЯТИ

В этом меню Вы можете ввести данные пациента. Для этого выберите строку и в появившемся поле введите данные при помощи клавиатуры на сенсорном экране (также Вы можете ввести эти данные при помощи алфавитно-цифровой клавиатуры ЭК).

Данные пациента печатаются на бумаге после кривых ЭКГ (если печать данных пациента включена в меню). Кроме того, данные пациента запоминаются в памяти вместе со снятой ЭКГ (если запись в память включена), а фамилия пациента и код используются для поиска записанной в память ЭКГ нужного пациента и сортировки записей в памяти.

Внимание! Данные пациента стираются при выключении ЭК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Вы не ввели данные следующего пациента, то ЭКГ будет напечатана с данными предыдущего пациента.

Данные пациента можно не вводить, если Вы отключили печать данных пациента и запись в память.

Если Вы произвели регистрацию пациента, то после завершения регистрации фамилия пациента и код пациента будут отображаться в основной экранной форме вместо фамилии врача. После выключения-включения ЭК или после очистки данных пациента в основной экранной форме опять будет отображаться фамилия врача.

9 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

9.1 ПОДГОТОВКА К НАЛОЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОДОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только чистые и неповрежденные электроды без царапин на поверхности. Электроды с изношенной или поврежденной поверхностью могут привести к высокому сопротивлению электрод-кожа и искажению кривых ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте старые и новые электроды вместе, заменяйте их новыми все одновременно. Использование совместно электродов разного типа или разной степени износа может вызвать высокое напряжение поляризации и снизить качество регистрации ЭКГ или сделать съем ЭКГ невозможным.

Внимание: Используйте электроды, рекомендованные производителем

Перед наложением электродов убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны лежать на кушетке и быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть чистыми и дезинфицированными.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов.



При установке электродов обычно обращайте внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что проводящие части электродов, включая нейтральный электрод, не соприкасаются между собой и с любыми другими проводящими частями.

9.2 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ СТАНДАРТНОЙ ЭКГ

Для съема стандартной ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье по правому краю грудины	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у левого края грудины	
C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	

C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	
C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	

Для съема стандартной ЭКГ необходимо наложить на пациента все 10 электродов. После установки всех электродов убедитесь, что в верхней части экрана ЭК пропало красное сообщение об обрыве электродов. Если сообщение об обрыве электрода осталось, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода со штекером кабеля пациента.

Если после проведенных мероприятий сообщение об обрыве не пропало, то можно проверить целостность электродного кабеля, как описано в пункте **ПРОВЕРКА КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО** настоящего руководства.

9.3 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ ПО КАБРЕРА

Для снятия ЭКГ по Кабрера располагайте электроды на пациенте так же, как и при снятии стандартной ЭКГ.

Внимание! При снятии ЭКГ по Кабрера анализ ЭКГ невозможен.

9.4 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ ПО НЭБУ

Для снятия ЭКГ по Нэбу располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	II межреберье у правого края грудины (точка Nst по Нэбу)	
F	Зеленый	V пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nah по Нэбу).	
N	Черный	В любом месте поясничной или подвздошной области	
C1-C6	Не накладываются на пациента		

Для съема ЭКГ по Нэбу достаточно наложить на пациента четыре электрода. Допускается расположение электрода N в другом месте, желательно на максимальном удалении от остальных электродов.

После установки электродов R, L, F, N на пациента убедитесь, что в верхней части экрана ЭК пропало красное сообщение об обрыве электродов.


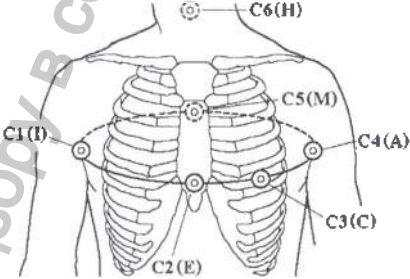
Неиспользуемые штекеры кабеля электродного C1-C6 оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При контакте свободного электрода с предметом, находящимся под напряжением, возможен удар током пациента.

Внимание! При снятии ЭКГ по Нэбу анализ ЭКГ невозможен.

9.5 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ ПО ФРАНКУ

Для снятия ЭКГ по Франку располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	На правой средне-подмышечной линии на уровне пятого межреберья (точка I по Франку).	
C2	Белый + желтый	На передней средней линии на уровне пятого межреберья (точка E по Франку).	
C3	Белый + зеленый	Посередине между передней средней линией и левой средне-подмышечной линией на уровне 5 межреберья (точка C по Франку).	
C4	Белый + коричневый	На левой средне-подмышечной линии на уровне 5 межреберья (точка A по Франку).	
C5	Белый + черный	На задней средней линии на уровне 5 межреберья (точка M по Франку).	
C6	Белый + фиолетовый	На задней части шеи (точка H по Франку).	

Для съема ЭКГ по Франку необходимо наложить на пациента 8 электродов. После установки электродов убедитесь, что в верхней части экрана ЭК пропало красное сообщение об обрыве электродов.

Неиспользуемые штекеры кабеля электродного R и L оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При контакте свободного электрода с предметом, находящимся под напряжением, возможен удар током пациента.

Внимание! При снятии ЭКГ по Франку анализ ЭКГ невозможен.

9.6 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ ВЫБОРЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ

Если Вы выбрали систему отведений НАБОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, то Вы сами можете задать какие отведения должен регистрировать ЭК и в какой последовательности их печатать. Выбирать отведения можно только из набора стандартных отведений и Кабрера. В этом случае Вы сами определяете, какие электроды накладывать на пациента.

Неиспользуемые штекеры кабеля электродного оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

Внимание! При выборе пользовательского набора отведений анализ ЭКГ невозможен.

9.7 СНЯТИЕ И ОЧИСТКА ЭЛЕКТРОДОВ

После окончания обследования снимите электроды с тела пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Протрите, высушите и уложите электроды в тару, защищающую их от загрязнения и механических повреждений.

Внимание! Категорически запрещается оставлять на электродах гель после окончания работы, применять для очистки электродов острые предметы, подвергать электроды нагреву выше 70 °С.

9.8 ПРОВЕРКА КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО

Если при наложении электродов на пациента не удается добиться пропадания сообщения об обрыве электродов или по каким-то другим причинам возникли сомнения в работоспособности кабеля электродного, Вы можете проверить кабель следующим образом:

Подключите разъем кабеля электродного к разъему ЭКГ ЭК. Каждый штекер кабеля электродного поочередно вставляйте в гнездо КОНТРОЛЬ, расположенное рядом с разъемом ЭКГ, и наблюдайте за светодиодом КОНТРОЛЬ:

- если светодиод светится зеленым цветом, то проверяемый штекер исправен;
- если светодиод не светится, то это означает обрыв в цепи проверяемого штекера;
- если светодиод светится красным цветом, то это означает, что цепь проверяемого штекера имеет замыкание на экранирующую оплетку кабеля.

Если проверка показывает, что все 10 штекеров исправны, то это означает, что кабель электродный исправен. Если в процессе проверки обнаружено, что хотя бы один штекер имеет обрыв или замыкание на оплетку, то кабель неисправен и требует ремонта.

Внимание! При проверке одного штекера следите за тем, чтобы остальные штекеры не касались друг друга или других металлических поверхностей. Это может привести к неправильным результатам проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная проверка не выявляет замыкание между электродами. В эксплуатации этот дефект появляется гораздо реже, чем обрыв или замыкание на оплетку, но он возможен после неквалифицированного ремонта кабеля электродного.



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Ред. 1.0 22.10.2018
www.monitor-igd.ru Версия ПО: CPU:02.06 DPU:01.11 APU:1.00 или более поздняя

10 РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

10.1 ПОДГОТОВКА К РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию помех.

Перед началом регистрации ЭКГ в любом режиме рекомендуется выполнить следующие действия:

- проверьте, какая система отведений установлена и при необходимости установите нужную Вам систему отведений в меню;
- проверьте, какой формат регистрации ЭКГ установлен и при необходимости установите нужный Вам формат, нажимая кнопку **ФОРМАТ**;
- зайдите в меню и проверьте, устраивают ли Вас настройки печати: длина печатаемого фрагмента ЭКГ, толщина линии, печатать данные пациента или нет и т.д. При необходимости измените настройки печати;
- проверьте, включен или выключен анализ ЭКГ и при необходимости выберите нужный Вам вид анализа, нажимая кнопку **АНАЛИЗ**;
- проверьте, включена или выключена запись в память и при необходимости измените установки записи в память в меню.

Все перечисленные выше действия не обязательно выполнять перед каждой регистрацией ЭКГ, если Вы знаете, какие настройки установлены, и у Вас нет необходимости их менять.

10.2 РЕЖИМЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Автоматическая регистрация ЭКГ

При автоматической регистрации, **ЭК** производит регистрацию всех отведений ЭКГ, доступных в выбранной Вами системе отведений. Например, для стандартной системы отведений, будут напечатаны все 12 отведений ЭКГ.

Автоматическая регистрация ЭКГ начинается после нажатия кнопки **СТАРТ АВТ.** В режиме автоматической регистрации возможно проведение анализа ЭКГ и печать усредненных кардиокомплексов. Также возможна запись ЭКГ в память и печать копии.

Для проведения автоматической регистрации ЭКГ выполните следующие действия:

- произведите регистрацию пациента. Для этого нажмите кнопку **ПАЦИЕНТ** и в появившемся экране введите данные пациента;
- наложите электроды на пациента в соответствии с выбранной Вами системой отведений. Убедитесь, что сообщение об обрыве электродов пропало с экрана **ЭК**. Если сообщение об обрыве не пропало, автоматическая регистрация ЭКГ не может быть начата;
- на экране **ЭК** должна появиться ЭКГ пациента. Если Вы выбрали режим основного экрана **ПО ФОРМАТУ**, то в зависимости от выбранного Вами формата регистрации ЭКГ, на экране будут отображаться 3, 4, 6 или 12 отведений ЭКГ. Если на экране отображаются не все отведения ЭКГ, то посмотреть остальные Вы можете, нажимая на кнопку **ОТВЕДЕНИЯ** или вращая манипулятор. Если Вы выбрали режим основного экрана **12 ОТВ.**, то на экране **ЭК** будут отображаться все отведения ЭКГ одновременно;

- в режиме основного экрана **ПО ФОРМАТУ** ЭКГ отображается на экране ЭК в том же виде, в каком она будет напечатана на бумаге. Оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками **УСИЛЕНИЕ** и **СКОРОСТЬ** соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой **ФИЛЬТР**;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку **СТАРТ АВТ.** для начала автоматической регистрации ЭКГ. ЭК напечатает ЭКГ в выбранном Вами формате, данные пациента (если включена печать данных пациента), результаты анализа ЭКГ (если анализ включен) и запишет ЭКГ в память (если запись в память включена).

После завершения регистрации в автоматическом режиме, Вы можете сделать копию только что снятой ЭКГ, нажав кнопку **КОПИЯ**.

Вы можете в любой момент прекратить регистрацию ЭКГ, нажав на кнопку **СТОП**. Регистрация будет остановлена, но в этом случае анализ ЭКГ проводиться не будет, ЭКГ не будет записана в память и печать копии будет невозможна.

Автоматическая регистрация ЭКГ в режиме АВТО СТАРТ

Автоматическая регистрация при включенном режиме **АВТО СТАРТ** производится точно так же, как и обычная автоматическая регистрация ЭКГ, описанная выше. Отличие в том, что Вам не надо нажимать на кнопку **СТАРТ АВТ.** для начала регистрации.

Для включения этого режима, зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ**, выберите пункт **АВТО СТАРТ**, и установите его в состояние **ВКЛ.**

При включенном режиме **АВТО СТАРТ** регистрация ЭКГ начинается автоматически, если выполняются следующие условия:

- на пациента наложены все необходимые электроды (в течение 2 секунд нет сообщения об обрыве электродов);
- ЭК обнаружил не менее пяти QRS комплексов в ЭКГ пациента;
- ЭК не обнаружил шумов или артефактов от двигательной активности пациента.

Для выключения этого режима, зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ** выберите пункт **АВТО СТАРТ**, и установите его в состояние **ВЫКЛ.**

Автоматическая регистрация ЭКГ по аритмии

ЭК может производить автоматическую регистрацию ЭКГ по аритмии.

Для включения этого режима, зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ РИТМА**, выберите пункт **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ**, и установите его в состояние **ВКЛ.**

В этом же разделе меню Вы можете задать порог аритмии. Порог определения аритмии может быть задан от 10 до 30 % с шагом 1%. Этот порог имеет следующий смысл: если разность длительности двух соседних R-R интервалов превысит заданный Вами порог, то включится регистрация ЭКГ.

Дальнейшие действия не отличаются от действий при обычной регистрации ЭКГ в автоматическом режиме. Разница в том, что после нажатия кнопки **СТАРТ АВТ.** регистрация начнется не сразу. На экране ЭК появится сообщение **ОЖИДАЕМ АРИТМИЮ** и только после обнаружения аритмии начнется регистрация ЭКГ в выбранном Вами формате, причем обнаруженная аритмия будет располагаться в середине напечатанного фрагмента ЭКГ, если от момента нажатия кнопки **СТАРТ АВТ.** до появления аритмии прошло достаточно времени.

Если аритмия отсутствует, то Вы можете произвести регистрацию ЭКГ, еще раз нажав на кнопку **СТАРТ АВТ.** При этом середина распечатки будет соответствовать моменту нажатия кнопки **СТАРТ АВТ.**

Для выключения режима регистрации ЭКГ по аритмии необходимо зайти в меню и в пункте **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ** установить **ВЫКЛ.**

Внимание! Если Вы включили режим регистрации ЭКГ по аритмии, то он останется включенным и после выключения-включения ЭК. Поэтому не забудьте выключить этот режим в меню ЭК.

Автоматическая регистрация ЭКГ с добавлением ритма

ЭК может автоматически добавлять печать ритма после окончания автоматической регистрации ЭКГ, если во время автоматической регистрации была обнаружена аритмия.

Для включения этого режима зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ РИТМА** выберите пункт **ДОБАВЛЯТЬ РИТМ** и установите его в состояние **ВКЛ.** В этом же разделе меню Вы можете выбрать формат печати ритма.

Дальнейшие действия не отличаются от действий при обычной регистрации ЭКГ в автоматическом режиме, но если в процессе регистрации ЭКГ ЭК обнаружит аритмию, то после окончания печати ЭКГ будет автоматически добавлена печать ритма в выбранном в меню формате.

Для выключения режима регистрации ЭКГ с добавлением ритма необходимо зайти в меню и в пункте **ДОБАВЛЯТЬ РИТМ** установить **ВЫКЛ.**

Внимание! Если время от начала регистрации ЭКГ до обнаружения аритмии превысило время печати, заданное в выбранном формате ритма, то печать ритма добавлена не будет.

Периодическая регистрация ЭКГ

ЭК может производить периодическую регистрацию ЭКГ с заданным Вами интервалом. При периодической регистрации, так же как и при обычной автоматической регистрации, возможно проведение анализа ЭКГ и печать усредненных кардиокомплексов. Также возможна запись ЭКГ в память и печать копии.

Для включения этого режима зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ** выберите пункт **ТАЙМЕР ПЕЧАТИ** и в появившемся списке выберите интервал печати ЭКГ (от 1 минуты до 60 минут).

Дальнейшие действия не отличаются от действий при обычной регистрации ЭКГ в автоматическом режиме. Разница в том, что кнопку **СТАРТ АВТ.** нажимать не надо, режим начинает работать сразу после выбора Вами интервала печати. Регистрация начнется не сразу, а через заданный Вами интервал времени и будет повторяться с заданным интервалом, пока Вы не выключите этот режим в меню. На экране ЭК рядом с сообщением **ГОТОВ К ПЕЧАТИ** появится таймер, показывающий, сколько времени осталось до следующей регистрации ЭКГ.

Для выключения режима периодической регистрации ЭКГ зайдите в меню и в пункте **ТАЙМЕР ПЕЧАТИ** установите **ВЫКЛ.**

Внимание! Если Вы включили режим периодической записи ЭКГ, то он останется включенным и после выключения-включения ЭК. Поэтому не забудьте выключить этот режим в меню ЭК.

В режиме периодической регистрации нажатие на кнопку **СТОП** во время печати ЭКГ останавливает печать, но не выключает режим периодической регистрации и через заданный Вами интервал времени будет напечатана очередная ЭКГ.



Также предусмотрена возможность печати ЭКГ в промежутках между периодическими регистрациями ЭКГ.

Анализ ЭКГ

В автоматических режимах регистрации ЭК может производить анализ ЭКГ.

Предупреждение: Анализ ЭКГ, имеющийся в ЭК, не является диагностическим, а служит для выявления отклонений ЭКГ от нормы.

Внимание! Анализ ЭКГ возможен только при выборе стандартной системы отведений, во всех остальных системах отведений анализ ЭКГ невозможен.

Внимание! Анализ ЭКГ невозможен при регистрации ЭКГ у пациента с водителем ритма, если в настройках ЭК установлено **ВОДИТЕЛЬ РИТМА: ВКЛ.**

Результаты анализа могут быть напечатаны в полной или краткой форме. Вместе с результатами анализа, ЭК может напечатать усредненные кардиокомплексы по всем отведениям. Нужный формат печати результатов анализа Вы можете выбрать, нажимая кнопку **АНАЛИЗ**.

В полном формате анализа ЭК измеряет и печатает по каждому отведению:

- амплитуды зубцов P1, P2, Q, R1, R2, S1, S2, T+, T- и смещение сегмента ST;
- длительности зубцов P1, P2, Q, R1, R2, S1, S2, комплекса QRS, интервалы PQ, QT, QTc, RR, а также угол α (по осям P, QRS, T).

Амплитуды измеряются в мкВ, длительности – в мс, угол – в градусах.

В полном режиме вывода результатов анализа просчитывается фактическая длительность QRS комплекса для каждого отведения отдельно (т.е. исключен изоэлектрический сегмент QRS комплекса из Q-, R-, S-волн (зубцов)).

Также в полном режиме выводятся 4 заключения, которые не являются диагностическими, а указывают на возможные наличия патологий:

- заключение о регулярности ритма:

РИТМ РЕГУЛЯРНЫЙ
ОБНАРУЖЕНЫ НАРУШЕНИЯ РИТМА

- заключение о положении электрической оси сердца:

НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЗОС
ОТКЛОНЕНИЕ ЗОС ВЛЕВО
ОТКЛОНЕНИЕ ЗОС ВПРАВО
ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЗОС ВЛЕВО
ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЗОС ВПРАВО
КРАЙНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЗОС ВПРАВО (ТИП S1S2S3)

- заключение о смещении сегмента ST:

СМЕЩЕНИЕ ST В НОРМЕ
СМЕЩЕНИЕ ST ВВЕРХ
СМЕЩЕНИЕ ST ВНИЗ

- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS:

ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА QRS В НОРМЕ
ОТКЛОНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ QRS

Нормы, используемые для формирования заключений, приведены в Приложении 3.

В кратком режиме печатается:

- максимальная длительность зубца P;
- максимальная длительность комплекса QRS;

- средняя длительность интервалов PQ, QT, QTc;
- угол α (αP , αQRS , αT);
- отношение амплитуд зубцов R_{V1}/S_{V1} , R_{V5}/S_{V1} и сумму амплитуд $R_{V5}+S_{V1}$.

Внимание! При невозможности измерить параметры ЭКГ (очень высокий уровень шума или большой дрейф изолинии или отсутствие сигнала хотя бы на одном из отведений) ЭК печатает сообщение **ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ ЭКГ!!!** – в полном режиме и **ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ** – в кратком. Такие же сообщения могут быть при фибрилляции желудочков.

Внимание! В случае наличия групповых экстрасистол, возможно неправильное измерение параметров ЭКГ.

Внимание! В случае обнаружения высокого уровня помех, который может повлиять на точность измерений, печатается предупреждающее сообщение **ПЛОХОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА! ПРОВЕРЬТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ!**

По опции ЭК может поставляться со встроенным программным модулем анализа ЭКГ покоя "ArMaSoft-12-Cardio" из состава ПКФД-01-"Р-Д"

Режим регистрации без печати

Нажимая кнопку **ФОРМАТ**, Вы можете выбрать режим регистрации **БЕЗ ПЕЧАТИ**. В этом режиме печать ЭКГ не производится, но могут быть напечатаны усредненные кардиокомплексы и результаты анализа ЭКГ, если они включены, и может быть произведена запись ЭКГ в память. Также этот режим можно использовать для съема ЭКГ в память, если у Вас закончилась бумага или для печати только на внешний принтер.

Печать копии

После завершения регистрации ЭКГ в любом из автоматических режимов можно напечатать копию последней ЭКГ (одну или несколько), для этого достаточно нажать кнопку **КОПИЯ**.

Если Вы хотите напечатать копию в другом формате или с другими значениями скорости или усиления, то перед нажатием кнопки **КОПИЯ** измените эти настройки и ЭК напечатает копию ЭКГ с учетом внесенных Вами изменений.

Внимание! Печать копии последней ЭКГ возможна до выключения ЭК. Если ЭК выключить, а потом включить, то печать копии будет невозможна.

Печать на внешнем принтере

Если к ЭК подключен внешний принтер и в меню настроек печати включена печать на внешнем принтере, то после завершения регистрации ЭКГ в любом из автоматических режимов ЭК произведет печать на внешнем принтере. При этом все отведения ЭКГ будут распечатаны на одном листе формата А4, а если включен анализ ЭКГ, то его результаты будут распечатаны на втором листе.

Передачу данных на внешний принтер Вы можете прервать в любой момент, нажав кнопку **СТОП**, но при этом принтер может напечатать те данные, которые успели передаться.

10.3 РУЧНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

При ручной регистрации ЭК печатает выбранную Вами группу отведений, которая отображается на экране в момент начала печати.

Ручная регистрация ЭКГ начинается после нажатия кнопки **СТАРТ РУЧН** и продолжается до тех пор, пока Вы не нажмете кнопку **СТОП**.

Внимание! В режиме ручной регистрации анализ ЭКГ и запись ЭКГ в память



не производятся. Печать копии ЭКГ и печать на внешнем принтере в ручном режиме невозможна.

Внимание! При ручной регистрации ЭКГ выбирайте форматы 3 ОТВЕДЕНИЯ или 6 ОТВЕДЕНИЙ. Остальные форматы не имеют смысла при ручной регистрации и, при выборе форматов ЗОТВ+РИТМ и 12 ОТВЕДЕНИЙ, ЭК будет производить печать трех отведений ЭКГ.

Для проведения ручной регистрации ЭКГ выполните следующие действия:

- произведите регистрацию пациента, если Вы хотите видеть данные пациента напечатанными после ЭКГ. Для этого нажмите кнопку ПАЦИЕНТ и в появившемся экране введите данные пациента;
- наложите электроды на пациента, в соответствии с выбранной Вами системой отведений. Убедитесь, что сообщение об обрыве электродов пропало с экрана ЭК;
- на экране ЭК должна появиться ЭКГ пациента. Если Вы выбрали режим основного экрана ПО ФОРМАТУ, то в зависимости от выбранного Вами формата регистрации ЭКГ на экране будут отображаться 3 или 6 отведений ЭКГ. Выберите группу отведений, которую Вы хотите напечатать, нажимая на кнопку ОТВЕДЕНИЯ или вращая манипулятор. Если Вы выбрали режим основного экрана 12 ОТВ., то на экране ЭК будут отображаться все отведения ЭКГ одновременно. В этом режиме наименования отведений, которые будут напечатаны в ручном режиме, будут выделены лиловым цветом. Выбрать нужную Вам группу отведений Вы можете, нажимая на кнопку ОТВЕДЕНИЯ или вращая манипулятор;
- Если был выбран режим основного экрана ПО ФОРМАТУ, то ЭКГ отображается на экране ЭК в том же виде, в каком она будет напечатана на бумаге. Оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками УСИЛЕНИЕ и СКОРОСТЬ соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой ФИЛЬТР;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ РУЧН для начала ручной регистрации ЭКГ. Для остановки регистрации нажмите кнопку СТОП.

В ручном режиме Вы можете не подключать все электроды к пациенту (например, можно подключить только один из грудных электродов). В этом случае в отведениях, соответствующих неподключенным электродам, будет печататься ровная линия, а на экране будет отображаться сообщение об обрыве.

10.4 РЕГИСТРАЦИЯ РИТМА

При регистрации ритма ЭК печатает одно или три выбранных Вами отведений для анализа ритма. Возможны следующие форматы регистрации ритма:

- печать одного отведения за 36 секунд в 3 ряда со скоростью 25 мм/с;
- печать одного отведения за 72 секунды в 6 рядов со скоростью 25 мм/с;
- печать одного отведения за 90 секунд в 3 ряда со скоростью 10 мм/с;
- печать одного отведения за 3 минуты в 6 рядов со скоростью 10 мм/с;
- печать одного отведения за 3 минуты в 3 ряда со скоростью 5 мм/с;
- печать трех отведений за 24 секунды в 6 рядов со скоростью 25 мм/с;
- печать трех отведений за 1 минуту в 6 рядов со скоростью 10 мм/с;

- печать одного отведения за 3 минуты в 6 рядов со скоростью 10 мм/с, с проведением анализа variability ритма, печатью оценки variability ритма, построением и печатью графиков ритмограммы, гистограммы и скаттерграммы.

Выбор формата печати ритма производится в меню, в разделе **НАСТРОЙКИ РИТМА** в пункте **ФОРМАТ РИТМА**.

Выбор отведений также производится в разделе **НАСТРОЙКИ РИТМА** в пунктах **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1**, **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 2** и **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 3**. Отведение, выбранное в пункте **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1**, будет использоваться в форматах регистрации ритма с одним отведением и при автоматической регистрации в формате **ЗОТВ.+РИТМ**.

При регистрации ритма вначале идет съем ЭКГ в память, о чем появляется сообщение на экране, а после завершения съема ЭКГ происходит печать ритма в выбранном формате.

В режиме регистрации ритма возможно проведение анализа ЭКГ и печать усредненных кардиокомплексов. Также возможна запись ЭКГ в память.

Внимание! Печать копии в формате регистрации ритма невозможна, но так как при регистрации ритма в память ЭК записываются все снимаемые отведения ЭКГ, то если перед печатью копии Вы установите другой формат, то копия будет напечатана в другом формате.

Для проведения регистрации ритма выполните следующие действия:

- произведите регистрацию пациента, если у Вас включен анализ ЭКГ, включена печать данных пациента или включена запись в память. Для этого нажмите кнопку **ПАЦИЕНТ** и в появившемся экране введите данные пациента;
- наложите электроды на пациента в соответствии с выбранной Вами системой отведений. Убедитесь, что сообщение об обрыве электродов пропало с экрана ЭК. Если сообщение об обрыве не пропало, регистрация ритма не может быть начата;
- на экране ЭК должна появиться ЭКГ пациента. В зависимости от установленного ранее формата регистрации ЭКГ, на экране будут отображаться 1, 3, 4, 6 или 12 отведений ЭКГ. Если на экране не отображаются отведения, выбранные Вами для регистрации ритма, то увидеть их Вы можете, нажимая на кнопку **ОТВЕДЕНИЯ** или вращая манипулятор;
- оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками **УСИЛЕНИЕ** и **СКОРОСТЬ** соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров кнопкой **ФИЛЬТР**;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не равно нулю;
- нажмите кнопку **СТАРТ РИТМ** для начала записи ритма. На экране ЭК будут отображаться выбранные отведения ритма (одно или три) и ЭК начнет съем ЭКГ в память, а затем напечатает запись ритма в выбранном Вами формате. После этого ЭК напечатает результаты анализа ЭКГ (если анализ включен), запишет ЭКГ в память (если запись в память включена) и вернется к формату регистрации ЭКГ, который был установлен перед печатью ритма.

Регистрацию ритма можно начать и другим способом: нажимая кнопку **ФОРМАТ**, выберите формат **ЗАПИСЬ РИТМА**. На экране ЭК появится одно или три отведения ритма в формате, который Вы выбрали в меню. Если выбран формат с



регистрацией одного отведения, то кнопкой **ОТВЕДЕНИЯ** или вращением манипулятора Вы можете изменить отведение для регистрации ритма. Если же выбран формат с тремя отведениями, то изменить отведения можно только в меню. Для начала регистрации ритма нажмите кнопку **СТАРТ АВТ**.

Вы можете прекратить регистрацию ритма как на этапе съема ЭКГ в память, так и в процессе печати ритма, нажав на кнопку **СТОП**, но в этом случае анализ ЭКГ проводиться не будет, ЭКГ не будет записана в память.

Внимание! При регистрации ритма в режиме **"АНАЛИЗ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ"** рекомендуется отключить звук сопровождения ритма сердца в меню **ЭК** (установите **ГРОМКСТЬ = 0**) для исключения навязывания ритма пациенту.

Если Вы хотите произвести регистрацию ритма, используя электроды только на конечностях пациента (без грудных электродов), то для этого выберите в пункте меню **ОТВЕДЕНИЯ** систему отведений по Нэбу или систему отведений **НАБОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** без регистрации грудных отведений ЭКГ.

В этом случае будет произведен только анализ variability ритма, а анализ ЭКГ будет невозможен.

10.5 ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

При проведении реанимационных мероприятий с использованием дефибриллятора возможно использование **ЭК** для контроля ЭКГ пациента. В этом случае рекомендуется выбрать систему отведений **НАБОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** без регистрации грудных отведений ЭКГ, при этом наложение грудных электродов необязательно, достаточно наложить электроды только на конечности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **ЭК** защищен от разряда дефибриллятора в соответствии с **ГОСТ Р МЭК 60601-2-25** только при использовании кабеля электродного **МТЦ.30.03.501** производства **ООО «НПП «Монитор»**, входящего в комплект поставки. При использовании другого электродного кабеля возможен выход **ЭК** из строя.

При разряде дефибриллятора входные усилители **ЭК** входят в состояние насыщения на 3-4 секунды, это будет видно по форме кривых на экране. В этот период времени печать ЭКГ в автоматическом режиме невозможна, о чем будет предупреждать сообщение об обрыве электродов. Через 3-4 секунды, когда сообщение об обрыве исчезнет с экрана, нажмите кнопку **СТАРТ АВТ** для регистрации ЭКГ. Печать ЭКГ в ручном режиме возможна и при наличии сообщения об обрыве электрода.

Внимание! Насыщение усилителей может произойти и при плохом контакте электродов, поэтому при обрыве одного из электродов на экране **ЭК** появится такое же сообщение об обрыве, как и при разряде дефибриллятора.

11 РАБОТА С ПАМЯТЬЮ

Общие сведения

ЭК имеет встроенную энергонезависимую память для хранения записей ЭКГ. Объем памяти ЭК – 128 Мбайт. В память может быть записано около 500 записей ЭКГ длительностью 10 секунд.

Если Вы приобрели ЭК с модулем USB, то подключив к разъему "USB A" внешнюю USB флэш-память, Вы можете использовать ее для хранения записей ЭКГ.

ЭКГ, записанную в память, можно напечатать на ЭК, передать запись ЭКГ в компьютер или стереть. Также можно копировать записи ЭКГ из внутренней памяти во внешнюю и наоборот.

Запись ЭКГ в память

Во внутреннюю или внешнюю память могут быть записаны ЭКГ, снятые в одном из автоматических режимов. Для того, чтобы ЭКГ записывалась в память, необходимо до начала регистрации ЭКГ войти в меню и в разделе ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ, в пункте ЗАПИСЬ, выбрать ВНУТРЕННЯЯ ПАМЯТЬ или ВНЕШНЯЯ ПАМЯТЬ и в пункте ДЛИНА ФРАГМЕНТА, выбрать нужную Вам длительность фрагмента: 10 или 45 секунд.

После этого все ЭКГ, снятые в автоматическом режиме, будут записываться в память.

Внимание! Пункт ВНЕШНЯЯ ПАМЯТЬ появляется в меню только при наличии подключенной к ЭК USB флэш-памяти.

Внимание! Имейте в виду, что при выборе длительности фрагмента 45 секунд, соответственно увеличится время регистрации ЭКГ и уменьшится количество записей, которое может поместиться в памяти.

Просмотр содержимого памяти

Для просмотра содержимого памяти нажмите кнопку ПАМЯТЬ. После этого ЭК предложит Вам выбрать внутреннюю или внешнюю память для просмотра, а затем на экране ЭК на некоторое время появится сообщение ЧТЕНИЕ ЗАПИСЕЙ и после этого появится меню следующего вида:

ЗАПИСАННЫЕ ЭКГ			
ПОСЛЕДНЯЯ ЭКГ	ВСЕ ЗАПИСИ	ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ	ВЫХОД
ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 74 СВОБОДНО(%): 82			

В нижней части этого меню отображается количество ЭКГ, хранящихся в памяти ЭК и какой процент памяти еще свободен.

В верхней части экрана Вы можете при помощи манипулятора выбрать один из пунктов:

- ПОСЛЕДНЯЯ ЭКГ – просмотр информации о последней ЭКГ;
- ВСЕ ЗАПИСИ – просмотр списка всех записей ЭКГ в памяти;
- ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ – стирание всех записей в памяти ЭК;
- ВЫХОД – возврат в основную экранную форму.

Для просмотра списка записей выберите пункт **ВСЕ ЗАПИСИ**, при этом на экране появится список записей следующего вида:

ЗАПИСАНЫЕ ЭКГ			
ПАЦИЕНТ	ДАТА	ВРЕМЯ	КОД
ПАЦИЕНТ П.А.	14.07.09	15:25	01
ПЕТРОВ И.И.	14.07.09	15:45	01
ЛЯХОВИЧ А.Н.	15.07.09	09:45	02
КАПИТОНОВ А.Н.	15.07.09	11:22	02

[6]- ПЕРЕДАТЬ [7]- УДАЛИТЬ
КНОПКИ СТАРТ АВТ... СТОП- СОРТИРОВКА, [2]/[3]- СТРАНИЦА +/-
ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 74 СВОБОДНО(%): 82 СТР. 1/1

В списке белым цветом отображаются записи ЭКГ, имеющие 10 секундную длительность, желтым цветом – с длительностью 45 секунд и зеленым цветом отображаются записи, уже переданные в компьютер или скопированные во внешнюю (или внутреннюю) память в данном сеансе работы с памятью.

Для облегчения поиска нужной записи в ЭК предусмотрена возможность сортировки записей:

- нажатие кнопки **СТАРТ АВТ.** позволяет осуществить сортировку записей по фамилии пациента в алфавитном порядке. Повторное нажатие – сортировка в обратном алфавитном порядке;
- нажатие кнопки **СТАРТ РУЧН.** позволяет осуществить сортировку записей по возрастанию или убыванию даты и времени записи;
- нажатие кнопки **СТАРТ РИТМ.** позволяет осуществить сортировку записей по коду записи в алфавитном или в обратном алфавитном порядке;
- при нажатии кнопки **СТОП** данные выводятся без сортировки.

Возле параметра, по которому была произведена сортировка, отображается стрелка, показывающая направление сортировки.

Внимание! Если записей в памяти много, то сортировка может продолжаться довольно длительное время. На время сортировки на экране появляется сообщение **ИДЕТ СОРТИРОВКА**.

В списке записей, вращая манипулятор, выберите нужную Вам ЭКГ и после нажатия на манипулятор на экране **ЭК** появятся сведения об этой записи ЭКГ:

ЗАПИСЬ ЭКГ	
НОМЕР ЭКГ: 02	
ДАТА: 14.07.09 ВРЕМЯ: 15:25:34	
ВРАЧ: ИВАНОВ В.А.	
УЧРЕЖДЕНИЕ: БОЛЬНИЦА 2	
СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ: СТАНДАРТНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ	
ФИЛЬТР: АНТИДРЕЙФОВЫЙ	
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ: 10 сек.	
ВОД. РИТМА: ВЫКЛ	
ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	
ФИО: ПЕТРОВ И.Н.	
КОД: 01	
ДАТА РОЖДЕНИЯ: 06.06.1963	
ПОЛ: МУЖСКОЙ	
РОСТ: 178 см	
ВЕС: 64 кг	
ВОЗРАСТ: лет: 36 месяцев: 7	
ПУЛЬС: 64 уд./мин	
АД: 130/83 мм рт.ст.	
ПЕЧАТЬ ЗАПИСИ	
ПЕРЕДАЧА ЗАПИСИ	
УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ	
ВЫХОД	
5 мм/мВ 25 мм/сек	
6 ОТВЕДЕНИЙ СТАНДАРТ АНАЛИЗ: ВЫКЛЮЧЕН	
ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 74 СВОБОДНО(%): 82 СТР. 1/1	

Печать записи ЭКГ

Эту запись Вы можете напечатать, предварительно установив нужный Вам формат печати, скорость и усиление, используя, как обычно, кнопки **ФОРМАТ**, **СКОРОСТЬ** и **УСИЛЕНИЕ**. Текущее состояние этих параметров индицируется в нижней части экрана, причем значения усиления и скорости будут такими, при которых производилась запись ЭКГ, но при желании Вы можете их изменить. Также Вы можете выбрать нужный Вам формат анализа ЭКГ кнопкой **АНАЛИЗ**. Для печати ЭКГ, при помощи манипулятора выберите пункт **ПЕЧАТЬ ЗАПИСИ** и нажмите манипулятор.

Передача записи ЭКГ

Выбрав пункт **ПЕРЕДАЧА ЗАПИСИ**, Вы можете передать запись:

- в компьютер из внутренней памяти ЭК через разъем **СОМ-ПОРТ**, если в ЭК установлен модуль СОМ-порта (устанавливается в ЭК по опции);
Для приема ЭКГ, на компьютере должно быть установлено ПО для ПЭВМ, поставляемое ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу.
- во внешнюю USB флэш-память из внутренней памяти ЭК через разъем **USB-A**, если в ЭК установлен модуль USB (устанавливается в ЭК по опции);
- во внутреннюю память ЭК из внешней USB флэш-памяти через разъем **USB-A**, если в ЭК установлен модуль USB (устанавливается в ЭК по опции);
- на удаленный компьютер по каналам сотовой связи, если в ЭК установлен

модуль GSM (устанавливается в ЭК по опции).

Для приема ЭКГ, на удаленном компьютере должно быть установлено ПО для ПЭВМ, поставляемое ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу и должен быть настроен доступ к FTP серверу, как описано в Приложении 5.

Удаление записи ЭКГ

Также в этой экранной форме Вы можете удалить эту запись, выбрав пункт **УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ**. После этого на экране ЭК появится сообщение:

**ЗАПИСЬ БУДЕТ УДАЛЕНА!
ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖМИТЕ 'СТОП'**

Для удаления – нажмите кнопку **СТОП**, если Вы передумали удалять запись, то нажмите любую другую кнопку или манипулятор.

Копирование записи ЭКГ на внешнюю USB флэш-память

Если к ЭК подключена внешняя USB флэш-память, то список записей в памяти будет выглядеть немного по-другому:

ЗАПИСАНЫЕ ЭКГ					
ПОСЛЕДНЯЯ ЭКГ		ВСЕ ЗАПИСИ		ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ	ВЫХОД
ПАЦИЕНТ	ДАТА	ВРЕМЯ	КОД		
ИВАНОВ В.А.	14.07.09	14:55	01		
ПЕТРОВ И.И.	14.07.09	15:25	01		
ЛАРИОНОВ А.И.	14.07.09	15:45	01		
КАПИТОНОВ А.И.	15.07.09	09:45	02		
КАЛИЖИТ А.И.	15.07.09	11:22	02		

[4]- ВЫДЕЛИТЬ [5]/[6]- КОПИРОВАТЬ ВСЕ/ВЫДЕЛЕННОЕ [7]- УДАЛИТЬ
КНОПКИ СТАРТ АВТ... СТОП-СОРТИРОВКА, [2]/[3]- СТРАНИЦА +/-
ВСЕГО ЗАПИСЕЙ: 74 СВОБОДНО(%): 82 СТР. 1/1

При подключенной внешней памяти в нижней части экрана добавляются сообщения о выделении и копировании записей. Выбрав интересующую Вас запись ЭКГ Вы можете выделить ее, нажав на кнопку "4" и копировать ее на внешнюю память, нажав кнопку "6". Можно сначала выделить несколько записей, а затем копировать их. Также можно скопировать все записи не выделяя их, а просто нажав на кнопку "5".

Аналогичным образом происходит копирование записей с внешней памяти во внутреннюю память ЭК.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ЭК не требует никакого регулярного технического обслуживания, кроме очистки, дезинфекции и зарядки аккумуляторов, поэтому его обслуживание проводится медицинским персоналом. Один раз в год должна производиться поверка ЭК местными метрологическими органами.

Внимание! Перед очисткой и дезинфекцией ЭК, обязательно отключите его от сети переменного тока.

12.2 ОЧИСТКА

Для очистки ЭК используйте ткань, слегка смоченную водой или этиловым спиртом. Для чистки экрана используйте мягкую ткань, не поцарапайте поверхность экрана.

Перед дальнейшей эксплуатацией тщательно вытрите и высушите ЭК.

Если имеются сомнения в сохранности или работоспособности ЭК, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте ацетон и другие растворители для очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сбрызгивайте, не поливайте ЭК. Не допускайте попадания жидкости внутрь ЭК, а также на разъемы ЭК, блока питания и кабеля электродного.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте кабель электродный целиком в воду или чистящие растворы, потому что разъем кабеля не водонепроницаемый.

Внимание! Гарантия не распространяется на кабель электродный, имеющий механические повреждения, вызванные неправильным обращением.

При очистке электродов, отсоедините их от кабеля электродного. Электроды следует чистить тканью, смоченной водой. **Не царапайте электроды!**

Ухудшение качества печати может быть связано с загрязнением прижимного резинового ролика или термоголовки термопринтера. Очистку производите при выключенном электрокардиографе.

Для чистки прижимного ролика используйте тампон из ваты, намотанный на жесткую палочку, смоченный водой. Откройте крышку бумажного отсека и очистите доступную часть ролика. Проверните немного ролик термопринтера и продолжайте чистить ролик до полной его очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не смачивайте вату бензином, ацетоном или другими веществами, способными повредить резину.

Для чистки термоголовки используйте тампон из ваты, смоченный этиловым спиртом. Откройте крышку бумажного отсека и очистите термоголовку. После окончания очистки дождитесь полного высыхания спирта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для очистки термоголовки не используйте твердые предметы, способные поцарапать ее поверхность.



12.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфицировать ЭК рекомендуется тогда, когда это необходимо в соответствии с практикой, принятой в вашем медицинском учреждении.

Дезинфекцию можно проводить 3% раствором перекиси водорода (H₂O₂) с последующим удалением следов раствора чистой водой или 70% спиртовым раствором.

Для очистки и дезинфекции кабелей используйте 1-2% раствор формальдегида или 70% спиртовой раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда разбавляйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкцией производителя или используйте по возможности максимально низкие концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте автоклав или ультразвуковой процесс для дезинфекции кабеля электродного и электродов. Максимальная температура обработки кабеля электродного и электродов не более 70°C.

12.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ ВСТРОЕННОГО АККУМУЛЯТОРА

Если аккумулятор разрядился в процессе работы или ЭК не использовался более одного месяца и не был подключен к сети переменного тока, то аккумуляторы необходимо подзарядить. Для этого подключите ЭК к сети переменного тока.

На верхней панели засветятся индикаторы "≈" зеленого цвета и "☹" желтого цвета и начнется заряд аккумуляторов.

Когда аккумулятор зарядится полностью, индикатор "☹" погаснет. Время полной зарядки составляет 6-7 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хранение ЭК в течение длительного времени без подзарядки аккумуляторов может привести к сокращению их срока службы. При длительном хранении ЭК рекомендуется произвести полную зарядку аккумулятора, извлечь аккумулятор и хранить его отдельно.

Предприятие-изготовитель рекомендует заменять аккумуляторы ЭК каждые 2 года.

Новую аккумуляторную батарею типа 2/ICR18650B (2 Lilon элемента с платой защиты) можно приобрести:

- на предприятии-изготовителе ЭК по адресу:
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 104А, ООО «НПП «Монитор».
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.
E-mail: remont@monitor-ltd.ru
Адрес интернет-сайта: www.monitor-ltd.ru
- в сервисных центрах и у дилеров ООО «НПП «Монитор».

12.5 ПОВЕРКА

Поверка ЭК производится ведомственными метрологическими органами один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с методикой "Р50.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки". Данные о проведенных поверках записываются в таблицу в разделе **ДАнные О ПОВЕРКАХ** настоящего руководства.

Внимание! При проведении поверки необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры и установить формат регистрации 3 ОТВЕДЕНИЯ.



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Ред. 1.0 22.10.2018
www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:02.06 DPU:01.11 APU:1.00 или более поздняя

49

13 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Помехи от электросети

Помехи выглядят как регулярный, периодический сигнал на изолинии ЭКГ, они могут появляться вместе с помехами от мышечной дрожи (тремор).



Возможные причины:

- неправильно выбрана частота сетевого фильтра: 50 или 60 Гц;
- грязь или ржавчина на электродах или штекерах кабеля электродного;
- плохой контакт электрода с кожей пациента;
- плохой контакт электрода со штекером кабеля электродного;
- пациент или оператор касается электрода во время регистрации;
- пациент прикасается к металлическим частям кровати или лабораторного стола;
- неисправен кабель электродный, проверьте его, как описано в пункте **ПРОВЕРКА КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО** настоящего руководства;
- наличие поблизости электроприборов, осветительных приборов, скрытой проводки в стенах или полах. Попробуйте отключить ЭК от сети и снять ЭКГ при работе от аккумуляторов или отключить другие приборы, или выбрать другое место для съема ЭКГ.

Помехи от мышечной дрожи (тремор)

Помехи выглядят как нерегулярное дрожание кривой ЭКГ. Они могут иметь сходство или появляться вместе с помехами от электросети.



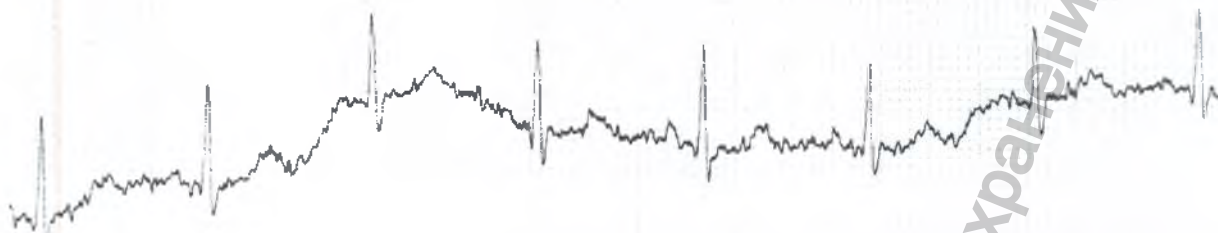
Возможные причины:

- пациент испытывает неудобство, напряжен или нервничает;
- пациент замерз и дрожит;
- пациент имеет нервные или мышечные расстройства (например, болезнь Паркинсона);
- кровать слишком узкая или короткая для удобного расположения конечностей.

Если после устранения всех перечисленных выше причин, помехи остались, то можно включить антитреморный фильтр, но при этом возможно изменение формы ЭКГ (снижение амплитуды до 20% и сглаживание R-зубца).

Дрейф ЭКГ

Помеха выглядит как смещение кривой ЭКГ вверх и вниз.



Возможные причины:

- грязь или ржавчина на электродах или штекерах кабеля электродного;
- плохой контакт электрода с кожей пациента;
- плохой контакт электрода со штекером кабеля электродного;
- не нанесено достаточно геля на кожу пациента или гель высох;
- жирная кожа;
- значительное поднятие и опускание груди во время нормального или напряженного дыхания или другие движения пациента.

Если после устранения всех перечисленных выше причин, дрейф остался, то можно включить антидрейфовый фильтр, на форму ЭКГ сигнала он заметного влияния не оказывает.

При возникновении других проблем попробуйте выполнить действия, описанные в таблице.

Проблема	Действие
ЭК не включается при работе от сети: индикаторы $\% \text{б}$ и Э не светятся, изображения на экране нет.	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте, что шнур питания надежно подсоединен к блоку питания ЭК и розетке электросети.2. Отсоедините блок питания от ЭК и проверьте напряжение +15В на выходном штекере блока питания, если напряжение не соответствует, то неисправен блок питания. Если напряжение в норме, то неисправен сам ЭК.
ЭК не включается при работе от батареи: индикатор $\% \text{б}$ не светится, изображения на экране нет.	Возможно, что разряжена батарея. Включите электрокардиограф с питанием от электросети и подзарядите батарею. Если после 6 часов подзарядки батареи ЭК не работает или время работы составляет менее 30 минут, замените батарею на новую.
Не производится регистрация.	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте, не включен ли в ЭК формат регистрации ЭКГ БЕЗ ПЕЧАТИ, установите нужный Вам формат кнопкой ФОРМАТ.2. Проверьте, есть ли бумага в ЭК.3. Проверьте, что крышка бумажного отсека плотно закрыта4. Проверьте, что нет сообщения об обрыве электродов. При обрыве электрода регистрация в автоматическом режиме невозможна.

Во время работы от батареи ЭК выключается при печати ЭКГ.	Питание автоматически отключается из-за разряда батареи. Включите электрокардиограф с питанием от электросети и подзарядите батарею.
Регистрация кривых ЭКГ в автоматическом режиме не производится, даже если электроды правильно подсоединены к пациенту, сообщение об обрыве электродов устранить не удается.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не включен ли в ЭК формат регистрации ЭКГ без печати, установите нужный Вам формат кнопкой ФОРМАТ. 2. Проверьте кабель электродный, как описано в пункте ПРОВЕРКА КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО настоящего руководства. 3. Проверьте, что электроды чистые. Если какой-либо электрод загрязнен высохшим электродным гелем, регистрация ЭКГ невозможна из-за высокого сопротивления кожа-электрод. 4. Если одновременно используются новые и старые электроды, или многоразовые и одноразовые электроды, то регистрация ЭКГ может быть невозможна из-за высокого напряжения поляризации. 5. При повторном использовании одноразового электрода также возможно появление большого напряжения поляризации, затрудняющее регистрацию ЭКГ. Применяйте только новые одноразовые электроды.
Не выполняется печать результатов анализа.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, включен ли у Вас анализ ЭКГ. 2. Проверьте, какая система отведений выбрана. Анализ ЭКГ возможен только при выборе стандартной системы отведений. 3. Если во время регистрации ЭКГ произошел кратковременный обрыв электрода, то ЭК не сможет провести анализ ЭКГ. 4. Если включен режим работы с пациентом с водителем ритма, то анализ ЭКГ невозможен.
Пропуски при печати ЭКГ.	Возможно, произошло загрязнение термоголовки. Очистите термоголовку ватным тампоном, слегка смоченным спиртом. При заправке бумаги старайтесь не прикасаться руками к термоголовке.
Бумага перекашивается при протяжке	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ровно установите бумагу регистрации, плотно закройте крышку бумажного отсека и попробуйте напечатать снова. 2. Если загрязнена термоголовка или прижимной резиновый валик, то бумага может перекашиваться. Очистите термоголовку и прижимной валик.
Недостаточная яркость экрана	Попробуйте отрегулировать яркость в меню ЭК.
Неверные значения времени и даты на экране.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Установите правильную дату и время в меню ЭК. 2. Если дата и время все равно сбиваются после выключения-включения ЭК без подключенного сетевого блока питания, то возможно истек срок службы встроенной литиевой батареи. Срок службы этой батареи около 3-5 лет.

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104А, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

14 ХРАНЕНИЕ

Все составные части ЭК должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в 2 ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

ЭК должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности не более 80%.

Оберегайте ЭК от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании. Вибрационные и ударные нагрузки при транспортировании должны соответствовать ГОСТ Р 50444, группа 5.

После транспортирования ЭК в условиях отрицательных температур необходимо выдержать его не менее 12 часов в нормальных климатических условиях перед использованием.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 По окончании срока службы электрокардиограф и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, за исключением одноразовых электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

16.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

16.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

16.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

• Изготовитель гарантирует соответствие ЭК требованиям технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

• Гарантийный срок – 18 месяцев с момента продажи, если иные условия не предусмотрены договором поставки.

• Гарантийный срок аккумулятора, кабеля электродного и комплекта электродов – 12 месяцев с момента продажи и не может быть увеличен.

• Срок хранения до ввода в эксплуатацию – не более 6 месяцев.

• В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет ЭК (или его части) в случае выхода ЭК из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений ЭК (или его частей), происшедших по вине потребителя.

• В случае выхода ЭК из строя из-за наличия производственных дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов, о чем делается запись в приложении.

• По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104А, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет сайта предприятия изготовителя: www.monitor-ltd.ru

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах **ЭК12Т-01-«Р-Д»** вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» зав.№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 2660-005-24149103-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» зав.№ _____ прошел поверку в соответствии с методикой «Р50.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.» и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвел _____
(подпись, дата, печать)

20 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах "ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____
(подпись, фамилия)

21 ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

Данные о периодических поверках электрокардиографа ведомственными метрологическими органами должны заноситься в таблицу:

Дата поверки	Результат поверки	Фамилия поверителя
<p>Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru</p>		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 2660-005-24149103-2018 и комплекта конструкторской документации.

2 Основные характеристики ЭК приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные характеристики ЭК

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ. 31.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 85 до 242В, 50 или 60Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 12 до 16В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,4В ± 1,2В
5	Потребляемая мощность	не более 30ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 5,0 кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,2 кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 260x180x70 мм
9	Тип дисплея	цветной сенсорный TFT
10	Размер экрана по диагонали	141 мм±2%
11	Разрешающая способность	640x480 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера и по Франку
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	64 точки/мм вдоль бумаги 8 точек/мм поперек бумаги
14	Тип термобумаги	рулонная, в пачках
15	Ширина термобумаги	110 мм
16	Память	внутренняя до 500 ЭКГ, внешняя – USB флэш
17	Интерфейс для связи с компьютером	RS 232, USB, GSM, Bluetooth
18	Работа в автомобиле скорой медицинской помощи	да
19	Одновременная регистрация 12 отведений	поперек бумаги

3 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- 1) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать поперек бумаги с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 2) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 6 отведений вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 20 мм;
- 3) регистрацию 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения или по 3 отведения плюс «ритм» вдоль бумаги в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;
- 4) регистрацию 12-ти отведений в «режиме проб» – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в диапазоне от 1 до 90 мин. В течение заданного времени наблюдения 5-180 мин;
- 5) регистрацию ритма в течение заданного времени;
- 6) основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, дата, время и параметры ЭКГ регистрируются рядом с ЭКГ.

4 На дисплее прибора отображаются ЭКГ, параметры режима съема, ЧСС, меню, состояние аккумулятора, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений, виды анализа ЭКГ и другие параметры. ЭК может иметь и другие сервисные функции.

5 При нарушении контакта электродов ЭК обеспечивает индикацию наименования электрода с нарушенным контактом.

6 Диапазон измерения ЧСС электрокардиографом – от 30 до 300 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС в пределах ± 2уд/мин.

7 В ЭК измеряются и регистрируются амплитуды зубцов P, Q, R, S, ST, T во всех отведениях. Измеренные значения амплитуд зубцов P, Q, R, S, ST и T- не отличаются от эталонных значений

более чем на ± 25 мкВ для амплитуд менее 500 мкВ, или более чем на 5% - для амплитуд более 500 мкВ.

8 В ЭК измеряются и регистрируются во всех отведениях интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S. Допустимые средние значения погрешности измерений глобальных длительностей и интервалов, а также длительностей зубцов Q, R и S, и допустимое среднеквадратичное отклонение значений погрешности приведены в таблице 2.

Таблица 2. Допустимые средние значения и стандартные отклонения для общих интервалов и длительностей зубцов Q, R и S на калибровочных и аналитических ЭКГ

Измерение	Допустимое среднее значение	Допустимое стандартное отклонение
Длительность зубца P	± 10	8
PQ-интервал	± 10	8
Длительность комплекса QRS	± 6	5
QT-интервал	± 12	10
Длительность зубца Q	± 6	5
Длительность зубца R	± 6	5
Длительность зубца S	± 6	5

9 Вычисляется угол α (α QRS) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов Q, R, S, R', S' в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

10 Входной импеданс – не менее 10 МОм в диапазоне смещения постоянного напряжения ± 300 мВ.

11 Сигнал со среднеквадратическим значением напряжения 10 В на частоте сети от источника с ёмкостью 200 пФ, подключенный между землей и всеми проводниками отведений, соединенными вместе, в течение не менее 15 с не создает выходной сигнал размахом больше 10 мм при установленном коэффициенте усиления 10 мм/мВ. Последовательно с каждым электродом подключен резистор 51 кОм и параллельно резистору конденсатор 47 нФ. Используется кабель пациента, указанный производителем.

12 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 30 мкВ в течение 10 с, при максимально широкой полосе частот электрокардиографа, включенных режекторных фильтрах для подавления помехи на частоте сети, установленных в соответствии с частотой питающей сети, и отключенных всех других переключаемых фильтрах.

13 Коэффициент усиления для ЭКГ отчета предусмотрен 5, 10, 20 и 40 мм/мВ. Коэффициент усиления присутствует в ЭКГ отчёте. Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления $\pm 5\%$.

14 Амплитудно-частотная характеристика

При нормальном коэффициенте усиления ЭК обладает динамической характеристикой в области верхних частот согласно техническим данным, представленным в таблице 3.

ЭК отвечает одновременно требованиям метода А и Е или поочередно методам А, В, С и D, представленным в таблице 3.



Таблица 3. Динамическая характеристика

Испытания	Номинальная входная амплитуда, мВ(mVp-v)	Частота и форма входного сигнала	Относительная выходная амплитуда отклика в ЭКГ отчёте
A	1,0	0,67 – 40 Гц, синусоидальный	$\pm 10\%$ ^a
B	0,5	40 – 100 Гц, синусоидальный	+10 % / - 30 % ^a
C	0,25	100 – 150 Гц, синусоидальный	+10 % / - 50 % ^a
D	0,5	150 – 500 Гц, синусоидальный	+10 % / - 100 % ^a
E	1,5	Менее 1 Гц, треугольный, с шириной основания 20 мс	+0 / - 12 % ^b

^a Амплитуда выходного сигнала относительно синусоидального входного сигнала частотой 10 Гц.

^b Амплитуда выходного сигнала относительно входного треугольного сигнала с шириной основания 200 мс (см. рисунок 1).

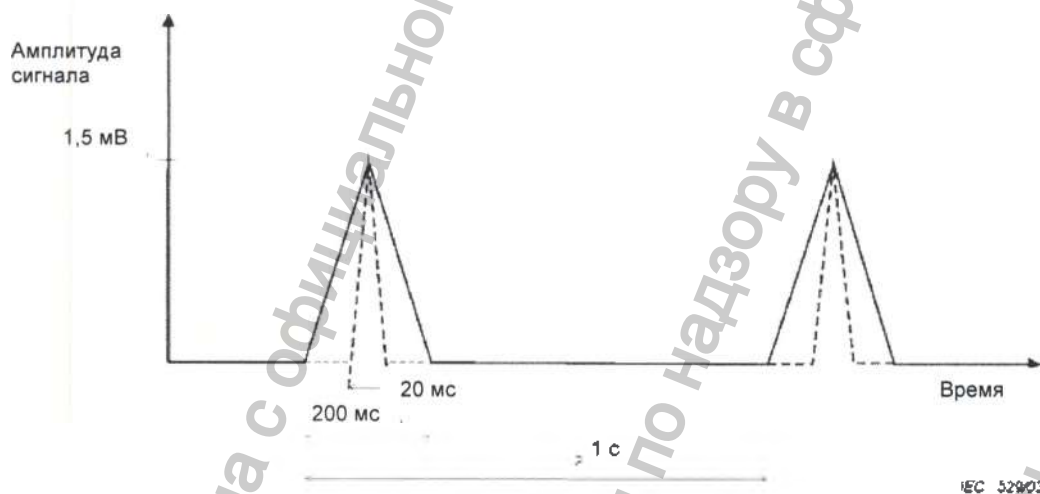


Рисунок 1 – Импульсы треугольной формы для испытания типа E

Входной импульс 0,3 мВхс (3 мВ в течение 100 мс) не производит смещение больше 0,1 мВ за пределами импульса. Для входного импульса 0,3 мВхс (3 мВ в течение 100 мс) наклон отклика не превышает 0,30 мВ/с после окончания импульса (см. рисунок 2).

15 ЭК обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (биполярный сигнал на любом отведении).

При подаче сигнала с размахом 10 мВ в центре эффективной ширины записи зарегистрированная амплитуда не изменяется более чем на 5 % (± 500 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей эффективной ширины записи.

Настоящее требование выполняется при подаче дифференциального и синфазного напряжений смещений ± 300 мВ постоянного тока, причем эти напряжения не прикладываются одновременно.

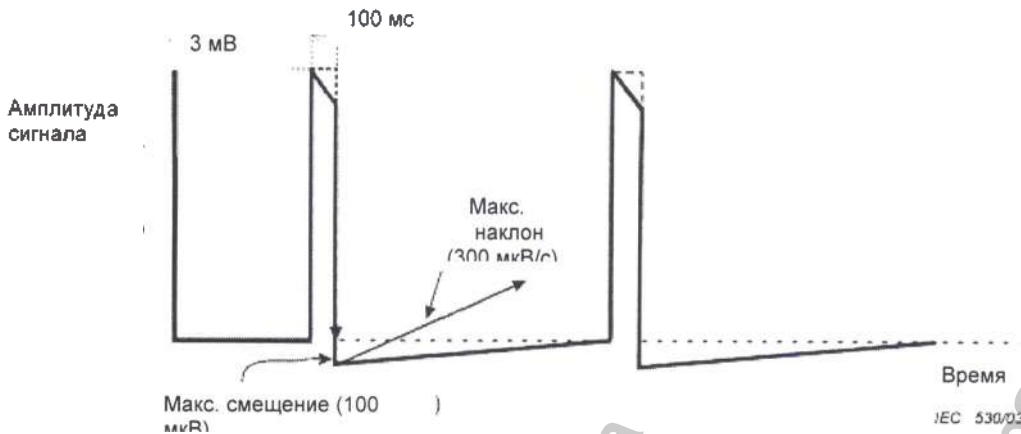


Рисунок 2 – Входной импульсный сигнал (пунктирная линия) и отклик электрокардиографа (сплошная линия)

16 В ЭК предусмотрены следующие скорости записи — 5, 10, 12,5, 25 и 50 мм/с. Погрешность установки этих скоростей – в пределах $\pm 5\%$ при самых неблагоприятных условиях, указанных в 5.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в дополнении 201.5.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

17 ЭК регистрирует следующую справочную информацию:

- заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС);
- заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение;
- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (контурного анализа) с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

18 В ЭК обеспечиваются:

- заключение о регулярности ритма, построение ритмограммы и скаттерограммы;
- печать ритма по одному или трем выбранным отведениям;
- печать ФИО пациента, наименование лечебного учреждения, ФИО врача;
- запоминание до 10 профилей (фамилии врачей и установленные ими настройки);
- автостарт при подключении последнего электрода;
- подключение к разъему USB A внешней стандартной компьютерной клавиатуры или флэш-памяти;

19 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS 232 USB, или Bluetooth обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ЭКГ-Ревю», «ArMaSoft-12-Cardio», «Stress-12-Cardio», а при наличии модуля GSM программного модуля «ArMaSoft-12-Tele». Работа модулей осуществляется в соответствии с технической документацией на них.

20 Средняя наработка на отказ T_0 – не менее 1600 ч. По последствиям отказа ЭК относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

21 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ – не менее 5 лет при ремонтпригодности (при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы.

Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности ЭК.

22 Время готовности к работе – не более 1 мин. после включения питания и подключения электродных наконечников. Моментом готовности считается возможность выбора режимов работы по функциональной клавиатуре.

23 Время непрерывной работы ЭК – не менее 8 часов в сутки.

24 Монтаж электрической части ЭК соответствует РДТ 25-106.

25 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности ЭК имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

26 Наружные поверхности ЭК устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644.

27 ЭК при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

28 ЭК при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

29 ЭК при эксплуатации обладает устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 5 (для работы в автомобиле скорой медицинской помощи).

30 ЭК в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 5.

31 Маркировка

31.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

31.2 На каждом ЭК указаны методом шелкографии:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа ЭК (ЭК 12Т-01-"Р-Д");
- 3) заводской номер;
- 4) номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) обозначение настоящих технических условий.
- 7) знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460;
- 8) Знаки класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

31.3 На каждой коробке наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- 1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа ЭК;
- 3) наименование и адрес изготовителя;
- 4) обозначение технических условий;

31.4 Транспортная маркировка грузовых мест соответствует требованиям ГОСТ 14192.

На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое", "Осторожно", "Верх!", "Бережь от влаги" и надписи: "Условия хранения-1", "Законсервировано до", "Гарантийный срок хранения -".

32 Упаковка

32.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

32.2 ЭК вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в сумку, а затем – в коробки из картона типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933. Эксплуатационные документы вкладываются в полиэтиленовый пакет.

32.3 Коробка оклеивается лентой из белой бумаги в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.

32.4 В каждую коробку с ЭК вкладывается упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

33 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

33.1 При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

34 По безопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для изделий с внутренним источником питания, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

ЭК выполняется по классу защиты II.

35 Максимальная температура наружных частей ЭК в местах, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды 25°C после 1 ч работы не превышать 45°C в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

36 Требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для анализирующих многоканальных электрокардиографов.

37 По электромагнитной совместимости ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

38 Подключение ЭК к другим устройствам через интерфейсы соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1.

МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ АМПЛИТУД И ДЛИТЕЛЬНОСТЕЙ ЭЛЕМЕНТОВ ЭКГ

ЭК осуществляет обработку ЭКГ длительностью 10 секунд. Для обработки используется ЭКГ, отфильтрованная фильтрами, заданными пользователем. Независимо от того, был ли включен антидрейфовый фильтр, дрейф изолинии будет устранен в процессе обработки ЭКГ.

Первый этап обработки ЭКГ заключается в поиске опорных точек для усреднения PQRST-комплексов ЭКГ. С этой целью ищется отведение с максимальной амплитудой сигнала, затем определяются точки для усреднения комплексов, и осуществляется расчет усредненного комплекса по всем отведениям. Также на первом этапе осуществляется оценка качества сигнала ЭКГ. В случае обнаружения высокого уровня шума дальнейшая обработка не производится и пользователю выдается соответствующее сообщение. На этом этапе также определяется средний RR-интервал. Перед усреднением комплексов осуществляется коррекция дрейфа изолинии.

Второй этап обработки ЭКГ заключается в анализе полученных усредненных комплексов с целью обнаружения элементов ЭКГ. Сначала ищутся зубцы Q, R, и S и фиксируется положение QRS-комплекса в каждом отведении. Затем слева от найденного QRS-комплекса осуществляется поиск зубца P. Если зубец P обнаружен, осуществляется расчет уровня изолинии на интервале PQ (PR), если нет, то за изолинию берется усредненный уровень сигнала на участке с минимальным уровнем шума. После этого осуществляется поиск зубца T справа от QRS-комплекса, расчет амплитуд зубцов, расчет смещения ST-сегмента.

Третий этап обработки ЭКГ заключается в расчете глобальных и локальных длительностей интервалов ЭКГ. Локальные длительности зубцов, а также QRS-комплекса рассчитываются по каждому отведению отдельно. За точку начала каждого зубца берется точка его пересечения с изолинией. Глобальные длительности QRS-комплекса, интервалов PQ и QT рассчитываются исходя из самых крайних точек зубцов по всем отведениям.

Исходя из полученных данных, осуществляется расчет положения электрической оси сердца, а также сравнение с нормативами для данного пациента. В случае отклонения от нормативов выдается соответствующее сообщение с указанием отведения и параметра, вышедшего за пределы нормы.

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

НОРМЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЙ ПРИ АНАЛИЗЕ ЭКГ

Заключение о регулярности ритма

ЭК формирует два заключения о регулярности ритма: **РИТМ РЕГУЛЯРНЫЙ** или **ОБНАРУЖЕНЫ НАРУШЕНИЯ РИТМА**.

Внимание! ЭК анализирует только регулярность ритма без диагностики вида нарушения.

Заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС)

ЭК может формировать следующие заключения о положении ЭОС:

- **НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЭОС** от 0° до 90°
- **ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО** от -30° до 0°
- **ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО** от 90° до 110°
- **ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО** от -30° до -90°
- **ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО** от 110° до 180°
- **КРАЙНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО (ТИП S1S2S3)** от -180° до -90°

Внимание! Заключение о положении ЭОС не имеет смысла при наличии синдрома ВПВ, при полной блокаде левой ножки пучка Гиса или инфаркте миокарда.

Заключение о смещении сегмента ST

ЭК формирует заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение. Возможны следующие заключения: **СМЕЩЕНИЕ ST В НОРМЕ**, **СМЕЩЕНИЕ ST ВВЕРХ**, **СМЕЩЕНИЕ ST ВНИЗ**. В таблице приведены значения смещения сегмента ST, считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормального смещения ST сегмента
I	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
II	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
III	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVR	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVL	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVF	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V1	От 0 до плюс 3,0 мм
V2	От 0 до плюс 3,0 мм
V3	От 0 до плюс 3,0 мм
V4	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V5	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V6	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм

Заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS

ЭК формирует заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS, оценивая длительность QRS и амплитуды зубцов Q, R, S по всем отведениям. Возможны следующие заключения: **ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА QRS В НОРМЕ** или **ОТКЛОНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ QRS** с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения. В таблице приведены значения амплитуд зубцов Q, R, S, считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормальных амплитуд зубцов Q, R, S (мм)		
	Q	R	S
I	0 - 4,0	1,0 - 12,0	0 - 3,5
II	0 - 4,0	2,0 - 17,0	0 - 5,0
III	0 - 6,0	0,5 - 13,0	0 - 5,5
aVR	0 - 8,0 или QS	0 - 5,0	0 - 13,0
aVL	0 - 3,5 или QS	0 - 10,0	0 - 18,0
aVF	0 - 3,0	0 - 20,0	0 - 8,0
V1	0 или QS	0 - 7,0	2,0 - 25,0
V2	0 или QS	0 - 16,0	0 - 29,0
V3	0 - 0,5	1,5 - 26,0	0 - 25,0
V4	0 - 1,6	4,0 - 27,0	0 - 20,0
V5	0 - 2,1	4,0 - 26,0	0 - 6,0
V6	0 - 2,7	4,0 - 22,0	0 - 7,0

Норма длительности QRS – не более 120 мс.

НОРМЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ ВАРИАбельНОСТИ РИТМА

Параметры, измеряемые при анализе вариабельности ритма:

- ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ	время наблюдения равно 3 минутам - не регулируется
- ВСЕГО RR-ИНТЕРВАЛОВ	количество RR-интервалов за время наблюдения
- ВСЕГО NN-ИНТЕРВАЛОВ	количество NN-интервалов за время наблюдения
- УСРЕДНЕННАЯ ЧСС	значение ЧСС усредненное за время наблюдения
- УСРЕДНЕННЫЙ RR-ИНТЕРВАЛ	RR-интервал усредненный за время наблюдения
- МАКСИМАЛЬНЫЙ RR-ИНТЕРВАЛ	максимальный RR-интервал за время наблюдения
- МИНИМАЛЬНЫЙ RR-ИНТЕРВАЛ	минимальный RR-интервал за время наблюдения
- ОТНОШЕНИЕ МАКС/МИН	отношение максимального RR-интервала к минимальному
- РАЗНОСТЬ МАКС - МИН (BP)	вариационный размах: разность максимального и минимального RR-интервала
- SD ЧСС	стандартное отклонение мгновенной ЧСС за время наблюдения
- SDNN	стандартное отклонение NN-интервала
- RMSSD	квадратный корень среднего значения квадратов разностей последовательных NN – интервалов
- NN50	число NN интервалов, отличающихся от соседних более, чем на 50 мс
- pNN50	отношение параметра NN50 к общему количеству NN интервалов в записи
- КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ	коэффициент вариации RR-интервалов
- Mo	мода интервалов RR
- AMo	амплитуда моды интервалов RR
- ИН	индекс напряжения
- ВПР	вегетативный показатель ритма
- ИВР	индекс вегетативного равновесия
- ПАПР	показатель адекватности процессов регуляции
- SD1 скаттерграммы	значение короткой оси эллипса скаттерграммы
- SD2 скаттерграммы	значение длинной оси эллипса скаттерграммы

Оценка вариабельности ритма

Оценка ЧСС

ЭК может формировать следующие оценки ЧСС:

ВЫРАЖЕННАЯ БРАДИКАРДИЯ	ЧСС < 50
УМЕРЕННАЯ БРАДИКАРДИЯ	50 ≤ ЧСС < 60
НОРМОКАРДИЯ	60 ≤ ЧСС < 75
УМЕРЕННАЯ ТАХИКАРДИЯ	75 ≤ ЧСС < 90
ВЫРАЖЕННАЯ ТАХИКАРДИЯ	ЧСС ≥ 90

Оценка индекса напряжения (вегетативный тонус)

ЭК может формировать следующие оценки индекса напряжения:

ВАГОТОНΙΑ	ИН < 30
НОРМОТОНΙΑ	30 ≤ ИН ≤ 90
СИМПАТИКОТОНΙΑ	90 < ИН ≤ 160
ГИПЕРСИМПАТИКОТОНΙΑ	ИН > 160

НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

Если ЭК приобретен с модулем GSM и Вы планируете использовать его для передачи ЭКГ по каналам сотовой связи на удаленный компьютер с установленным программным модулем удаленного приема и анализа ЭКГ "ArMaSoft-12-Tele", то Вам необходимо выполнить следующие действия:

1. Приобрести у местного оператора сотовой связи SIM-карту.
2. Установить SIM-карту в модуль GSM.

Внимание! Все действия по установке SIM-карты производите при выключенном ЭК!

Для установки SIM-карты открутите 2 винта, крепящие модуль GSM, и извлеките его из ЭК. Установите SIM-карту в держатель и установите модуль GSM в ЭК.

3. Узнайте параметры FTP сервера, на который Вы планируете передавать ЭКГ.

Для настройки Вам потребуются следующие параметры FTP сервера:

- адрес FTP сервера;
- логин и пароль для доступа к FTP серверу.

4. После этого можно приступить к настройке беспроводной связи в ЭК.

Для того, чтобы войти в меню настройки беспроводной связи, включите ЭК при нажатой кнопке 5.

На экране ЭК появится меню НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ, в котором Вам сначала нужно ввести пин-код SIM-карты. Для завершения ввода нажмите манипулятор.

Внимание! Постарайтесь ввести пин-код без ошибок. Если пин-код будет введен неправильно 3 раза, то SIM-карта будет заблокирована.

После ввода правильного пин-кода Вам станут доступны поля для ввода остальной информации:

APN: имя точки доступа мобильной сети передачи данных выбранного оператора сотовой связи. Ниже для примера приведены APN основных операторов сотовой связи:

MegaFon	internet
MTC	internet.mts.ru
BeeLine	internet.beeline.ru

FTP СЕРВЕР: адрес FTP сервера

FTP ЛОГИН: логин FTP сервера

FTP ПАРОЛЬ: пароль FTP сервера

Внимание! Ввод этой информации осуществляется только английскими буквами. Соответствие английских букв кнопкам ЭК приведено на экране. Для переключения ввода больших и маленьких букв используйте кнопку СТАРТ РИТМ, для стирания предыдущей позиции используйте кнопку СТАРТ АВТ.

Внимание! Значение *No* (IMSI номер SIM-карты - отображается на экране ЭК ниже пин-кода) необходимо ввести в ПО для ПЭВМ, которое будет осуществлять прием переданной Вами ЭКГ, как описано в руководстве пользователя этого ПО.

После завершения ввода всей информации нажмите кнопку МЕНЮ/ВЫХОД, на экране ЭК должно появиться сообщение: НАСТРОЙКИ СОХРАНЕНЫ УСПЕШНО! Повторное нажатие этой же кнопки приведет к выключению ЭК. Процесс настройки завершен.

После проведения настройки передача ЭКГ по каналам сотовой связи может осуществляться двумя способами:

- передача ЭКГ из памяти ЭК, как описано в п.11 РАБОТА С ПАМЯТЬЮ.
- автоматическая передача ЭКГ сразу после завершения регистрации. Для включения этого режима, в меню ЭК, в разделе ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА, необходимо выбрать GSM ПЕРЕДАЧА: ВКЛ.

РАБОТА В РЕЖИМЕ ТЕЛЕФОНА

При наличии модуля GSM с установленной SIM-картой и наличии подключенной гарнитуры, ЭК может работать в режиме телефона.

К модулю GSM может быть подключена стандартная гарнитура с отдельными разъемами микрофона и наушников.

Для включения режима телефона, в меню ЭК, в разделе ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА, необходимо выбрать GSM ОТВЕТ: ТЕЛЕФОН или ТЕЛ. АВТО.

Если Вы выбрали GSM ОТВЕТ: ТЕЛ. АВТО, то ЭК будет переходить в режим телефона автоматически после успешно завершенной передачи ЭКГ, также перейти в режим телефона можно нажав на манипулятор в основной экранной форме.

После завершения передачи ЭКГ (или после нажатия на манипулятор) на экране ЭК появится меню РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА. В этом меню будут отображаться номера телефонов, записанных в SIM-карте, а также предложение набрать номер вручную. Номера, записанные в памяти SIM-карты, Вы можете удалять (кнопка 6), редактировать или добавить новый номер (кнопка 5).

Примечание: В новую SIM-карту оператор сотовой связи обычно записывает несколько номеров, которые будут отображаться на экране ЭК. Рекомендуется их удалить (кнопка 6).

При помощи манипулятора выберите номер, на который Вы хотите совершить звонок (или введите номер вручную) и нажмите манипулятор. ЭК произведет вызов по этому номеру, и Вы при помощи гарнитуры сможете поговорить с выбранным абонентом.

Если в меню ЭК Вы выбрали GSM ОТВЕТ: ТЕЛЕФОН, то ЭК не будет автоматически переходить в режим телефона после передачи ЭКГ, а будет переходить в него при нажатии на манипулятор.

Пока ЭК находится в режиме телефона, он может принимать звонки на номер его SIM-карты. При этом будет звучать сигнал вызова и ЭК предложит Вам выбор: ОТВЕТИТЬ или СБРОСИТЬ ВЫЗОВ.

Выход из режима телефона осуществляется нажатием кнопки МЕНЮ/ВЫХОД.

Примечание: Если на удаленном пульте проводится оценка вероятности острой ишемии миокарда, то программа, при обработке полученной ЭКГ, запрашивает у пользователя информацию о наличии и характеристике болей у пациента. Эту информацию можно передать, связавшись с оператором, находясь в режиме телефона.

Если в меню выбрано GSM ОТВЕТ: ВЫКЛЮЧЕН, то вход в меню ЭК будет осуществляться и кнопкой МЕНЮ/ВЫХОД и нажатием на манипулятор, а при выборе любого другого варианта вход в меню ЭК будет осуществляться только кнопкой МЕНЮ/ВЫХОД.

РАБОТА В РЕЖИМЕ ПРИЕМА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ЭКГ С УДАЛЕННОГО ПУЛЬТА

При наличии модуля GSM с установленной SIM-картой, ЭК может принимать отчет с результатами анализа ЭКГ с удаленного компьютера, где установлен программный модуль удаленного приема и анализа "ArMaSoft-12-Tele".

Для включения режима загрузки результатов, в меню ЭК, в разделе **ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА**, необходимо выбрать **GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ** или **ТЕКСТ АВТО**.

Если Вы выбрали **GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ АВТО**, то ЭК будет переходить в режим загрузки результатов автоматически после **успешно завершенной** передачи ЭКГ, также перейти в режим загрузки результатов можно нажав на манипулятор в основной экранной форме.

После успешного завершения передачи ЭКГ (или после нажатия на манипулятор) на экране ЭК появится меню **ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ**. В этом меню ЭК будет посылать запросы на сервер и при появлении результатов анализа ЭКГ автоматически загрузит и распечатает их. После этого ЭК перейдет в основную экранную форму.

Запросы результатов анализа будут повторяться автоматически через определенные промежутки времени.

В меню **ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ** при ожидании результатов можно самостоятельно отправить запрос или перейти в **РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА**.

Выход из режима **ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ** осуществляется нажатием кнопки **МЕНЮ/ВЫХОД**.

Если в меню ЭК Вы выбрали **GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ**, то ЭК не будет автоматически переходить в режим загрузки результатов после передачи ЭКГ, а будет переходить в него при нажатии на манипулятор.

При получении результатов в этом режиме их можно просмотреть перед печатью. Распечатка результатов будет осуществлена при выборе пункта **ПЕЧАТЬ**. При необходимости связаться с удаленным пультом для перехода в **РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА**, нужно выбрать пункт **ТЕЛЕФОН**.

***Примечание:** Результаты анализа ЭКГ с удаленного пульта можно получить только на последнюю распечатанную ЭКГ. После выключения ЭК или съема другой ЭКГ, загрузка результатов не будет осуществлена. В случае необходимости повторной загрузки отчета с сервера, нужно распечатать из памяти нужную электрокардиограмму и войти в режим загрузки результатов.*

Если в меню выбрано **GSM ОТВЕТ: ВЫКЛЮЧЕН**, то вход в меню ЭК будет осуществляться и кнопкой **МЕНЮ/ВЫХОД** и нажатием на манипулятор, а при выборе любого другого варианта вход в меню ЭК будет осуществляться только кнопкой **МЕНЮ/ВЫХОД**.

Электромагнитная совместимость

Электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ МЭК 60601-1-2.

Внимание. Использование не рекомендованных принадлежностей и кабеля отведений может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Внимание. Электрокардиограф нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации прибора необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, в той части которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те которые указаны в технических характеристиках на электрокардиограф может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу электрокардиографа. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Таблица 1. Электромагнитные излучения

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Электрокардиограф пригоден для применения во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	



Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 515317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾ ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и прибором.

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц, вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе 800 MHz до 2.5 ГГц
	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (2.33)\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Ред. 1.0 22.10.2018
www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:02.06 DPU:01.11 APU:1.00 или более поздняя

71

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

72

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-Р-Д вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/141» Rev. 1.0 22.10.2018
www.monitor-ld.ru Версия ПО: СРУ.02.06 ДРУ.01.11 АРУ.1.00 или более поздняя



...ваш эксперт в медицинской диагностике

Директор

Ю.Б. Попов

20 18 г.



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

www.goszdravnadzor.ru

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер


«22» октября 2018 г.

С.Ф. Омельченко

УТВЕРЖДАЮ

Директор



Ю.Б. Попов

«22» октября 2018 г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ 3-6-12 КАНАЛЬНЫЙ
С РЕГИСТРАЦИЕЙ ЭКГ
В РУЧНОМ И АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМАХ
ЭК12Т-01-«Р-Д»
вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ 32.00.000 РЭ**

Ред. 1.0

Главный специалист
по программному обеспечению


Д.Ю. Попов

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Информация и рекомендации по безопасному использованию	2
2 Назначение изделия	3
3 Основные технические характеристики	4
4 Комплектность	6
5 Органы управления и индикации электрокардиографа	8
6 Подготовка к работе	10
7 Управление электрокардиографом	15
8 Описание меню и изменение настроек электрокардиографа	19
9 Наложение электродов	23
10 Регистрация ЭКГ	27
11 Работа с памятью	35
12 Системные настройки	37
13 Техническое обслуживание	38
14 Возможные проблемы и способы их устранения	40
15 Хранение	43
16 Транспортирование	43
17 Утилизация	43
18 Гарантии изготовителя	44
19 Свидетельство о приемке	44
20 Свидетельство о поверке	45
21 Данные о вводе в эксплуатацию	45
22 Данные о поверках	46

Приложения:

	Стр.
1. Технические характеристики	47
2. Методы измерения амплитуд и длительностей элементов ЭКГ	52
3. Нормы для формирования заключений при анализе ЭКГ	53
4. Нормы для формирования оценки variability ритма	54
5. Настройка беспроводной связи	55
6. Работа в режиме телефона	57
7. Работа в режиме приема результатов анализа ЭКГ с удаленного пульта ..	58
8. Электромагнитная совместимость	59
9. Сведения о ремонте изделия	63

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении электрокардиографа 3-6-12 канального с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» (в дальнейшем ЭК).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию ЭК и всех его узлов.

К работе с ЭК допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Пользоваться ЭК до ознакомления с настоящим руководством не разрешается.

1 ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Этот раздел содержит важную информацию о мерах предосторожности при использовании ЭК. Также внимательно прочтите информацию о безопасности, приведенную в других разделах данного руководства.

ВАЖНО! Перед использованием ЭК внимательно прочитайте данное руководство и особенно всю предупредительную информацию, выделенную жирным шрифтом.

По безопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты I, изделие с внутренним источником питания типа CF.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для анализирующих многоканальных кардиографов.

По электромагнитной совместимости ЭК соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1-2.

При подключении ЭК к компьютеру комплекс соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1. Компьютер должен находиться на расстоянии не менее 1,5 метра от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте ЭК в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода, это может привести к взрыву или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК защищен от разряда дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 только при использовании кабеля электродного МТЦ.30.03.501 производства ООО «НПП «Монитор», входящего в комплект поставки. Не используйте ЭК с другими электродными кабелями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК не предусматривает совместное использование с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, т.к. это может привести к нежелательным результатам. Отсоедините кабель пациента от электрокардиографа или отсоедините кабели от пациента до выполнения любой процедуры с применением высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК не подходит для прямого применения на сердце.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые импульсы кардиостимуляторов с трудом поддаются определению. В этом случае импульсы будут приняты за QRS комплекс, что может привести к неверным измерениям значения ЧСС и к невозможности определения некоторых видов аритмий и остановки сердца. Ведите тщательное наблюдение за пациентами с водителем ритма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к сети и к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует напряжению, указанному на ЭК. При отсутствии в помещении заземления, подключенного к розетке питания, заземлите ЭК с помощью заземляющего провода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте замыкания контактов разъема аккумуляторной батареи, не оставляйте батарею вблизи открытого огня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении ЭК с другими медицинскими изделиями.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. ЭК предназначен для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических обследований в качестве портативного электрокардиографа для взрослых и детей.

2.2. ЭК предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики (кабинетах ЭКГ) поликлиник, клиник, больниц, отделений кардиореанимации и интенсивной терапии кардиологических отделений больниц, а также в других медицинских учреждениях.

2.3. Условия эксплуатации ЭК:

- температура окружающего воздуха от 10 до 40°C;
- относительная влажность 80% при температуре 25°C и при более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 84÷106,7 кПа (630÷800 мм. рт. ст.).

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 2660-005-24149103-2018 и комплекта конструкторской документации МТЦ.32.00.000.

3.2 Основные характеристики ЭК приведены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1. Основные характеристики ЭК

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.32.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 85 до 242В, 50 или 60Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	-
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	14,8В ± 2,2В
5	Потребляемая мощность	не более 65ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 6,5 кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 4,2 кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 385x285x100
9	Тип дисплея	цветной сенсорный TFT
10	Размер экрана по диагонали	260мм±2%
11	Разрешающая способность	800x600 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера и по Франку
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	64 точки/мм вдоль бумаги 8 точек/мм поперек бумаги
14	Тип термобумаги	рулонная, в пачках
15	Ширина термобумаги	210 мм или 216 мм
16	Память	внутренняя до 500 ЭКГ, внешняя – USB флэш, микро-SD карта
17	Интерфейс для связи с компьютером	RS 232, USB, GSM, Bluetooth, WiFi, LAN, микро-SD карта
18	Работа в автомобиле скорой медицинской помощи	нет
19	Одновременная регистрация 12 отведений	вдоль бумаги

3.3 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

1) регистрацию 12 отведений одновременно и вывод их на печать с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 20 мм;

2) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать по 6 отведений или 6 отведений плюс 1 отведение ритма с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40мм;

3) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать по 3 отведения плюс 1 отведение ритма, по 3 отведения плюс 2 отведения ритма или по 3 отведения плюс 3 отведения ритма в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;

4) регистрацию 12-ти отведений в “режиме проб” – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в диапазоне от 1 до 90 мин. В течение заданного времени наблюдения 5-180 мин;

5) регистрацию ритма в течение заданного времени;

6) основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, дата, время и параметры ЭКГ должны регистрироваться рядом с ЭКГ.

3.4 На дисплее прибора отображаются ЭКГ, параметры режима съема, ЧСС, меню, состояние аккумулятора, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений, виды анализа ЭКГ и другие параметры. ЭК может иметь и другие сервисные функции.

3.5 При нарушении контакта электродов ЭК обеспечивает индикацию наименования электрода с нарушенным контактом.

3.6 В ЭК измеряются и регистрируются амплитуды зубцов P, Q, R, S, ST, T во всех отведениях.

3.7 В ЭК измеряются и регистрируются во всех отведениях интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S.

3.8 Вычисляется угол α (α QRS) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов Q, R, S, R', S' в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^{\circ}$.

3.9 ЭК регистрирует следующую справочную информацию:

- заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС);
- заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение;
- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (контурного анализа) с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

3.10 В ЭК обеспечиваются:

- заключение о регулярности ритма, построение ритмограммы и скаттерограммы;
- печать ритма по одному или трем выбранным отведениям;
- печать ФИО пациента, наименование лечебного учреждения, ФИО врача;
- запоминание до 10 профилей (фамилии врачей и установленные ими настройки);
- автостарт при подключении последнего электрода;
- подключение к разъему USB A внешней стандартной компьютерной клавиатуры или флэш-памяти.

3.11 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS 232 USB, или Bluetooth обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ЭКГ-Ревю», «ArMaSoft-12-Cardio», «Stress-12-Cardio», а при наличии модуля GSM программного модуля «ArMaSoft-12-Tele». Работа модулей осуществляется в соответствии с технической документацией на них.

3.12 При наличии в ЭК интерфейсов LAN или Wi-Fi обеспечивается его подключение к локальной сети с возможностью передачи ЭКГ в формате XML (HL7 aECG, или аналогичном).

Подробные технические характеристики приведены в Приложении 1.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ЭК приведен в таблице:

Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во шт.
1 Блок электрокардиографический	МТЦ.32.01.000	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
2 Кабель сетевой 220В	SCZ-1	«PLANET Technology Corporation», Китай	1
3 Electroды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03	ПУ № ФСЗ 2012/11643	ООО «НПК Элимед», Украина	10
4 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в рулоне	ПУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	1
5 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 210мм в пачке (при необходимости)	ПУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	
6 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости)	ПУ № ФСР 2010/08253	ООО «Гельтек-Медика», Россия	
7 Модуль COM-порта (при необходимости)	МТЦ.31.06.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
8 Модуль USB порта (при необходимости)	МТЦ.31.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
9 Модуль GSM (при необходимости)	МТЦ.31.05.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
10 Модуль Wi-Fi (при необходимости)	МТЦ.32.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
11 Модуль LAN (при необходимости)	МТЦ.32.02.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	
12 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске, ПУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.504	ООО «НПП «Монитор», Россия	
13 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
14 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, ПУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.502	ООО «НПП «Монитор», Россия	
15 USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
16 Программный модуль удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» и руководство пользователя на диске, ПУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.503	ООО «НПП «Монитор», Россия	
17 USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
18 Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/260. Руководство по эксплуатации.	МТЦ.32.00.000 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1

6

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» Ред. 1.0 от 22.10.2018
www.monitor-td.ru Версия ПО: 01.00 или более поздняя



МОНИТОР®

«ваш эксперт в медицинской диагностике!»

19 Кабель электродный	МТЦ.30.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
20 Кабель электродный для одноразовых электродов (при необходимости)	МТЦ.30.03.502	ООО «НПП «Монитор», Россия	
21 MicroSD карта (при необходимости)		«Transcend», Тайвань	
22 USB флэш-накопитель (при необходимости)		«Transcend», Тайвань	
23 Внешняя клавиатура (при необходимости)		«Logitech», Китай	
24 Аккумулятор	МТЦ.32.05.601	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
25 Ось бумажного рулона 210	МТЦ.32.00.301	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
26 Ось бумажного рулона 216 (при необходимости)	МТЦ.32.00.302	ООО «НПП «Монитор», Россия	
27 ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой 10 шт. (при необходимости)	V0010G	«Medlinket», Китай	
28 Аудиогарнитура (при необходимости)		«A4tech», Китай или Тайвань	
29 Очиститель термоголовки (при необходимости)		«ZEBRA», Китай	
30 Кабель COM-порта 1,8 м (при необходимости)		«Gembird», Китай	
31 Шнур USB-A -USB-B 3м (при необходимости)		Hsuan Mao Technology Co., Ltd, Китай	

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком и указывается в комплектности производителем.

2. Покупные изделия могут быть заменены на аналогичные, не уступающие по своим характеристикам. По согласованию с заказчиком перечень входящих в комплект поставки покупных изделий может быть расширен. По отдельному заказу могут поставляться детские электроды.

3. Модули интерфейсов устанавливаются в блок электрокардиографический. Если ЭК приобретен с четырьмя или пятью модулями, то три модуля устанавливается в блок электрокардиографический, а остальные поставляются отдельно. При необходимости Вы можете сами установить нужный Вам модуль в ЭК.

4. Вместе с модулем GSM может поставляться телефонная гарнитура.

5. Аккумулятор и ось бумажного рулона 210 поставляются установленными в ЭК.

5 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

5.1 ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ

На верхней панели ЭК расположены:

- сенсорный экран цветного жидкокристаллического дисплея.
- кнопка "⏻" (работа/ожидание). Нажатием на эту кнопку в течение 1-2 секунд можно включить ЭК. При включении ЭК светится индикатор "⏻" зеленого цвета. Повторное нажатие на эту кнопку переводит ЭК в режим ожидания, при этом выключается экран ЭК и гаснет индикатор "⏻". В этом режиме ЭК выключен, но продолжается процесс заряда встроенных аккумуляторов, если они не полностью заряжены.
- светодиодный индикатор "≈" зеленого цвета. Этот индикатор светится, если на ЭК подано внешнее питание от сети переменного тока.
- светодиодный индикатор "🔋" желтого цвета. Этот индикатор светится, если идет процесс заряда аккумуляторов.
- синяя кнопка для открывания крышки бумажного отсека.
- кнопка МЕНЮ - вызов основного меню. Вне основной экранной формы выход или отмена.
- кнопка СТАРТ РУЧН. При нажатии на эту кнопку начинается регистрация выбранной группы отведений ЭКГ в ручном режиме. Во время печати в ручном режиме переключение отведений. Вне основной экранной формы - перемещение по пунктам меню и спискам влево или вверх.
- кнопка СТАРТ АВТ. Если все электроды наложены на пациента и есть бумага, то при нажатии на эту кнопку начинается регистрация ЭКГ в автоматическом режиме. Вне основной экранной формы - перемещение по пунктам меню вверх или вправо.
- кнопка СТОП. Если кнопку СТОП нажать в момент регистрации ЭКГ, то регистрация прекращается. Если регистрация ЭКГ не идет, то нажатие кнопки СТОП приводит к остановке кривых на экране ЭК, повторное нажатие кнопки СТОП возобновляет движение кривых. На время остановки кривых на экране появляется сообщение <<СТОП>>.

Вне основной экранной формы – выбор пункта (ввод).

Нажатие кнопок сопровождается коротким звуковым сигналом, громкость которого регулируется вместе с громкостью звукового сигнала пульса пациента.

Внимание! Если действие кнопки в данный момент невозможно, то ее нажатие сопровождается двойным звуковым сигналом.

5.2 ПРАВАЯ БОКОВАЯ ПАНЕЛЬ

На правой боковой панели расположены следующие разъемы:

- разъем ЭКГ для подключения кабеля пациента;
- гнездо и светодиод КОНТРОЛЬ для проверки кабеля пациента;
- гнездо и светодиод microSD для microSD карты;
- разъем интерфейса LAN (опция).

5.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На задней панели расположены:

- переключатель для отключения питания;
- разъем для подключения сетевого кабеля;
- клемма для заземляющего провода;
- интерфейсы (в базовом комплекте – COM-порт, USB-A, USB-B).

5.4 НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ

На нижней панели расположен аккумуляторный отсек ЭК и шильдики.

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

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 ВЫБОР МЕСТА ДЛЯ УСТАНОВКИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается использование ЭК в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода. Нарушение этого требования может привести к взрыву или пожару.

Устанавливайте ЭК на устойчивую, ровную горизонтальную поверхность.

Для обеспечения наилучшего качества отображения информации устанавливайте ЭК таким образом, чтобы на его экран не попадал прямой солнечный свет.

Не устанавливайте ЭК в местах, где на него может попасть жидкость. Если на ЭК случайно попала жидкость, то выключите ЭК, просушите его и проверьте его работоспособность.

ЭК соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости, то есть он не оказывает влияния на работу другого электронного оборудования, а также он защищен от влияния внешних электромагнитных полей. Однако чтобы защитить ЭК от воздействия приборов, не соответствующих требованиям по электромагнитной совместимости, при выборе места установки ЭК необходимо соблюдать следующие правила:

- устанавливайте ЭК на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества;
- устанавливайте ЭК на максимальном удалении от других диагностических или лечебных аппаратов (например, рентгеновских или ультразвуковых установок и др.), которые могут повлиять на качество ЭКГ;
- если нет возможности установить ЭК на максимальном удалении от других диагностических или лечебных аппаратов, необходимо выключить их на момент снятия ЭКГ;
 - избегайте пользования сотовыми телефонами вблизи ЭК.

Наилучшие условия для съема ЭКГ:

- комната с температурой 20-25°C. Это предотвратит мускульный тремор;
- питание ЭК от встроенных аккумуляторов, сетевой блок питания должен быть отключен от сети. Это уменьшит сетевые помехи.

6.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПИТАНИЯ

Убедитесь в том, что напряжение в сети составляет 100-240В переменного тока при частоте 50 или 60 Гц. Подключите сетевой шнур к разъему на задней панели ЭК, а затем – к розетке питания.

Время непрерывной работы от новой и полностью заряженной батареи – около 60 минут.

При отсутствии в помещении заземления, подключенного к розетке питания, заземлите ЭК с помощью заземляющего провода.

Чтобы избежать возникновения разности потенциалов между компонентами оборудования, ЭК имеет отдельное подключение к системе эквипотенциального заземления. Один конец кабеля эквипотенциального заземления подключается к

клемме эквипотенциального заземления на боковой поверхности ЭК, а другой конец – к одной из точек эквипотенциальной системы заземления.

Внимание! Любые комбинации ЭК с немедицинским оборудованием должны соответствовать ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании нескольких приборов сумма токов утечки может оказаться опасной для пациента или медицинского персонала. Если спецификации оборудования не позволяют установить, является ли определенное сочетание приборов опасным в связи с суммированием токов утечки, то пользователь должен обратиться к соответствующим производителям и убедиться, что необходимая безопасность всех задействованных приборов не будет нарушена из-за их одновременного использования.

6.3 ЗАПРАВКА БУМАГИ

В ЭК может использоваться два типа термобумаги:

- рулонная бумага: ширина 210мм, длина не более 30м;
 - бумага в пачках: ширина 210мм, длина листа 150мм, 200 листов в пачке.
- Кроме этого при наличии в комплекте оси бумажного рулона 216 можно вставить ее в бумажный отсек вместо оси 210 и использовать соответствующую бумагу шириной 216 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к сети и к пациенту.

Заправка рулонной бумаги

Заправка рулонной бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

- Нажмите на кнопку синего цвета и откройте крышку бумажного отсека
- Возьмите рулон термобумаги и вставьте ось во внутреннюю втулку рулона. Отмотайте от рулона 10-15 сантиметров бумаги

Внимание! Вставляя ось в рулон бумаги, убедитесь, что ось свободно поворачивается во внутренней втулке рулона бумаги. Если ось вращается с трудом, то электрокардиограф не будет печатать. В этом случае можно попробовать использовать рулон бумаги, не вставляя ось, но время работы ЭК от аккумуляторов сократится, так как мотору термопринтера придется прилагать больше усилий для протяжки бумаги.

- Вставьте рулон вместе с осью в бумажный отсек ЭК, так чтобы ось попала в предусмотренные для нее пазы.
- Придерживая свободный конец бумаги, закройте крышку бумажного отсека. Крышка должна закрыться до упора, с щелчком. Термобумага должна выходить из ЭК термочувствительным слоем вверх.

Заправка бумаги в пачках

Заправка пачки бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

- Нажмите на кнопку синего цвета и откройте крышку бумажного отсека;

- Возьмите пачку термобумаги и вставьте ее в бумажный отсек, так чтобы черные метки на бумаге были расположены внизу.

Внимание! Если метки будут расположены не внизу, то ЭК не будет выравнивать ЭКГ по страницам и увеличится расход бумаги.

- Придерживая свободный конец бумаги, закройте крышку бумажного отсека. Крышка должна закрыться до упора, со щелчком. Термобумага должна выходить из ЭК термочувствительным слоем вверх.

6.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО

Вставьте 15-контактную вилку кабеля электродного в разъем "ЭКГ" прибора и закрепите ее винтами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается использование ЭК с другим кабелем электродным. Это может привести к неправильной работе ЭК и даже к выходу ЭК из строя, так как другой кабель электродный может не иметь встроенной защиты от импульсов дефибрилляции.

Внимание! Будьте внимательны при подключении разъема кабеля электродного, не прилагайте чрезмерных усилий и не дергайте за кабель при расстыковке разъемов!

Внимание! Если кабель электродный не подключен к электрокардиографу, то на экране электрокардиографа будет отображаться сообщение об обрыве электродов и печать ЭКГ будет невозможна ни в одном из автоматических режимов. Возможен запуск печати только в ручном режиме.

6.5 ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА И ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Подключите ЭК к сети переменного тока. На верхней панели засветится индикатор "≈" зеленого цвета, а если аккумулятор не заряжен полностью, то автоматически начнется его заряд и засветится индикатор "☰" желтого цвета.

Если аккумулятор заряжен, ЭК может работать от аккумулятора без подключения к сети. В этом случае на передней панели не будут светиться индикаторы "≈" и "☰".

Внимание! На момент получения Вами ЭК, аккумуляторная батарея может быть разряжена. Она полностью зарядится за первые 6-7 часов после подключения ЭК к источнику переменного тока. Когда аккумулятор зарядится полностью, индикатор "☰" погаснет. Во время зарядки аккумулятора ЭК можно использовать по назначению без всяких ограничений.

Для включения ЭК нажмите на кнопку "☉/☪" и удерживайте ее 1-2 секунды. При этом должен засветиться индикатор "☉/☪" зеленого цвета, а на экране ЭК через несколько секунд должна появиться основная экранная форма.

Повторным нажатием на кнопку "☉/☪" ЭК можно выключить (перевести в режим ожидания), экран ЭК и индикатор "☉/☪" погаснут.

Если ЭК подсоединен к сети переменного или постоянного тока, то после выключения кнопкой "☉/☪", индикатор "≈" будет светиться и будет продолжаться заряд аккумулятора.

Для экономии заряда аккумулятора (при отсутствии внешнего питания) в ЭК предусмотрено автоматическое выключение питания, если в течение 15 минут не была нажата ни одна кнопка. При разряде аккумулятора ниже 30% ЭК будет выключаться через 3 минуты, если не была нажата ни одна кнопка.

При наличии внешнего питания подсветка экрана ЭК выключается, если ЭК не подключен к пациенту, не подключен к компьютеру по USB, находится в основной экранной форме и в течение 15 минут не была нажата ни одна кнопка. Это сделано для продления срока службы дисплея ЭК.

Внимание! Если какой-либо индикатор или экран ЭК не светится должным образом, не используйте ЭК. Обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

6.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ

Если Вы приобрели ЭК с модулем USB, то Вы можете подключать к нему внешние устройства, как описано ниже.

Подключение клавиатуры

К разъему "USB A" ЭК Вы можете подключить стандартную USB клавиатуру от компьютера.

Внимание! Подключение клавиатуры производите при выключенном ЭК.

С внешней клавиатурой Вам будет удобнее вводить данные пациента и информацию о пользователе. Также Вы можете использовать внешнюю клавиатуру при внесении изменений в меню ЭК и при работе с ЭКГ, записанными в память.

Переключение языка ввода – одновременное нажатие кнопок Ctrl и Shift.

Подключение внешней USB флэш-памяти

К разъему "USB A" ЭК Вы можете подключить стандартную USB флэш-память и использовать ее как дополнительную память для хранения записей ЭКГ. Также при помощи внешней USB флэш-памяти Вы можете перенести записи ЭКГ с одного электрокардиографа на другой.

Возможно одновременное подключение к ЭК внешней клавиатуры и внешней USB флэш-памяти, но в этом случае Вам необходимо приобрести стандартный разветвитель USB (хаб).

Подключение внешнего принтера

К разъему "USB A" ЭК Вы можете подключить внешний принтер для печати ЭКГ и результатов анализа на стандартной бумаге формата А4.

Внимание! Подключение внешнего принтера производите при выключенном ЭК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии с требованиями к безопасности медицинских электрических систем ГОСТ IEC 60601-1-1, располагайте принтер вне досягаемости пациента (на расстоянии не менее 1,5 м), так как принтер не является изделием медицинской техники.

Внимание! ЭК может работать не со всеми типами принтеров. Приобретайте принтеры, протестированные на возможность работы с ЭК, в ООО «НПП «Монитор».

При самостоятельной покупке принтера для работы с ЭК следует иметь в виду следующее:

- принтер должен иметь интерфейс USB;
- принтер должен поддерживать один из следующих языков управления

печатью: PCL3, PCL4, PCL5, PCL6.

Перед самостоятельной покупкой необходимо согласовать выбранный Вами тип принтера с техническими специалистами ООО «НПП «Монитор».
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

Если Вы приобрели ЭК с модулем COM-порта или с модулем USB, то Вы можете подключить ЭК к компьютеру и использовать его в качестве компьютерного кардиографа (с модулем COM-порта) или для импорта ЭКГ из памяти ЭК в компьютер (с модулем USB).

В этом случае на компьютере должен быть установлен программный модуль «Программ компьютерных для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» (в дальнейшем ПКФД) из комплекта поставки.

Программный модуль ПКФД и кабель для подключения электрокардиографа к компьютеру в комплект поставки ЭК не входят и поставляются по отдельному заказу.

Подключение ЭК к COM-порту компьютера производится при помощи стандартного нуль-модемного кабеля, а к модулю USB - при помощи стандартного USB A-B кабеля.

Внимание! При подключении кабеля ЭК и компьютер должны быть выключены.

Порядок работы с ПКФД описан в руководстве пользователя на это программное обеспечение.

Если Вы приобрели ЭК с модулем GSM, то Вы можете передавать снятую ЭКГ на удаленный компьютер для проведения анализа и принимать результаты анализа по каналам сотовой связи.

Порядок работы с удаленным компьютером через модуль GSM описан в Приложениях 5-7 настоящего РЭ.

6.7 СЕТЕВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Вы можете подключить ЭК к больничной сети через разъем LAN, а если Вы приобрели электрокардиограф с модулем Wi-Fi, то – по сети Wi-Fi.

7 УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ

7.1 Управление электрокардиографом осуществляется с помощью сенсорного экрана и функциональных кнопок.

7.2 Электрокардиограф имеет 4 функциональные кнопки: «МЕНЮ», «СТАРТ РУЧН.», «СТАРТ АВТ.», «СТОП». Они выполняют следующие функции (в зависимости от текущей экранной формы):

- **кнопка МЕНЮ** - вызов основного меню. Вне основной экранной формы выход или отмена.
- **кнопка СТАРТ РУЧН.** При нажатии на эту кнопку начинается регистрация выбранной группы отведений ЭКГ в ручном режиме. Во время печати в ручном режиме переключение отведений. Вне основной экранной формы - перемещение по пунктам меню и спискам влево или вверх.
- **кнопка СТАРТ АВТ.** Если все электроды наложены на пациента и есть бумага, то при нажатии на эту кнопку начинается регистрация ЭКГ в автоматическом режиме. Вне основной экранной формы - перемещение по пунктам меню вверх или вправо.
- **кнопка СТОП.** Если кнопку СТОП нажать в момент регистрации ЭКГ, то регистрация прекращается. Если регистрация ЭКГ не идет, то нажатие кнопки СТОП приводит к остановке кривых на экране ЭК, повторное нажатие кнопки СТОП возобновляет движение кривых. На время остановки кривых на экране появляется сообщение «<<СТОП>>». Вне основной экранной формы – выбор пункта (ввод).

7.3 Электрокардиограф имеет следующие элементы сенсорного управления:

- Активная текстовая строка: строка, отображающая какую-либо настройку, при нажатии на которую открывается список с возможностью выбора вариантов этой настройки либо осуществляется переход в другую экранную форму.
- Активная вертикальная боковая панель с названиями отведений и калибровочными метками: отображает название отведений на экране, при нажатии осуществляется смена отведений.
- Активный пункт меню (экранная кнопка) – прямоугольная область с текстом или картинкой, нажатие на которую приводит к определенным действиям.
- Статический текст.
- Статическая картинка.
- Форма ввода строки – экранная клавиатура (набор экранных кнопок) + строка текста с курсором + экранные кнопки «←», «ОЧИСТИТЬ», «ОТМЕНА» и «ВВОД». Нажатие на строку текста позволяет устанавливать позицию ввода.
- Зона кривых ЭКГ – отображает отведения ЭКГ в реальном масштабе времени в соответствии с выбранными настройками. При нажатии вызывает основное меню.

7.4 Электрокардиограф имеет основное меню, которое появляется на экране при нажатии на кнопку «МЕНЮ» или при нажатии на экране в зоне кривых. Отображается поверх основной экранной формы. Основное меню содержит следующие пункты (в зависимости от конфигурации некоторые пункты могут быть неактивны или отсутствовать):

- Старт авто - запуск печати в автоматическом режиме
- Старт ручной - запуск печати в ручном режиме
- Старт ритм - запуск печати в режиме записи ритма
- Стоп – остановка печати/кривых
- Печать копии
- Память – вызов формы работы с памятью и настроек записи
- Пациент – вызов формы ввода данных пациента
- Настройки – вызов меню настроек
- Передача/Телефон – Вызов формы работы с модулем GSM
- Выход

7.5 Электрокардиограф имеет основную экранную форму, которая состоит из 4-х зон. Зоны с активным текстом в основной экранной форме работают по принципу: одно нажатие соответствует выбору необходимого пункта, второе нажатие – подтверждение выбора параметра. На рисунке 1 зоны с активным текстом указаны стрелкой с выпадающим списком для выбора параметров.

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



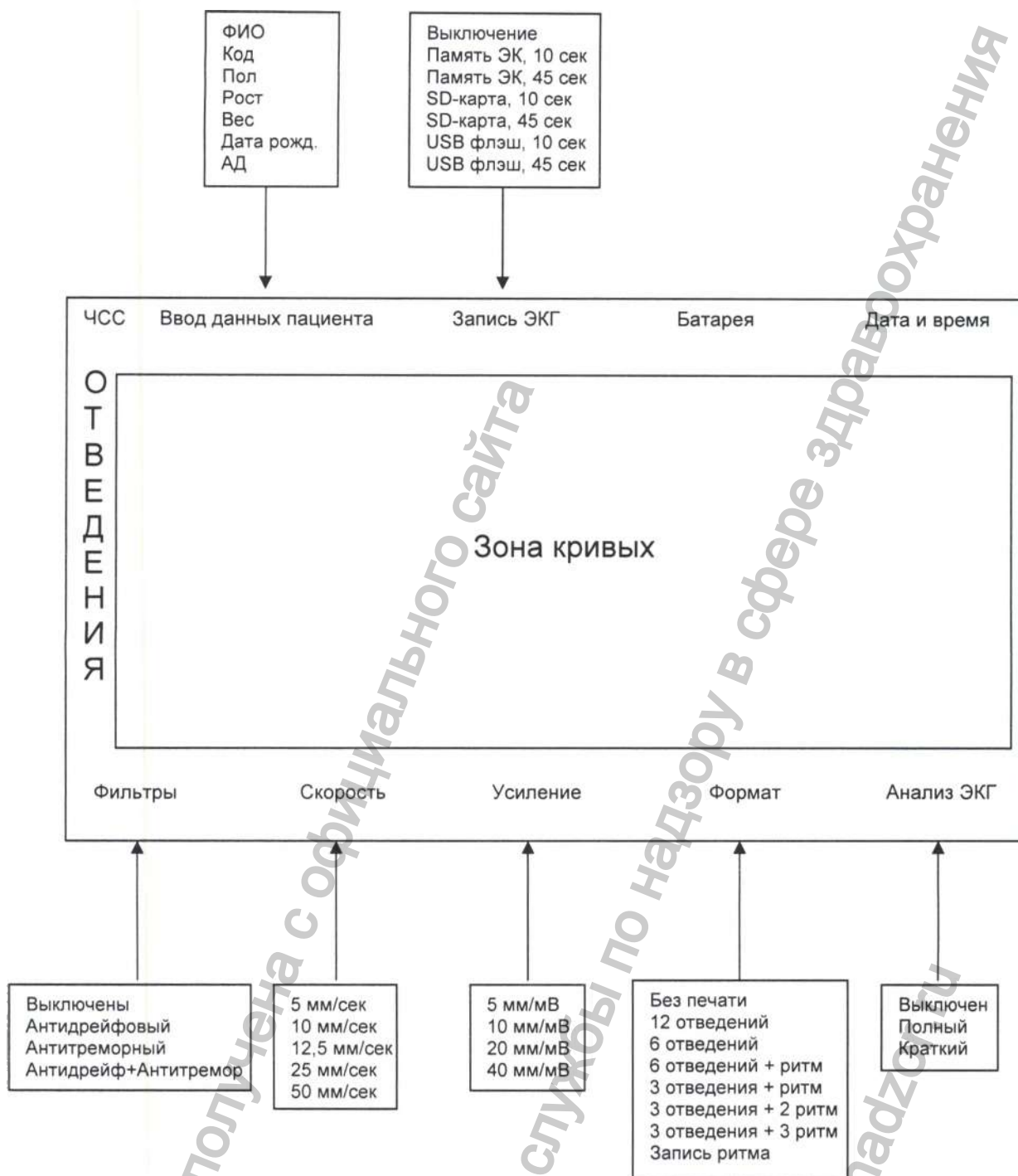


Рисунок 1 – Основная экранная форма

7.5.1 Информационная зона – в верхней части экрана. В информационной зоне отображается слева направо:

- Символ «сердце» - статическая картинка.
- Значение ЧСС – статический текст.
- Информация о пациенте/враче – активный текст. По нажатию – вызов формы ввода данных пациента.

- Зона настройки записи – активный текст. По нажатию – вызов меню «ЗАПИСЬ ЭКГ».
- Батарея – статическая картинка.
- Дата и время – статический текст. Произвести изменения можно в настройках.

7.5.2 Боковая панель расположена в левой части экрана. При нажатии меняет отведения на экране.

7.5.3 Зона настроек печати расположена в нижней части экрана. В зоне настроек отображается слева направо:

- Усиление (чувствительность) – активный текст. По нажатию – выбор усиления из списка.
- Скорость - активный текст. По нажатию – выбор скорости из списка.
- Фильтры - активный текст. По нажатию – выбор фильтров из списка.
- Формат - активный текст. По нажатию – выбор формата печати из списка.
- Анализ - активный текст. По нажатию – выбор режима анализа из списка.

7.5.4 Остальное место занимает зона кривых. При нажатии вызывает основное меню.

7.6 В процессе работы вместо текста «Формат» и «Анализ» отображается статический текст текущего статуса электрокардиографа («ИДЁТ ПЕЧАТЬ...», «ИДЁТ АНАЛИЗ...» и т.д.).

7.7 Форма ввода данных пациента «ПАЦИЕНТ» – состоит из заголовка, набора активных строк и экранных кнопок. Отображается поверх основной экранной формы. Нажатие на каждую из активных строк вызывает форму ввода строки для ввода соответствующих данных пациента. Форма должна позволять ввести следующие данные пациента:

- ФИО
- Код
- Пол
- Рост
- Вес
- Дата рождения
- АД

Форма содержит следующие экранные кнопки:

- Сохранить и выйти
- Очистить и выйти
- Загрузить из памяти

8 ОПИСАНИЕ МЕНЮ И ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Войти в меню ЭК можно двумя способами: нажать кнопку **МЕНЮ/ВЫХОД** или коснуться экрана в зоне кривых. При этом на экране появится основное меню. При единоразовом нажатии на экране экранной кнопки **НАСТРОЙКА** появляется меню **НАСТРОЙКА**.

Можно выбрать раздел меню для внесения изменений и коснуться экранной кнопки. После этого Вы можете выбрать нажатиями нужный пункт данного раздела и внести изменения. После внесения изменений выберите пункт **СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ** для выхода из данного раздела или нажмите кнопку **МЕНЮ**.

Рассмотрим последовательно, какие настройки можно изменить в каждом из разделов меню.

Изменение информации о пользователе

В разделе меню **ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ** Вы можете ввести название Вашего лечебного учреждения и фамилию врача, проводящего обследование.

В ЭК предусмотрено хранение индивидуальных настроек для 10 врачей. Для выбора настроек коснитесь экранной кнопки **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**. На экране появится меню выбора врача, в котором Вы можете выбрать нужную фамилию, и после этого автоматически установятся все настройки ЭК, которые установил этот врач при последнем использовании ЭК.

Если в списке нет нужной Вам фамилии, то Вы можете добавить ее. Для этого выберите пункт **ДРУГОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**. На экране появится поле для ввода новой фамилии врача. Фамилия вводится с клавиатуры на сенсорном экране. После завершения ввода фамилии подтвердите ввод. Теперь ЭК будет хранить настройки нового врача.

Для того чтобы удалить врача из списка, выберите его фамилию в меню выбора врача и затем выберите пункт **ДРУГОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**. В появившемся поле ввода сотрите данные врача.

Ввод названия лечебного учреждения производится аналогично вводу фамилии врача.

Изменение настроек печати

В разделе меню **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ** Вы можете изменять следующие настройки:

- **УСИЛЕНИЕ.** В этом пункте Вы можете выбрать значение усиления печати.
- **СКОРОСТЬ.** В этом пункте Вы можете выбрать скорость печати.
- **ФИЛЬТРЫ.** В этом пункте Вы можете выбрать необходимый фильтр из списка.
- **ФОРМАТ ПЕЧАТИ.** В этом пункте Вы можете выбрать формат печати.
- **АНАЛИЗ.** В этом пункте Вы можете выключить или выбрать полный/краткий анализ ЭКГ.
- **ДЛИНА ПЕЧАТИ.** В этом пункте Вы можете выбрать длину печати каждой группы отведений в автоматическом режиме.
- **ТОЛЩИНА ЛИНИИ.** В этом пункте Вы можете установить толщину печати кривых ЭКГ: узкая, средняя или широкая.
- **ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА.** В этом пункте Вы можете разрешить печать данных пациента после каждого ЭКГ обследования или запретить печать данных пациента для экономии бумаги.
- **АВТОЦЕНТРИРОВАНИЕ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить функцию автоцентрирования (сдвиг отдельных отведений ЭКГ при печати для оптимального размещения по ширине бумаги).
- **АВТО СТАРТ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» Ред. 1.0 от 22.10.2018
www.monitor-ltd.ru Версия ПО: 01.00 или более поздняя

19

автоматического включения регистрации ЭКГ после наложения на пациента всех электродов необходимых для выбранной системы отведений.

- **РЕЖИМ V1/2.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим V1/2. При включении этого режима грудные отведения V1-V6 печатаются с вдвое меньшим усилением, чем основные и усиленные отведения, но на амплитуду отведений V1-V6 на экране ЭК этот режим не влияет.
- **ТАЙМЕР ПЕЧАТИ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим периодической печати ЭКГ.
- **ПОРЯДОК СЪЕМА.** В этом пункте Вы можете выбрать режим съема ЭКГ:
 - **ОДНОВРЕМЕННЫЙ:** все отведения снимаются одновременно;
 - **ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ:** отведения снимаются во время их печати.

Внимание! Если выбран режим последовательного съема ЭКГ, то режим **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ** автоматически отключается.

- **ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР.** Вы можете включить или выключить режим вывода информации на внешний принтер. Этот пункт меню становится доступным, если внешний принтер подключен к разъему "USB A" ЭК. В нем Вы можете включить или выключить режим печати ЭКГ на внешнем принтере. Если Вы включите печать на внешнем принтере, то ЭКГ будет печататься и на внешнем принтере, и на встроенном термопринтере. Если Вы хотите печатать только на внешнем принтере, то извлеките бумагу из встроенного термопринтера или выберите формат **БЕЗ ПЕЧАТИ**.
- **ПЕЧАТЬ СЕТКИ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим печати сетки.

Изменение настроек ритма

В разделе меню **НАСТРОЙКИ РИТМА** Вы можете изменять следующие настройки:

- **ДЛИНА ЗАПИСИ.** В этом пункте Вы можете выбрать длину печати ритма 90 или 180 секунд.
- **ЧИСЛО ОТВЕДЕНИЙ** Вы можете выбрать 1 или 3.
- **ЧИСЛО КАНАЛОВ** Вы можете выбрать 12 или 6 каналов.
- **АН. ВАРИАБЕЛЬНОСТИ** для включения/выключения анализа variability.
- **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1, 2, 3.** В этих пунктах Вы можете выбрать отведения, которые будут печататься при печати ритма. Выбор отведений ритма описан в пункте **РЕГИСТРАЦИЯ РИТМА**.
- **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматической регистрации ЭКГ при обнаружении аритмии.

Внимание! Если выбран режим **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ**, то режим последовательного съема ЭКГ автоматически изменяется на **одновременный съем**.

- **ПОРОГ АРИТМИИ.** В этом пункте Вы можете задать порог изменения длительности RR-интервала, при котором происходит обнаружение аритмии.
- **ДОБАВЛЯТЬ РИТМ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматического добавления регистрации ритма при обнаружении аритмии во время регистрации ЭКГ в автоматическом режиме.

Выбор системы отведений

В разделе меню **ОТВЕДЕНИЯ** Вы можете выбрать систему отведений:



СТАНДАРТНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ, ОТВЕДЕНИЯ ПО КАБРЕРА, ОТВЕДЕНИЯ ПО НЭБУ, ОТВЕДЕНИЯ ПО ФРАНКУ или ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ОТВЕДЕНИЯ. Если Вы выбрали пункт ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ОТВЕДЕНИЯ, то Вы можете сами выбрать, какие отведения и в какой последовательности будет печатать ЭК.

Изменение настроек записи в память/передачи

В разделе меню ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА Вы можете:

- выбрать длительность фрагмента ЭКГ записываемого в память: 10 или 45 секунд;
- включить или выключить запись ЭКГ во внутреннюю память ЭК или во внешнюю память, если USB флэш-память или SD-карта подключена к ЭК;
- включить или выключить передачу ЭКГ по каналам сотовой связи (при наличии модуля GSM);
- настроить включение режима телефона или выключить этот режим (при наличии модуля GSM);
- включить ЭКСПОРТ В СЕТЬ (при подключении к сети через интерфейсы LAN или Wi-Fi).

Изменение прочих настроек

В разделе меню ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ Вы можете:

- изменить яркость экрана;
- выбрать язык: русский, английский или турецкий;
- откорректировать дату и время;
- изменить громкость звуковых сигналов;
- выбрать режим отображения ЭКГ на экране ЭК:
При выборе пункта ПО ФОРМАТУ ЭКГ отображается на экране в соответствии с выбранным форматом регистрации. Если выбран пункт 12 ОТВЕДЕНИЙ, то на экране всегда отображаются все 12 отведений ЭКГ независимо от выбранного формата регистрации;
- выбрать тип термобумаги: с метками или без меток;
- изменить громкость звонка в режиме телефона;
- выбрать ширину бумаги 210мм или 216мм.

Внимание! Устанавливайте режим С МЕТКАМИ только при использовании бумаги в пачках.

Возврат к заводским настройкам

Для возврата к заводским настройкам выберите пункт ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. На экране появится меню, в котором можно подтвердить или отказаться от установки заводских настроек. После подтверждения будут установлены следующие заводские настройки ЭК:

- | | |
|----------------------|---------------------------------------|
| - усиление: | 10 мм/мВ |
| - скорость: | 50 мм/с |
| - фильтр: | АНТИДРЕЙФОВЫЙ+АНТИТРЕМОРНЫЙ (ДРФ+ТРМ) |
| - формат печати: | 6 ОТВЕДЕНИЙ |
| - анализ: | ВЫКЛЮЧЕН |
| - длина печати: | 5 секунд |
| - толщина линии: | СРЕДНЯЯ |
| - данные пациента: | ВЫКЛЮЧЕНО |
| - автоцентрирование: | ВЫКЛЮЧЕНО |

- авто старт:	ВЫКЛЮЧЕН
- режим V/2:	ВЫКЛЮЧЕН
- таймер печати:	ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПЕЧАТЬ ВЫКЛЮЧЕНА
- съем:	ОДНОВРЕМЕННЫЙ
- внешний принтер:	ВЫКЛЮЧЕН
- печать сетки:	ВЫКЛЮЧЕНА
- формат ритма:	180 секунд, 1 отведение, 12 каналов
- отведение ритма 1:	II
- отведение ритма 2:	aVL
- отведение ритма 3:	V5
- ожидать аритмию:	ВЫКЛЮЧЕНО
- порог аритмии:	20%
- доб. ритм:	ВЫКЛЮЧЕНО
- система отведений:	СТАНДАРТНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ
- длина фрагмента:	10 секунд
- запись:	ВЫКЛЮЧЕНА
- GSM-передача:	ВЫКЛЮЧЕНА
- GSM-ответ:	ВЫКЛЮЧЕН
- экспорт в сеть:	ВЫКЛЮЧЕН
- яркость:	4
- язык:	РУССКИЙ
- громкость звуков:	5
- основной экран:	ПО ФОРМАТУ
- бумага:	БЕЗ МЕТОК
- громкость звонка:	5
- ширина бумаги:	210мм

При возврате к заводским настройкам информация о врачах, наименование лечебного учреждения, дата, время и выбранный язык: русский, английский или турецкий, сохраняются без изменений. Также сохраняются все ЭКГ, ранее записанные в память ЭК.

Выход из меню настроек

После внесения изменений для выхода с сохранением настроек выберите пункт **СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ**. Также можно выйти из меню с сохранением настроек, нажав кнопку **МЕНЮ**.

Если Вы не хотите сохранять внесенные изменения, то выберите пункт **ВЫХОД БЕЗ СОХРАНЕНИЯ**, при этом ЭК вернется в основную экранную форму, не меняя настройки.

9 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

9.1 ПОДГОТОВКА К НАЛОЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОДОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только чистые и неповрежденные электроды без царапин на поверхности. Электроды с изношенной или поврежденной поверхностью могут привести к высокому сопротивлению электрод-кожа и искажению кривых ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте старые и новые электроды вместе, заменяйте их новыми все одновременно. Использование совместно электродов разного типа или разной степени износа может вызвать высокое напряжение поляризации и снизить качество регистрации ЭКГ или сделать съем ЭКГ невозможным.

Внимание: Используйте электроды, рекомендованные производителем.

Перед наложением электродов убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны лежать на кушетке и быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть чистыми и дезинфицированными.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов.


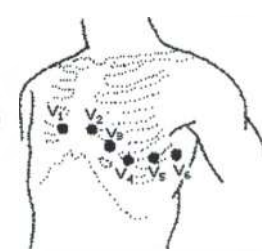
При установке электродов обращайте внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что проводящие части электродов, включая нейтральный электрод, не соприкасаются между собой и с любыми другими проводящими частями.

9.2 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ СТАНДАРТНОЙ ЭКГ

Для съема стандартной ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье по правому краю грудины	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у левого края грудины	
C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	
C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	

C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	
----	--------------------	---	--

Для съема стандартной ЭКГ необходимо наложить на пациента все 10 электродов. После установки всех электродов убедитесь, что в верхней части экрана ЭК пропало красное сообщение об обрыве электродов. Если сообщение об обрыве электрода осталось, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода со штекером кабеля пациента.

Если после проведенных мероприятий сообщение об обрыве не пропало, то можно проверить целостность электродного кабеля, как описано в пункте 8.8.

9.3 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ ПО КАБРЕРА

Для снятия ЭКГ по Кабрера располагайте электроды на пациенте также, как и при снятии стандартной ЭКГ.

Внимание! При снятии ЭКГ по Кабрера анализ ЭКГ невозможен.

9.4 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ ПО НЭБУ

При выборе данной системы отведений необходимо использовать кабель электродный для одноразовых электродов. Для снятия ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	II межреберье у правого края грудины (точка Nst по Нэбу)	
F	Зеленый	V пятю межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nah по Нэбу)	
N	Черный	В любом месте поясничной или подвздошной области	

Для съема ЭКГ по Нэбу достаточно наложить на пациента четыре электрода. Допускается расположение электрода N в другом месте, желательно на максимальном удалении от остальных электродов.

После установки электродов R, L, F, N на пациента убедитесь, что в верхней части экрана ЭК пропало красное сообщение об обрыве электродов.

Внимание! При снятии ЭКГ по Нэбу анализ ЭКГ невозможен.

9.5 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ ПО ФРАНКУ

Для снятия ЭКГ по Франку располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	На правой средне-подмышечной линии на уровне пятого межреберья (точка I по Франку).	
C2	Белый + желтый	На передней средней линии на уровне пятого межреберья (точка E по Франку).	
C3	Белый + зеленый	Посередине между передней средней линией и левой средне-подмышечной линией на уровне 5 межреберья (точка C по Франку).	
C4	Белый + коричневый	На левой средне-подмышечной линии на уровне 5 межреберья (точка A по Франку).	
C5	Белый + черный	На задней средней линии на уровне 5 межреберья (точка M по Франку).	
C6	Белый + фиолетовый	На задней части шеи (точка H по Франку).	

Для съема ЭКГ по Франку необходимо наложить на пациента 8 электродов. После установки электродов убедитесь, что в верхней части экрана ЭК пропало красное сообщение об обрыве электродов.

Неиспользуемые штекеры кабеля электродного R и L оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При контакте свободного электрода с предметом находящимся под напряжением возможен удар током пациента.

Внимание! При снятии ЭКГ по Франку анализ ЭКГ невозможен.

9.6 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ ВЫБОРЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ

Если Вы выбрали систему отведений **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**, то Вы сами можете задать какие отведения должен регистрировать ЭК и в какой последовательности их печатать. Выбирать отведения можно только из набора стандартных отведений и Кабрера. В этом случае Вы сами определяете, какие электроды накладывать на пациента.

Неиспользуемые штекеры кабеля электродного оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

Внимание! При выборе пользовательского набора отведений анализ ЭКГ невозможен.

9.7 СНЯТИЕ И ОЧИСТКА ЭЛЕКТРОДОВ

После окончания обследования снимите электроды с тела пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Протрите, высушите и уложите электроды в тару, защищающую их от загрязнения и механических повреждений.

Внимание! Категорически запрещается оставлять на электродах гель после окончания работы, применять для очистки электродов острые предметы, подвергать электроды нагреву выше 70 °С.

9.8 ПРОВЕРКА КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДНОГО

Если при наложении электродов на пациента не удастся добиться пропадания сообщения об обрыве электродов или по каким-то другим причинам возникли сомнения в работоспособности кабеля электродного, Вы можете проверить кабель следующим образом:

Подключите разъем кабеля электродного к разъему ЭКГ ЭК. Каждый штекер кабеля электродного поочередно вставляйте в гнездо КОНТРОЛЬ, расположенное рядом с разъемом ЭКГ, и наблюдайте за светодиодом КОНТРОЛЬ:

- если светодиод светится зеленым цветом, то проверяемый штекер исправен;
- если светодиод не светится, то это означает обрыв в цепи проверяемого штекера;
- если светодиод светится красным цветом, то это означает, что цепь проверяемого штекера имеет замыкание на экранирующую оплетку кабеля.

Если проверка показывает, что все 10 штекеров исправны, то это означает, что кабель электродный исправен. Если в процессе проверки обнаружено, что хотя бы один штекер имеет обрыв или замыкание на оплетку, то кабель неисправен и требует ремонта.

Внимание! При проверке одного штекера следите за тем, чтобы остальные штекеры не касались друг друга или других металлических поверхностей. Это может привести к неправильным результатам проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная проверка не выявляет замыкание между электродами. В эксплуатации этот дефект появляется гораздо реже, чем обрыв или замыкание на оплетку, но он возможен после неквалифицированного ремонта кабеля электродного.

10 РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

10.1 ПОДГОТОВКА К РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию помех.

Перед началом регистрации ЭКГ в любом режиме рекомендуется выполнить следующие действия:

- проверьте, какая система отведений установлена и при необходимости установите нужную Вам систему отведений в меню;
- проверьте, какой формат регистрации ЭКГ установлен и при необходимости установите нужное Вам число отведений или другие форматы в нижней части экрана;
- зайдите в меню и проверьте, устраивают ли Вас настройки печати: длина печатаемого фрагмента ЭКГ, толщина линии, печатать данные пациента или нет и т.д. При необходимости измените настройки печати;
- проверьте, включен или выключен анализ ЭКГ и при необходимости выберите нужный Вам вид анализа, нажимая кнопку АНАЛИЗ;
- проверьте, включена или выключена запись в память и при необходимости измените установки записи в память в меню.

Все перечисленные выше действия не обязательно выполнять перед каждой регистрацией ЭКГ, если Вы знаете, какие настройки установлены, и у Вас нет необходимости их менять.

10.2 РЕЖИМЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Автоматическая регистрация ЭКГ

При автоматической регистрации ЭКГ производит регистрацию всех отведений ЭКГ доступных в выбранной Вами системе отведений. Например, для стандартной системы отведений будут напечатаны все 12 отведений ЭКГ.

Автоматическая регистрация ЭКГ начинается после нажатия кнопки СТАРТ АВТ. В режиме автоматической регистрации возможно проведение анализа ЭКГ и печать усредненных кардиокомплексов. Также возможна запись ЭКГ в память и печать копии.

Для проведения автоматической регистрации ЭКГ выполните следующие действия:

- произведите регистрацию пациента. Для этого нажмите кнопку ПАЦИЕНТ в основном меню и в появившемся экране введите данные пациента;
- наложите электроды на пациента в соответствии с выбранной Вами системой отведений. Убедитесь, что сообщение об обрыве электродов пропало с экрана ЭК. Если сообщение об обрыве не пропало, автоматическая регистрация ЭКГ не может быть начата;
- на экране ЭК должна появиться ЭКГ пациента. Если Вы выбрали режим основного экрана ПО ФОРМАТУ, то в зависимости от выбранного Вами формата регистрации ЭКГ на экране будут отображаться 4, 5, 6, 7 или 12 отведений ЭКГ. Если на экране отображаются не все отведения ЭКГ, то посмотреть остальные Вы можете, нажимая на названия отведений в левой части экрана. Если Вы выбрали режим основного экрана 12 ОТВ., то на экране ЭК будут отображаться все отведения ЭКГ одновременно;

- В режиме основного экрана **ПО ФОРМАТУ** ЭКГ отображается на экране ЭК в том же виде, в каком она будет напечатана на бумаге. Оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость прикосновением к этим значениям в нижней части экрана. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК прикосновением к названиям фильтров в нижней части экрана;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку **СТАРТ АВТ.** для начала автоматической регистрации ЭКГ. ЭК напечатает ЭКГ в выбранном Вами формате, данные пациента (если включена печать данных пациента), результаты анализа ЭКГ (если анализ включен) и запишет ЭКГ в память (если запись в память включена).

После завершения регистрации в автоматическом режиме, Вы можете сделать копию только что снятой ЭКГ, нажав кнопку **ПЕЧАТЬ КОПИИ** в основном меню.

Вы можете в любой момент прекратить регистрацию ЭКГ, нажав на кнопку **СТОП**. Регистрация будет остановлена, но в этом случае анализ ЭКГ проводиться не будет, ЭКГ не будет записана в память и печать копии будет невозможна.

Автоматическая регистрация ЭКГ в режиме АВТО СТАРТ

Автоматическая регистрация при включенном режиме **АВТО СТАРТ** производится точно так же, как и обычная автоматическая регистрация ЭКГ описанная выше. Отличие в том, что Вам не надо нажимать на кнопку **СТАРТ АВТ.** для начала регистрации.

Для включения этого режима зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ** выберите пункт **АВТО СТАРТ** и установите его в состояние **ВКЛ.**

При включенном режиме **АВТО СТАРТ** регистрация ЭКГ начинается автоматически, если выполняются следующие условия:

- на пациента наложены все необходимые электроды (в течение 2 секунд нет сообщения об обрыве электродов);
- ЭК обнаружил не менее пяти QRS комплексов в ЭКГ пациента;
- ЭК не обнаружил шумов или артефактов от двигательной активности пациента.

Для выключения этого режима зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ** выберите пункт **АВТО СТАРТ** и установите его в состояние **ВЫКЛ.**

Автоматическая регистрация ЭКГ по аритмии

ЭК может производить автоматическую регистрацию ЭКГ по аритмии.

Для включения этого режима зайдите в меню и в разделе **НАСТРОЙКИ РИТМА** выберите пункт **ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ** и установите его в состояние **ВКЛ.**

В этом же разделе меню Вы можете задать порог аритмии. Порог определения аритмии может быть задан от 10 до 30% с шагом 1%. Этот порог имеет следующий смысл: если разность длительности двух соседних R-R интервалов превысит заданный Вами порог, то включится регистрация ЭКГ.

Дальнейшие действия не отличаются от действий при обычной регистрации ЭКГ в автоматическом режиме. Разница в том, что после нажатия кнопки **СТАРТ АВТ.** регистрация начнется не сразу. На экране ЭК появится сообщение **ОЖИДАЕМ АРИТМИЮ** и только после обнаружения аритмии начнется регистрация ЭКГ в выбранном Вами формате, причем обнаруженная аритмия будет располагаться в середине напечатанного фрагмента ЭКГ, если от момента нажатия кнопки **СТАРТ**

АВТ. до появления аритмии прошло достаточно времени.

Если аритмия отсутствует, то Вы можете произвести регистрацию ЭКГ, еще раз нажав на кнопку СТАРТ АВТ. При этом середина распечатки будет соответствовать моменту нажатия кнопки СТАРТ АВТ.

Для выключения режима регистрации ЭКГ по аритмии необходимо зайти в меню и в пункте ОЖИДАТЬ АРИТМИЮ установить ВЫКЛ.

Внимание! Если Вы включили режим регистрации ЭКГ по аритмии, то он останется включенным и после выключения-включения ЭК. Поэтому не забудьте выключить этот режим в меню ЭК.

Автоматическая регистрация ЭКГ с добавлением ритма

ЭК может автоматически добавлять печать ритма после окончания автоматической регистрации ЭКГ, если во время автоматической регистрации была обнаружена аритмия.

Для включения этого режима зайдите в меню и в разделе НАСТРОЙКИ РИТМА выберите пункт ДОБАВЛЯТЬ РИТМ и установите его в состояние ВКЛ. В этом же разделе меню Вы можете выбрать формат печати ритма.

Дальнейшие действия не отличаются от действий при обычной регистрации ЭКГ в автоматическом режиме, но если в процессе регистрации ЭКГ ЭК обнаружит аритмию, то после окончания печати ЭКГ будет автоматически добавлена печать ритма в выбранном в меню формате.

Для выключения режима регистрации ЭКГ с добавлением ритма необходимо зайти в меню и в пункте ДОБАВЛЯТЬ РИТМ установить ВЫКЛ.

Внимание! Если время от начала регистрации ЭКГ до обнаружения аритмии превысило время печати, заданное в выбранном формате ритма, то печать ритма добавлена не будет.

Периодическая регистрация ЭКГ

ЭК может производить периодическую регистрацию ЭКГ с заданным Вами интервалом. При периодической регистрации, также как и при обычной автоматической регистрации, возможно проведение анализа ЭКГ и печать усредненных кардиокомплексов. Также возможна запись ЭКГ в память и печать копии.

Для включения этого режима зайдите в меню и в разделе НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ выберите пункт ТАЙМЕР ПЕЧАТИ и в появившемся списке выберите интервал печати ЭКГ (от 1 минуты до 60 минут).

Дальнейшие действия не отличаются от действий при обычной регистрации ЭКГ в автоматическом режиме. Разница в том, что кнопку СТАРТ АВТ. нажимать не надо, режим начинает работать сразу после выбора Вами интервала печати. Регистрация начнется не сразу, а через заданный Вами интервал времени и будет повторяться с заданным интервалом, пока Вы не выключите этот режим в меню. В нижней правой части экрана ЭК появится таймер, показывающий, сколько времени осталось до следующей регистрации ЭКГ.

Для выключения режима периодической регистрации ЭКГ зайдите в меню и в пункте ТАЙМЕР ПЕЧАТИ установите ВЫКЛ.

Внимание! Если Вы включили режим периодической записи ЭКГ, то он останется включенным и после выключения-включения ЭК. Поэтому не забудьте выключить этот режим в меню ЭК.

В режиме периодической регистрации нажатие на кнопку СТОП во время печати ЭКГ останавливает печать, но не выключает режим периодической регистрации и через заданный Вами интервал времени будет напечатана очередная ЭКГ.

Также предусмотрена возможность печати ЭКГ в промежутках между периодическими регистрациями ЭКГ.

Анализ ЭКГ

В автоматических режимах регистрации ЭК может производить анализ ЭКГ.

Предупреждение: Анализ ЭКГ, имеющийся в ЭК, не является диагностическим, а служит для выявления отклонений ЭКГ от нормы.

Внимание! Анализ ЭКГ возможен только при выборе стандартной системы отведений, во всех остальных системах отведений анализ ЭКГ невозможен.

Результаты анализа могут быть напечатаны в полной или краткой форме. Вместе с результатами анализа ЭК может напечатать усредненные кардиокомплексы по всем отведениям. Нужный формат печати результатов анализа Вы можете выбрать, нажимая кнопку АНАЛИЗ.

В полном формате анализа ЭК измеряет и печатает по каждому отведению

- амплитуды зубцов P1, P2, Q, R1, R2, S1, S2, T+, T- и смещение сегмента ST;
- длительности зубцов P1, P2, Q, R1, R2, S1, S2, комплекса QRS, интервалы PQ, QT, QTc, RR, а также угол α (α QRS).

Амплитуды измеряются в мкВ, длительности в мс, угол в градусах.

В полном режиме вывода результатов анализа просчитывается фактическая длительность QRS комплекса для каждого отведения отдельно (т.е. исключен изоэлектрический сегмент QRS комплекса из Q-, R-, S-волн (зубцов)).

Также в полном режиме выводятся 4 заключения, которые не являются диагностическими, а указывают на возможные наличие патологий:

- заключение о регулярности ритма:

РИТМ РЕГУЛЯРНЫЙ
ОБНАРУЖЕНЫ НАРУШЕНИЯ РИТМА

- заключение о положении электрической оси сердца:

НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЭОС
ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО
ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО
ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО
ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО
КРАЙНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО (ТИП S1S2S3)

- заключение о смещении сегмента ST:

СМЕЩЕНИЕ ST В НОРМЕ
СМЕЩЕНИЕ ST ВВЕРХ
СМЕЩЕНИЕ ST ВНИЗ

- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS:

ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА QRS В НОРМЕ
ОТКЛОНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ QRS

Нормы, используемые для формирования заключений, приведены в Приложении 3.

В кратком режиме печатается:

- максимальная длительность зубца P;

- максимальная длительность комплекса QRS;
- средняя длительность интервалов PQ, QT, QTc;
- угол α (α QRS).

Внимание! При невозможности измерить параметры ЭКГ (очень высокий уровень шума или большой дрейф изолинии или отсутствие сигнала хотя бы на одном из отведений) ЭК печатает сообщение **ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ ЭКГ!!!** - в полном режиме и **ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ** - в кратком. Такие же сообщения могут быть при фибрилляции желудочков.

Внимание! В случае наличия групповых экстрасистол возможно неправильное измерение параметров ЭКГ.

Внимание! В случае обнаружения высокого уровня помех, который может повлиять на точность измерений, печатается предупреждающее сообщение **ПЛОХОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА! ПРОВЕРЬТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ!**

По опции ЭК может поставляться со встроенным программным модулем анализа ЭКГ покоя "ArMaSoft-12-Cardio" из состава ПКФД-01-"Р-Д".

Режим регистрации без печати

Прикоснувшись к числу отведений в нижней части экрана, Вы можете выбрать режим регистрации **БЕЗ ПЕЧАТИ**. В этом режиме печать ЭКГ не производится, но могут быть напечатаны усредненные кардиокомплексы и результаты анализа ЭКГ, если они включены, и может быть произведена запись ЭКГ в память. Также этот режим можно использовать для съема ЭКГ в память, если у Вас закончилась бумага или для печати только на внешний принтер.

Печать копии

После завершения регистрации ЭКГ в любом из автоматических режимов можно напечатать копию последней ЭКГ (одну или несколько), для этого достаточно нажать сектор **ПЕЧАТЬ КОПИИ** в основном меню.

Если Вы хотите напечатать копию в другом формате или с другими значениями скорости или усиления, то перед нажатием экранной кнопки **КОПИЯ** измените эти настройки, и ЭК напечатает копию ЭКГ с учетом внесенных Вами изменений.

Внимание! Печать копии последней ЭКГ возможна до выключения ЭК. Если ЭК выключить, а потом включить, то печать копии будет невозможна.

Печать на внешнем принтере

Если к ЭК подключен внешний принтер и в меню настроек печати включена печать на внешнем принтере, то после завершения регистрации ЭКГ в любом из автоматических режимов ЭК произведет печать на внешнем принтере. При этом все отведения ЭКГ будут распечатаны на одном листе формата А4, а если включен анализ ЭКГ, то его результаты будут распечатаны на втором листе.

Передачу данных на внешний принтер Вы можете прервать в любой момент, нажав кнопку **СТОП**, но при этом принтер может напечатать те данные, которые успели передаться.

10.3 РУЧНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

При ручной регистрации ЭК печатает выбранную Вами группу отведений, которая отображается на экране в момент начала печати.

Ручная регистрация ЭКГ начинается после нажатия кнопки **СТАРТ РУЧН** и продолжается до тех пор, пока Вы не нажмете кнопку **СТОП**.

Внимание! В режиме ручной регистрации анализ ЭКГ и запись ЭКГ в память

не производятся. Печать копии ЭКГ и печать на внешнем принтере в ручном режиме невозможна. Дополнительные отведения ритма не печатаются.

Для проведения ручной регистрации ЭКГ выполните следующие действия:

- произведите регистрацию пациента, если Вы хотите видеть данные пациента напечатанными после ЭКГ. Для этого нажмите кнопку **ПАЦИЕНТ** в основном меню, и в появившемся экране введите данные пациента;
- наложите электроды на пациента в соответствии с выбранной Вами системой отведений. Убедитесь, что сообщение об обрыве электродов пропало с экрана ЭК;
- на экране ЭК должна появиться ЭКГ пациента. Если Вы выбрали режим основного экрана **ПО ФОРМАТУ**, то в зависимости от выбранного Вами формата регистрации ЭКГ на экране будут отображаться эти отведения ЭКГ. Выберите группу отведений, которую Вы хотите напечатать, нажимая на сектор **ОТВЕДЕНИЯ** в нижней части экрана. Если Вы выбрали режим основного экрана **12 ОТВ.**, то на экране ЭК будут отображаться все отведения ЭКГ одновременно. В этом режиме наименования отведений, которые будут напечатаны в ручном режиме, будут выделены лиловым цветом. Выбрать нужную Вам группу отведений Вы можете, нажимая на сектор **ОТВЕДЕНИЯ**.
- Если был выбран режим основного экрана **ПО ФОРМАТУ**, то ЭКГ отображается на экране ЭК в том же виде, в каком она будет напечатана на бумаге. Оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками **УСИЛЕНИЕ** и **СКОРОСТЬ** соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой **ФИЛЬТР**;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку **СТАРТ РУЧН** для начала ручной регистрации ЭКГ. Для остановки регистрации нажмите кнопку **СТОП**.

В ручном режиме Вы можете не подключать все электроды к пациенту (например, можно подключить только один из грудных электродов). В этом случае в отведениях, соответствующих неподключенным электродам, будет печататься ровная линия, а на экране будет отображаться сообщение об обрыве.

10.4 РЕГИСТРАЦИЯ РИТМА

При регистрации ритма ЭК печатает одно или три выбранных Вами отведений для анализа ритма. Возможны следующие форматы регистрации ритма:

- печать одного отведения за 36 секунд в 3 ряда со скоростью 25 мм/с;
- печать одного отведения за 72 секунды в 6 рядов со скоростью 25 мм/с;
- печать одного отведения за 90 секунд в 3 ряда со скоростью 10 мм/с;
- печать одного отведения за 3 минуты в 6 рядов со скоростью 10 мм/с;
- печать одного отведения за 3 минуты в 3 ряда со скоростью 5 мм/с;
- печать трех отведений за 24 секунды в 6 рядов со скоростью 25 мм/с;
- печать трех отведений за 1 минуту в 6 рядов со скоростью 10 мм/с;
- печать одного отведения за 3 минуты в 6 рядов со скоростью 10 мм/с, с проведением анализа variability ритма, печатью оценки variability ритма, построением и печатью графиков ритмограммы, гистограммы и скаттерграммы.

Выбор отведений также производится в разделе **НАСТРОЙКИ РИТМА** в пунктах

ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1, ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 2 и ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 3. Отведение, выбранное в пункте **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1**, будет использоваться в форматах регистрации ритма с одним отведением и при автоматической регистрации в формате **3 ОТВ.+РИТМ**.

При регистрации ритма вначале идет съем ЭКГ в память, о чем появляется сообщение на экране, а после завершения съема ЭКГ происходит печать ритма в выбранном формате.

В режиме регистрации ритма возможно проведение анализа ЭКГ и печать усредненных кардиокомплексов. Также возможна запись ЭКГ в память.

Внимание! Печать копии в формате регистрации ритма невозможна, но так как при регистрации ритма в память ЭК записываются все снимаемые отведения ЭКГ, то если перед печатью копии Вы установите другой формат, то копия будет напечатана в другом формате.

Для проведения регистрации ритма выполните следующие действия:

- произведите регистрацию пациента, если у Вас включен анализ ЭКГ, включена печать данных пациента или включена запись в память. Для этого нажмите кнопку **ПАЦИЕНТ** и в появившемся экране введите данные пациента;
- наложите электроды на пациента в соответствии с выбранной Вами системой отведений. Убедитесь, что сообщение об обрыве электродов пропало с экрана ЭК. Если сообщение об обрыве не пропало, регистрация ритма не может быть начата;
- на экране ЭК должна появиться ЭКГ пациента. В зависимости от установленного ранее формата регистрации ЭКГ на экране будут отображаться 1, 3, 4, 6 или 12 отведений ЭКГ. Если на экране не отображаются отведения, выбранные Вами для регистрации ритма, то увидеть их Вы можете, нажимая на кнопку **ОТВЕДЕНИЯ**;
- Оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками **УСИЛЕНИЕ** и **СКОРОСТЬ** соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров кнопкой **ФИЛЬТР**;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не равно нулю;
- нажмите кнопку **СТАРТ РИТМ** в основном меню для начала записи ритма. На экране ЭК будут отображаться выбранные отведения ритма (одно или три) и ЭК начнет съем ЭКГ в память, а затем напечатает запись ритма в выбранном Вами формате. После этого ЭК напечатает результаты анализа ЭКГ (если анализ включен), запишет ЭКГ в память (если запись в память включена) и вернется к формату регистрации ЭКГ, который был установлен перед печатью ритма.

Регистрацию ритма можно начать и другим способом: выберите в настройках формат **ЗАПИСЬ РИТМА**. На экране ЭК появится одно или три отведения ритма в формате, который Вы выбрали в меню. Для начала регистрации ритма нажмите кнопку **СТАРТ АВТ**.

Вы можете прекратить регистрацию ритма как на этапе съема ЭКГ в память, так и в процессе печати ритма, нажав на кнопку **СТОП**, но в этом случае анализ ЭКГ проводиться не будет, ЭКГ не будет записана в память.

Внимание! При регистрации ритма в режиме **"АНАЛИЗ ВАРИАбельНОСТИ"** рекомендуется отключить звук сопровождения ритма сердца в меню ЭК (установите **ГРОМКОСТЬ = 0**) для исключения навязывания ритма пациенту.

Если Вы хотите произвести регистрацию ритма, используя электроды только на конечностях пациента (без грудных электродов), то для этого выберите в пункте меню **ОТВЕДЕНИЯ** систему отведений по Нэбу или систему отведений **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** без регистрации грудных отведений ЭКГ.

В этом случае будет произведен только анализ variability ритма, а анализ ЭКГ будет не возможен.

10.5 ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

При проведении реанимационных мероприятий с использованием дефибриллятора возможно использование ЭК для контроля ЭКГ пациента. В этом случае рекомендуется выбрать систему отведений **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** без регистрации грудных отведений ЭКГ, при этом наложение грудных электродов необязательно, достаточно наложить электроды только на конечности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЭК защищен от разряда дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 только при использовании кабеля электродного МТЦ.30.03.501 производства ООО «НПП «Монитор», входящего в комплект поставки. При использовании другого электродного кабеля возможен выход ЭК из строя.

При разряде дефибриллятора входные усилители ЭК входят в состояние насыщения на 3-4 секунды, это будет видно по форме кривых на экране. В этот период времени печать ЭКГ в автоматическом режиме невозможна, о чем будет предупреждать сообщение об обрыве электродов. Через 3-4 секунды, когда сообщение об обрыве исчезнет с экрана, нажмите кнопку **СТАРТ АВТ** для регистрации ЭКГ. Печать ЭКГ в ручном режиме возможна и при наличии сообщения об обрыве электрода.

Внимание! Насыщение усилителей может произойти и при плохом контакте электродов, поэтому при обрыве одного из электродов на экране ЭК появится такое же сообщение об обрыве, как и при разряде дефибриллятора.

Информация получена

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru



11 РАБОТА С ПАМЯТЬЮ

Общие сведения

ЭК имеет встроенную энергонезависимую память для хранения записей ЭКГ. Объем памяти ЭК – 128 Мбайт. В память может быть записано около 500 записей ЭКГ длительностью 10 секунд.

Если Вы приобрели ЭК с модулем USB, то подключив к разъему "USB A" внешнюю USB флэш-память Вы можете использовать ее для хранения записей ЭКГ.

ЭКГ, записанную в память, можно напечатать на ЭК, передать запись ЭКГ на компьютер или стереть. Также можно копировать записи ЭКГ из внутренней памяти во внешнюю и наоборот.

Запись ЭКГ в память

Во внутреннюю или внешнюю память могут быть записаны ЭКГ, снятые в одном из автоматических режимов. Для того чтобы ЭКГ записывалась в память, необходимо до начала регистрации ЭКГ войти в меню и в разделе ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ в пункте ЗАПИСЬ выбрать необходимый пункт ПАМЯТЬ ЭК, SD-карта или USB флэш-память и в пункте ДЛИНА ФРАГМЕНТА выбрать нужную Вам длительность фрагмента: 10 или 45 секунд.

После этого все ЭКГ снятые в автоматическом режиме, будут записываться в память.

При передаче или считывании информации с SD-карты, загорается светодиод на правой боковой панели электрокардиографа.

Внимание! *Имейте в виду, что при выборе длительности фрагмента 45 секунд соответственно увеличится время регистрации ЭКГ и уменьшится количество записей, которое может поместиться в памяти.*

Просмотр содержимого памяти

Для просмотра содержимого памяти коснитесь в основном меню экранной кнопки ПАМЯТЬ. После этого ЭК предложит Вам выбрать внутреннюю или внешнюю память для просмотра, а затем на экране ЭК появится меню ЗАПИСАННЫЕ ЭКГ.

В нижней части этого меню показывается количество ЭКГ, хранящихся в памяти ЭК, и какой процент памяти еще свободен.

В верхней части экрана Вы можете выбрать один из пунктов:

- ПОСЛЕДНЯЯ ЭКГ – просмотр информации о последней ЭКГ;
- ВСЕ ЗАПИСИ – просмотр списка всех записей ЭКГ в памяти;
- ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ – стирание всех записей в памяти ЭК;
- ВЫХОД – возврат в основную экранную форму.

Для просмотра списка записей выберите пункт ВСЕ ЗАПИСИ, при этом на экране появится список записей.

В списке белым цветом отображаются записи ЭКГ, имеющие 10 секундную длительность, желтым цветом – с длительностью 45 секунд и зеленым цветом отображаются записи уже переданные в компьютер или скопированные во внешнюю (или внутреннюю) память в данном сеансе работы с памятью.

Для облегчения поиска нужной записи в ЭК предусмотрена возможность сортировки записей:

- по фамилии пациента в алфавитном порядке. Повторное нажатие – сортировка в обратном алфавитном порядке;
- по возрастанию или убыванию даты и времени записи;

- по коду записи.

Для выбора вида сортировки необходимо прикоснуться к выбранным заголовкам: «ПАЦИЕНТ», «ДАТА ВРЕМЯ» и «КОД».

Возле параметра, по которому была произведена сортировка, отображается стрелка, показывающая направление сортировки.

Внимание! Если записей в памяти много, то сортировка может продолжаться довольно длительное время. На время сортировки на экране появляется сообщение **ИДЕТ СОРТИРОВКА**.

В списке записей выберите нужную Вам ЭКГ и на экране ЭК появятся сведения об этой записи ЭКГ.

Печать записи ЭКГ

Эту запись Вы можете напечатать, предварительно установив нужный Вам формат печати, скорость и усиление используя, как обычно, пункты **ФОРМАТ**, **СКОРОСТЬ** и **УСИЛЕНИЕ**. Текущее состояние этих параметров индицируется в нижней части экрана, причем значения усиления и скорости будут такими, при которых производилась запись ЭКГ, но при желании Вы можете их изменить. Так же Вы можете выбрать нужный Вам формат анализа ЭКГ кнопкой **АНАЛИЗ**. Для печати ЭКГ выберите пункт **ПЕЧАТЬ ЗАПИСИ**.

Передача записи ЭКГ

Выбрав пункт **ПЕРЕДАЧА ЗАПИСИ**, Вы можете передать запись:

- в компьютер из внутренней памяти ЭК через разъемы **COM-ПОРТ** или **USB**, если в ЭК они установлены;
- Для приема ЭКГ на компьютере должно быть установлено ПО для ПЭВМ из комплекта поставки;
- во внешнюю USB флэш-память или SD-карту из внутренней памяти ЭК через разъем **USB-A**, если в ЭК установлен модуль USB;
- во внутреннюю память ЭК из внешней USB флэш-памяти через разъем **USB-A**, если в ЭК установлен модуль USB;
- на удаленный компьютер по каналам сотовой связи, если в ЭК установлен модуль GSM (устанавливается в ЭК по опции).

Для приема ЭКГ на удаленном компьютере должно быть установлено ПО «ArMaSoft-12-Tele» из комплекта поставки по опции и должен быть настроен доступ к FTP серверу, как описано в Приложении 5.

Внимание! В случае возникновения отказа сетевых/информационных средств связи, связанных с обеспечением их установленных характеристик, передача информации будет невозможна.

Внимание! Информация для ответственной организации, осуществляющей передачу и прием информации с ЭК по сетевым/информационным средствам связи:

- соединение ЭК с сетевыми/информационными средствами связи, которое производится с использованием другого оборудования, может приводить к ранее непредусмотренным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц;
- ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать эти риски и управлять ими;
- последующие изменения сетевых/информационных средств связи могут приводить к появлению новых рисков и требовать дополнительного анализа;
- последующие изменения сетевых/информационных средств связи могут включать в себя:
 - изменения в их конфигурации;

- подсоединение к ним дополнительных элементов;
- отсоединение от них отдельных элементов;
- модификацию соединенного с ними изделия;
- модернизацию соединенного с ними изделия.

Удаление записи ЭКГ

Также в этой экранной форме Вы можете удалить эту запись, выбрав пункт **УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ**. После этого на экране ЭК появится сообщение:

**ЗАПИСЬ БУДЕТ УДАЛЕНА!
ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЖМИТЕ 'СТОП'**

Для удаления - нажмите кнопку **СТОП**, если Вы передумали удалять запись, то нажмите любую другую кнопку или область на экране.

Передача записи ЭКГ на внешнюю память

При подключенной внешней памяти (USB флэш-памяти или SD-карты) в нижней части экрана добавляются сообщения о передаче и выделении записей. Выбрав интересующую Вас запись ЭКГ, Вы можете выделить ее, нажав на **ВЫДЕЛИТЬ** и копировать ее на внешнюю память, нажав на **ПЕРЕДАТЬ**. Для выбора нескольких определенных записей, выделите нужную строку и дважды нажмите **ВЫДЕЛИТЬ**. Также можно скопировать все записи не выделяя их, а просто выбрав пункт **ПЕРЕДАТЬ ВСЕ**.

Аналогичным образом происходит передача записей с внешней памяти во внутреннюю память ЭК.

12 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

12.1 Для входа в меню системных настроек зажмите одновременно кнопку включения ЭК и кнопку **МЕНЮ**, когда на черном экране появится логотип, подождите несколько секунд, отпустите кнопку включения и ждите появления меню. На экране отобразится форма системных настроек.

12.2 В этой форме можно обеспечить включение следующих настроек:

- полосы фильтров в меню **ФИЛЬТРЫ**;
- обновление программы;
- калибровка экрана;
- беспроводная связь;
- экспорт в сеть;
- настройки Wi-Fi.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ЭК не требует никакого регулярного технического обслуживания, кроме очистки, дезинфекции и зарядки аккумуляторов, поэтому его обслуживание проводится медицинским персоналом. Один раз в год должна производиться поверка ЭК местными метрологическими органами.

Внимание! Перед очисткой и дезинфекцией ЭК обязательно отключите его от сети переменного тока.

13.2 ОЧИСТКА

Для очистки ЭК используйте ткань, слегка смоченную водой или этиловым спиртом. Для чистки экрана используйте мягкую ткань, не царапайте поверхность экрана.

Перед дальнейшей эксплуатацией тщательно вытрите и высушите ЭК.

Если имеются сомнения в сохранности или работоспособности ЭК, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте ацетон и другие растворители для очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сбрызгивайте, не поливайте ЭК. Не допускайте попадания жидкости внутрь ЭК, а также на разъемы ЭК, блока питания и кабеля электродного.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте кабель электродный целиком в воду или чистящие растворы, потому что разъем кабеля не водонепроницаемый.

Внимание! Гарантия не распространяется на кабель электродный, имеющий механические повреждения, вызванные неправильным обращением.

При очистке электродов, отсоедините их от кабеля электродного. Электроды следует чистить тканью, смоченной водой. **Не царапайте электроды!**

Ухудшение качества печати может быть связано с загрязнением прижимного резинового ролика или термоголовки термопринтера. Очистку производите при выключенном электрокардиографе.

Для чистки прижимного ролика используйте тампон из ваты, намотанной на жесткую палочку, смоченный водой. Откройте крышку бумажного отсека и очистите доступную часть ролика. Проверните немного ролик термопринтера и продолжайте чистить ролик до полной его очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не смачивайте вату бензином, ацетоном или другими веществами, способными повредить резину.

Для чистки термоголовки используйте тампон из ваты смоченный этиловым спиртом. Откройте крышку бумажного отсека и очистите термоголовку. После окончания очистки дождитесь полного высыхания спирта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для очистки термоголовки не используйте твердые предметы, способные поцарапать ее поверхность.

13.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфицировать ЭК рекомендуется тогда, когда это необходимо, в соответствии с практикой, принятой в вашем медицинском учреждении.

Дезинфекцию можно проводить 3% раствором перекиси водорода (H₂O₂) с последующим удалением следов раствора чистой водой или 70% спиртовым раствором.

Для очистки и дезинфекции кабелей используйте 1-2% раствор формальдегида или 70% спиртовой раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда разбавляйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкцией производителя или используйте по возможности максимально низкие концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте автоклав или ультразвуковой процесс для дезинфекции кабеля электродного и электродов. Максимальная температура обработки кабеля электродного и электродов не более 70°C.

13.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ ВСТРОЕННОГО АККУМУЛЯТОРА

Если аккумулятор разрядился в процессе работы или ЭК не использовался более одного месяца и не был подключен к сети переменного тока, то аккумуляторы необходимо подзарядить. Для этого подключите ЭК к сети переменного тока.

На верхней панели засветятся индикаторы "≈" зеленого цвета и "☹" желтого цвета и начнется заряд аккумуляторов.

Когда аккумулятор зарядится полностью, индикатор "☹" погаснет. Время полной зарядки составляет 6-7 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хранение ЭК в течение длительного времени без подзарядки аккумуляторов может привести к сокращению их срока службы. При длительном хранении ЭК рекомендуется произвести полную зарядку аккумулятора, извлечь аккумулятор и хранить его отдельно.

Предприятие-изготовитель рекомендует заменять аккумуляторы ЭК каждые 2 года.

Новую аккумуляторную батарею типа 2/ICR18650B (2 Lilon элемента с платой защиты) можно приобрести:

- на предприятии-изготовителе по адресу:
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсовая, 104А, ООО «НПП «Монитор»
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.
E-mail: remont@monitor-ltd.ru
Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru
- в сервисных центрах и у дилеров ООО «НПП «Монитор».

13.5 ПОВЕРКА

Поверка ЭК производится ведомственными метрологическими органами один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с методикой "Р50.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки". Данные о проведенных поверках записываются в таблицу в разделе 20.

Внимание! При проведении поверки или проверки по ТУ, необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры и установить формат регистрации 4 ОТВЕДЕНИЯ.

14 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Помехи от электросети

Помехи выглядят как регулярный, периодический сигнал на изолинии ЭКГ, они могут появляться вместе с помехами от мышечной дрожи (тремор).



Возможные причины:

- неправильно выбрана частота сетевого фильтра: 50 или 60 Гц;
- грязь или ржавчина на электродах или штекерах кабеля электродного;
- плохой контакт электрода с кожей пациента;
- плохой контакт электрода с штекером кабеля электродного;
- пациент или оператор касается электрода во время регистрации;
- пациент прикасается к металлическим частям кровати или лабораторного стола;
- неисправен кабель электродный, проверьте его как описано в пункте 8.8;
- наличие поблизости электроприборов, осветительных приборов, скрытой проводки в стенах или полах. Попробуйте отключить ЭК от сети и снять ЭКГ при работе от аккумуляторов или отключить другие приборы, или выбрать другое место для съема ЭКГ;

Помехи от мышечной дрожи (тремор)

Помехи выглядят как нерегулярное дрожание кривой ЭКГ. Они могут иметь сходство или появляться вместе с помехами от электросети.



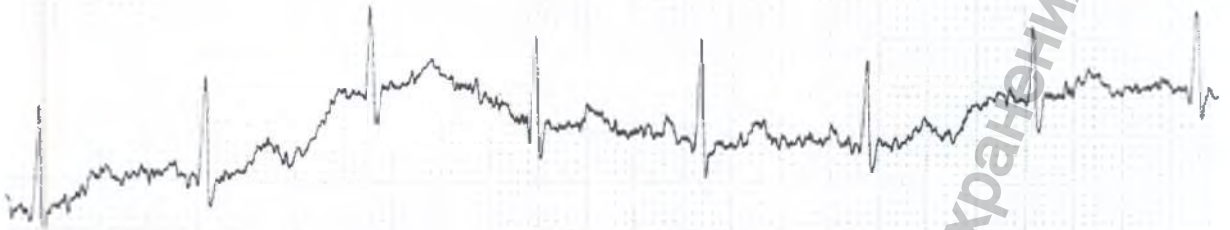
Возможные причины:

- пациент испытывает неудобство, напряжен или нервничает;
- пациент замерз и дрожит;
- пациент имеет нервные или мышечные расстройства (например, болезнь Паркинсона);
- кровать слишком узкая или короткая для удобного расположения конечностей.

Если после устранения всех перечисленных выше причин, помехи остались, то можно включить антитреморный фильтр, но при этом возможно изменение формы ЭКГ (снижение амплитуды до 20% и сглаживание R-зубца).

Дрейф ЭКГ

Помеха выглядит как смещение кривой ЭКГ вверх и вниз.



Возможные причины:

- грязь или ржавчина на электродах или штекерах кабеля электродного;
- плохой контакт электрода с кожей пациента;
- плохой контакт электрода с штекером кабеля электродного;
- не нанесено достаточно геля на кожу пациента или гель высох;
- жирная кожа;
- значительное поднятие и опускание груди во время нормального или напряженного дыхания или другие движения пациента.

Если после устранения всех перечисленных выше причин, дрейф остался, то можно включить антидрейфовый фильтр, на форму ЭКГ сигнала он заметного влияния не оказывает.

При возникновении других проблем попробуйте выполнить действия, описанные в таблице.

Проблема	Действие
ЭК не включается при работе от сети: индикаторы $\% \text{ и } \approx$ не светятся, изображения на экране нет.	1. Проверьте, что шнур питания надежно подсоединен к блоку питания ЭК и розетке электросети. 2. Отсоедините блок питания от ЭК и проверьте напряжение +15В на выходном штекере блока питания, если напряжение не соответствует, то неисправен блок питания. Если напряжение в норме, то неисправен сам ЭК.
ЭК не включается при работе от батареи: индикатор $\% \text{ не светится, изображения на экране нет.}$	Возможно, что разряжена батарея. Включите электрокардиограф с питанием от электросети и подзарядите батарею. Если после 6 часов подзарядки батареи ЭК не работает или время работы составляет менее 30 минут, замените батарею на новую.
Не производится регистрация.	1. Проверьте, не включен ли в ЭК формат регистрации ЭКГ БЕЗ ПЕЧАТИ, установите нужный Вам формат кнопкой ФОРМАТ. 2. Проверьте, есть ли бумага в ЭК. 3. Проверьте, что крышка бумажного отсека плотно закрыта 4. Проверьте, что нет сообщения об обрыве электродов. При обрыве электрода регистрация в автоматическом режиме невозможна.

Во время работы от батареи ЭК выключается при печати ЭКГ.	Питание автоматически отключается из-за разряда батареи. Включите электрокардиограф с питанием от электросети и подзарядите батарею.
Регистрация кривых ЭКГ в автоматическом режиме не производится, даже если электроды правильно подсоединены к пациенту, сообщение об обрыве электродов устранить не удается.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не включен ли в ЭК формат регистрации ЭКГ без печати, установите нужный Вам формат кнопкой ФОРМАТ. 2. Проверьте кабель электродный как описано в пункте 8.8. 3. Проверьте, что электроды чистые. Если какой-либо электрод загрязнен высохшим электродным гелем, регистрация ЭКГ невозможна из-за высокого сопротивления кожа-электрод. 4. Если одновременно используются новые и старые электроды, или многоразовые и одноразовые электроды, то регистрация ЭКГ может быть невозможна из-за высокого напряжения поляризации. 5. При повторном использовании одноразового электрода также возможно появление большого напряжения поляризации, затрудняющее регистрацию ЭКГ. Применяйте только новые одноразовые электроды.
Не выполняется печать результатов анализа.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, включен ли у Вас анализ ЭКГ. 2. Проверьте, какая система отведений выбрана. Анализ ЭКГ возможен только при выборе стандартной системы отведений. 3. Если время регистрации ЭКГ произошел кратковременный обрыв электрода, то ЭК не сможет провести анализ ЭКГ. 4. Если включен режим работы с пациентом с водителем ритма, то анализ ЭКГ невозможен.
Пропуски при печати ЭКГ.	Возможно произошло загрязнение термоголовки. Очистите термоголовку ватным тампоном, слегка смоченным спиртом. При заправке бумаги старайтесь не прикасаться руками к термоголовке.
Бумага перекашивается при протяжке	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ровно установите бумагу регистрации, плотно закройте крышку бумажного отсека и попробуйте напечатать снова. 2. Если загрязнена термоголовка или прижимной резиновый валик, то бумага может перекашиваться. Очистите термоголовку и прижимной валик.
Недостаточная яркость экрана	Попробуйте отрегулировать яркость в меню ЭК.
Неверные значения времени и даты на экране.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Установите правильную дату и время в меню ЭК. 2. Если дата и время все равно портятся после выключения-включения ЭК без подключенного сетевого блока питания, то возможно истек срок службы встроенной литиевой батареи. Срок службы этой батареи около 3-5 лет.

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, 104А, ООО «НПП «Монитор»
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

15 ХРАНЕНИЕ

Все составные части ЭК должны храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в 2 ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

ЭК должен транспортироваться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности не более 80%.

Оберегайте ЭК от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании. Вибрационные и ударные нагрузки при транспортировании должны соответствовать ГОСТ Р50444, группа 5.

После транспортирования ЭК в условиях отрицательных температур необходимо выдержать его не менее 12 часов в нормальных климатических условиях перед использованием.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 По окончании срока службы электрокардиограф и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, за исключением одноразовых электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

17.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

17.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

17.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

• Изготовитель гарантирует соответствие ЭК требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

• Гарантийный срок – 18 месяцев с момента продажи, если иные условия не предусмотрены договором поставки.

• Гарантийный срок аккумулятора, кабеля электродного и комплекта электродов – 12 месяцев с момента продажи и не может быть увеличен.

• Срок хранения до ввода в эксплуатацию – не более 6 месяцев.

• В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет ЭК (или его части) в случае выхода ЭК из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений ЭК (или его частей), происшедших по вине потребителя.

• В случае выхода ЭК из строя из-за наличия производственных дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов, о чем делается запись в приложении.

• По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, 104А, ООО «НПП «Монитор»
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» зав.№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 2660-005-24149103-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» зав.№ _____ прошел поверку в соответствии с методикой «Р50.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.» и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвел _____
(подпись, дата, печать)

21 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____
(подпись, фамилия)

22 ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

Данные о периодических поверках электрокардиографа ведомственными метрологическими органами должны заноситься в таблицу:

Дата поверки	Результат поверки	Фамилия поверителя
<p>Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdrazhnadzor.ru</p>		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ и комплекта конструкторской документации.

2 Основные характеристики ЭК приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные характеристики ЭК

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.32.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 85 до 242В, 50 или 60Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	-
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	14,8В ± 2,2В
5	Потребляемая мощность	не более 65ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 6,5 кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 4,2 кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 385x285x100
9	Тип дисплея	цветной сенсорный TFT
10	Размер экрана по диагонали	260мм±2%
11	Разрешающая способность	800x600 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера и по Франку
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	64 точки/мм вдоль бумаги 8 точек/мм поперек бумаги
14	Тип термобумаги	рулонная, в пачках
15	Ширина термобумаги	210 мм или 216 мм
16	Память	внутренняя до 500 ЭКГ, внешняя – USB флэш, микро-SD карта
17	Интерфейс для связи с компьютером	RS 232, USB, GSM, Bluetooth, WiFi, LAN, микро-SD карта
18	Работа в автомобиле скорой медицинской помощи	нет
19	Одновременная регистрация 12 отведений	вдоль бумаги

3 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

1) регистрацию 12 отведений одновременно и вывод их на печать с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 20 мм;

2) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать по 6 отведений или 6 отведений плюс 1 отведение ритма с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40мм;

3) регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать по 3 отведения плюс 1 отведение ритма, по 3 отведения плюс 2 отведения ритма или по 3 отведения плюс 3 отведения ритма в ручном или автоматическом режиме с эффективной шириной записи каждого отведения не менее 40 мм;

4) регистрацию 12-ти отведений в "режиме проб" – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в диапазоне от 1 до 90 мин. В течение заданного времени наблюдения 5-180 мин;

5) регистрацию ритма в течение заданного времени;

6) основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, дата, время и параметры ЭКГ должны регистрироваться рядом с ЭКГ.

4 На дисплее прибора отображаются ЭКГ, параметры режима съема, ЧСС, меню, состояние аккумулятора, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений, виды анализа ЭКГ и другие параметры. ЭК может иметь и другие сервисные функции.

5 При нарушении контакта электродов ЭК обеспечивает индикацию наименования электрода с нарушенным контактом.

6 Диапазон измерения ЧСС электрокардиографом – от 30 до 300 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – в пределах ± 2уд/мин.



7 В ЭК измеряются и регистрируются амплитуды зубцов P, Q, R, S, ST, T во всех отведениях. Измеренные значения амплитуд зубцов P, Q, R, S, ST и T- не отличаются от эталонных значений более чем на ± 25 мкВ для амплитуд менее 500 мкВ, или более чем на 5% - для амплитуд более 500 мкВ.

8 В ЭК измеряются и регистрируются во всех отведениях интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S. Допустимые средние значения погрешности измерений глобальных длительностей и интервалов, а также длительностей зубцов Q, R и S, и допустимое среднеквадратичное отклонение значений погрешности приведены в таблице 2.

Таблица 2. Допустимые средние значения и стандартные отклонения для общих интервалов и длительностей зубцов Q, R и S на калибровочных и аналитических ЭКГ

Измерение	Допустимое среднее значение	Допустимое стандартное отклонение
Длительность зубца P	± 10	8
PQ-интервал	± 10	8
Длительность комплекса QRS	± 6	5
QT-интервал	± 12	10
Длительность зубца Q	± 6	5
Длительность зубца R	± 6	5
Длительность зубца S	± 6	5

9 Вычисляется угол α (α QRS) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов Q, R, S, R', S' в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

10 Входной импеданс – не менее 10 МОм в диапазоне смещения постоянного напряжения ± 300 мВ.

11 Сигнал со среднеквадратическим значением напряжения 10 В на частоте сети от источника с ёмкостью 200 пФ, подключенный между землей и всеми проводами отведений, соединенными вместе, в течение не менее 15 с не создает выходной сигнал размахом больше 10 мм при установленном коэффициенте усиления 10 мм/мВ. Последовательно с каждым электродом подключен резистор 51 кОм и параллельно резистору конденсатор 47 нФ. Используется кабель пациента, указанный производителем.

12 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 30 мкВ в течение 10 с, при максимально широкой полосе частот электрокардиографа, включенных режекторных фильтрах для подавления помехи на частоте сети, установленных в соответствии с частотой питающей сети, и отключенных всех других переключаемых фильтрах.

13 Коэффициент усиления для ЭКГ отчета предусмотрен 5, 10, 20 и 40 мм/мВ. Коэффициент усиления присутствует в ЭКГ отчёте. Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления $\pm 5\%$.

14 Амплитудно-частотная характеристика

При нормальном коэффициенте усиления ЭКГ обладает динамической характеристикой в области верхних частот согласно техническим данным, представленным в таблице 3. ЭКГ отвечает одновременно требованиям метода А и Е или поочередно методам А, В, С и D, представленным в таблице 3.

Таблица 3. Динамическая характеристика

Испытания	Номинальная входная амплитуда, мВ(mVp-v)	Частота и форма входного сигнала	Относительная выходная амплитуда отклика в ЭКГ отчёте
A	1,0	0,67 – 40 Гц, синусоидальный	$\pm 10\%$ ^a
B	0,5	40 – 100 Гц, синусоидальный	+10 % / - 30 % ^a
C	0,25	100 – 150 Гц, синусоидальный	+10 % / - 50 % ^a
D	0,5	150 – 500 Гц, синусоидальный	+10 % / - 100 % ^a
E	1,5	Менее 1 Гц, треугольный, с шириной основания 20 мс	+0 / - 12 % ^b

^a Амплитуда выходного сигнала относительно синусоидального входного сигнала частотой 10 Гц.

^b Амплитуда выходного сигнала относительно входного треугольного сигнала с шириной основания 200 мс (см. рисунок 1).

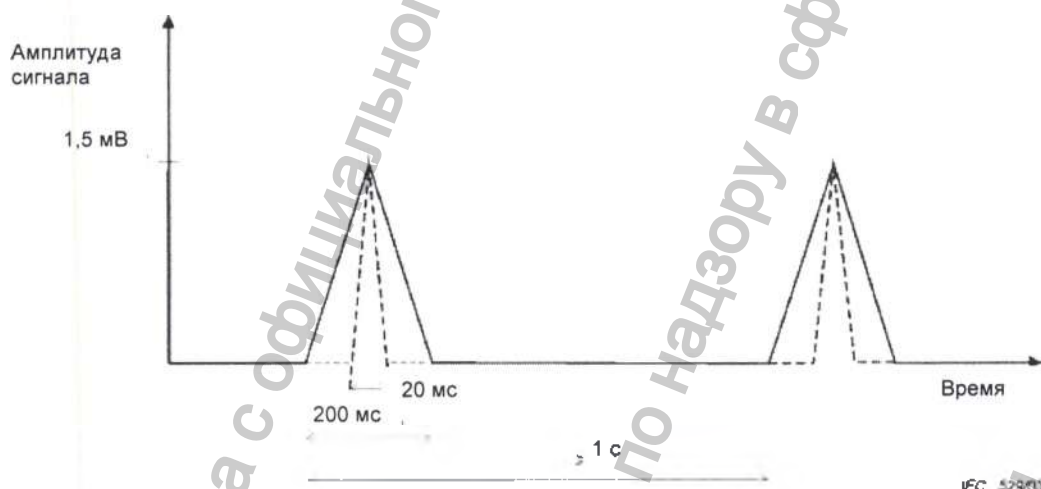


Рисунок 1 – Импульсы треугольной формы для испытания типа E

Входной импульс 0,3 мВхс (3 мВ в течение 100 мс) не производит смещение больше 0,1 мВ за пределами импульса. Для входного импульса 0,3 мВхс (3 мВ в течение 100 мс) наклон отклика не превышает 0,30 мВ/с после окончания импульса (см. рисунок 2).

15 ЭК обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (биполярный сигнал на любом отведении).

При подаче сигнала с размахом 10 мВ в центре эффективной ширины записи зарегистрированная амплитуда не изменяется более чем на 5 % (± 500 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей эффективной ширины записи.

Настоящее требование выполняется при подаче дифференциального и синфазного напряжений смещений ± 300 мВ постоянного тока, причем эти напряжения не прикладываются одновременно.

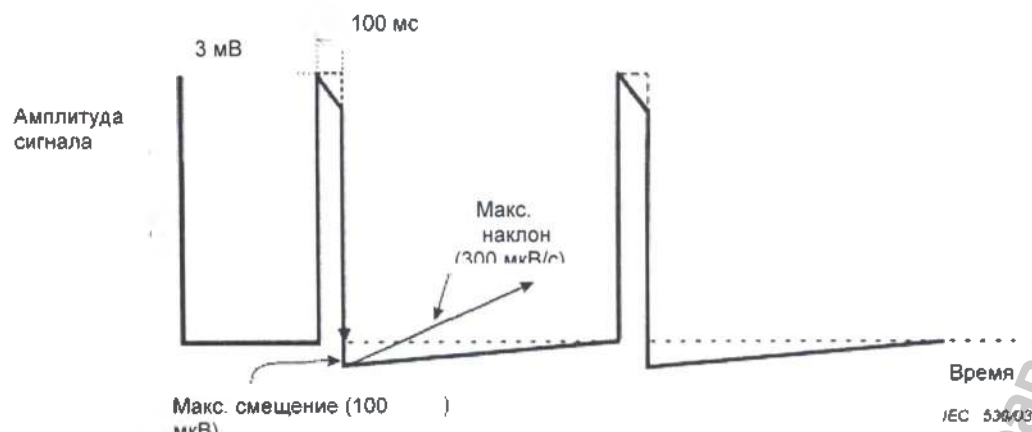


Рисунок 2 – Входной импульсный сигнал (пунктирная линия) и отклик электрокардиографа (сплошная линия)

16 В ЭК предусмотрены следующие скорости записи — 10, 12,5, 25 и 50 мм/с. Погрешность установки этих скоростей — в пределах $\pm 5\%$ при самых неблагоприятных условиях, указанных в 5.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в дополнении 201.5.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

17 ЭК регистрирует следующую справочную информацию:

- заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС);
- заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение;
- заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS (контурного анализа) с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения.

18 В ЭК обеспечиваются:

- заключение о регулярности ритма, построение ритмограммы и скаттерограммы;
- печать ритма по одному или трем выбранным отведениям;
- печать ФИО пациента, наименование лечебного учреждения, ФИО врача;
- запоминание до 10 профилей (фамилии врачей и установленные ими настройки);
- автостарт при подключении последнего электрода;
- подключение к разъему USB A внешней стандартной компьютерной клавиатуры или флэш-памяти.

19 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS 232 USB, или Bluetooth обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ЭКГ-Ревю», «ArMaSoft-12-Cardio», «Stress-12-Cardio», а при наличии модуля GSM программного модуля «ArMaSoft-12-Tele». Работа модулей осуществляется в соответствии с технической документацией на них.

20 При наличии в ЭК интерфейсов LAN или Wi-Fi обеспечивается его подключение к локальной сети с возможностью передачи ЭКГ в формате XML (HL7 aECG, или аналогичном).

21 Средняя наработка на отказ T_0 — не менее 1600 ч. По последствиям отказа ЭК относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

22 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ — не менее 5 лет при ремонтпригодности (при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы.

23 Время готовности к работе — не более 1 мин. после включения питания и подключения электродных наконечников. Моментом готовности считается возможность выбора режимов работы по функциональной клавиатуре.

24 Время непрерывной работы ЭК — не менее 8 часов в сутки.

25 Монтаж электрической части ЭК соответствует РДТ 25-106.

26 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия — по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности ЭК имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

27 Наружные поверхности ЭК устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644.

28 ЭК при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

29 ЭК при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

30 ЭК при эксплуатации обладает устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

31 ЭК в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

33 Маркировка

33.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

33.2 На каждом ЭК указаны методом шелкографии:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа ЭК (ЭК 12Т-01-«Р-Д»);
- 3) заводской номер;
- 4) номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) обозначение настоящих технических условий;
- 7) знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460;
- 8) Знаки класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

33.3 На каждой коробке наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- 1) товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа ЭК;
- 3) наименование и адрес изготовителя;
- 4) обозначение технических условий;

33.4 Транспортная маркировка грузовых мест соответствует требованиям ГОСТ 14192.

На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое", "Осторожно", "Верх!", "Беречь от влаги" и надписи: "Условия хранения-1", "Законсервировано до", "Гарантийный срок хранения – ".

34 Упаковка

34.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

34.2 ЭК вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в коробки из картона типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933. Эксплуатационные документы вкладываются в полиэтиленовый пакет.

34.3 Коробка оклеивается лентой из белой бумаги в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.

34.4 В каждую коробку с ЭК вкладывается упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

35 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

35.1 При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

36 По безопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для изделий с внутренним источником питания, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

ЭК выполняются по классу защиты I.

37 Максимальная температура наружных частей ЭК в местах, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды 25°C после 1 ч работы не превышает 45°C в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

38 Требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 для анализирующих многоканальных электрокардиографов.

39 По электромагнитной совместимости ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

40 Подключение ЭК к другим устройствам через интерфейсы соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 60601-1-1.



МОНИТОР

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 каналный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» Ред. 1.0 от 22.10.2018
www.monitor-td.ru Версия ПО: 01.00 или более поздняя

51

МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ АМПЛИТУД И ДЛИТЕЛЬНОСТЕЙ ЭЛЕМЕНТОВ ЭКГ

ЭК осуществляет обработку ЭКГ длительностью 10 секунд. Для обработки используется ЭКГ, отфильтрованная фильтрами, заданными пользователем. Независимо от того, был ли включен антидрейфовый фильтр, дрейф изолинии будет устранен в процессе обработки ЭКГ.

Первый этап обработки ЭКГ заключается в поиске опорных точек для усреднения PQRST-комплексов ЭКГ. С этой целью ищется введение с максимальной амплитудой сигнала, затем определяются точки для усреднения комплексов, и осуществляется расчет усредненного комплекса по всем отведениям. Также на первом этапе осуществляется оценка качества сигнала ЭКГ. В случае обнаружения высокого уровня шума дальнейшая обработка не производится и пользователю выдается соответствующее сообщение. На этом этапе также определяется средний RR-интервал. Перед усреднением комплексов осуществляется коррекция дрейфа изолинии.

Второй этап обработки ЭКГ заключается в анализе полученных усредненных комплексов с целью обнаружения элементов ЭКГ. Сначала ищутся зубцы Q, R, и S и фиксируется положение QRS-комплекса в каждом отведении. Затем слева от найденного QRS-комплекса осуществляется поиск зубца P. Если зубец P обнаружен, осуществляется расчет уровня изолинии на интервале PQ (PR), если нет, то за изолинию берется усредненный уровень сигнала на участке с минимальным уровнем шума. После этого осуществляется поиск зубца T справа от QRS-комплекса, расчет амплитуд зубцов, расчет смещения ST-сегмента.

Третий этап обработки ЭКГ заключается в расчете глобальных и локальных длительностей интервалов ЭКГ. Локальные длительности зубцов, а также QRS-комплекса рассчитываются по каждому отведению отдельно. За точку начала каждого зубца берется точка его пересечения с изолинией. Глобальные длительности QRS-комплекса, интервалов PQ и QT рассчитываются исходя из самых крайних точек зубцов по всем отведениям.

Исходя из полученных данных, осуществляется расчет положения электрической оси сердца, а также сравнение с нормативами для данного пациента.

В случае отклонения от нормативов выдается соответствующее сообщение с указанием отведения и параметра, вышедшего за пределы нормы.

НОРМЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЙ ПРИ АНАЛИЗЕ ЭКГ

Заключение о регулярности ритма

ЭК формирует два заключения о регулярности ритма: **РИТМ РЕГУЛЯРНЫЙ** или **ОБНАРУЖЕНЫ НАРУШЕНИЯ РИТМА**.

Внимание! ЭК анализирует только регулярность ритма без диагностики вида нарушения.

Заключение о положении электрической оси сердца (ЭОС)

ЭК может формировать следующие заключения о положении ЭОС:

- **НОРМАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЭОС** от 0° до 90°
- **ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО** от -30° до 0°
- **ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО** от 90° до 110°
- **ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВЛЕВО** от -30° до -90°
- **ВЫРАЖЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО** от 110° до 180°
- **КРАЙНЕЕ ОТКЛОНЕНИЕ ЭОС ВПРАВО (ТИП S1S2S3)** от -180° до -90°

Внимание! Заключение о положении ЭОС не имеет смысла при наличии синдрома ВПВ, при полной блокаде левой ножки пучка Гиса или инфаркте миокарда.

Заключение о смещении сегмента ST

ЭК формирует заключение о смещении сегмента ST с указанием отведений, в которых обнаружено смещение. Возможны следующие заключения: **СМЕЩЕНИЕ ST В НОРМЕ**, **СМЕЩЕНИЕ ST ВВЕРХ**, **СМЕЩЕНИЕ ST ВНИЗ**. В таблице приведены значения смещения сегмента ST считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормального смещения ST сегмента
I	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
II	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
III	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVR	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVL	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
aVF	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V1	От 0 до плюс 3,0 мм
V2	От 0 до плюс 3,0 мм
V3	От 0 до плюс 3,0 мм
V4	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V5	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм
V6	От минус 0,5 до плюс 1,0 мм

Заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS

ЭК формирует заключение об амплитудно-временных параметрах комплекса QRS, оценивая длительность QRS и амплитуды зубцов Q, R, S по всем отведениям. Возможны следующие заключения: **ПАРАМЕТРЫ КОМПЛЕКСА QRS В НОРМЕ** или **ОТКЛОНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ QRS** с указанием отведений, в которых обнаружены отклонения. В таблице приведены значения амплитуд зубцов Q, R, S считающиеся нормальными при усилении 10 мм/мВ:

Номер отведения	Значения нормальных амплитуд зубцов Q, R, S (мм)		
	Q	R	S
I	0 - 4,0	1,0 - 12,0	0 - 3,5
II	0 - 4,0	2,0 - 17,0	0 - 5,0
III	0 - 6,0	0,5 - 13,0	0 - 5,5
aVR	0 - 8,0 или QS	0 - 5,0	0 - 13,0
aVL	0 - 3,5 или QS	0 - 10,0	0 - 18,0
aVF	0 - 3,0	0 - 20,0	0 - 8,0
V1	0 или QS	0 - 7,0	2,0 - 25,0
V2	0 или QS	0 - 16,0	0 - 29,0
V3	0 - 0,5	1,5 - 26,0	0 - 25,0
V4	0 - 1,6	4,0 - 27,0	0 - 20,0
V5	0 - 2,1	4,0 - 26,0	0 - 6,0
V6	0 - 2,7	4,0 - 22,0	0 - 7,0

Норма длительности QRS – не более 120 мс.

НОРМЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ ВАРИАбельНОСТИ РИТМА

Параметры, измеряемые при анализе variability ритма:

- ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ	время наблюдения равно 3 минутам - не регулируется;
- ВСЕГО RR-ИНТЕРВАЛОВ	количество RR-интервалов за время наблюдения
- ВСЕГО NN-ИНТЕРВАЛОВ	количество NN-интервалов за время наблюдения
- УСРЕДНЕННАЯ ЧСС	значение ЧСС усредненное за время наблюдения
- УСРЕДНЕННЫЙ RR-ИНТЕРВАЛ	RR-интервал усредненный за время наблюдения
- МАКСИМАЛЬНЫЙ RR-ИНТЕРВАЛ	максимальный RR-интервал за время наблюдения
- МИНИМАЛЬНЫЙ RR-ИНТЕРВАЛ	минимальный RR-интервал за время наблюдения
- ОТНОШЕНИЕ МАКС/МИН	отношение максимального RR-интервала к минимальному
- РАЗНОСТЬ МАКС - МИН (ВР)	вариационный размах: разность максимального и минимального RR-интервала
- SD ЧСС	стандартное отклонение мгновенной ЧСС за время наблюдения
- SDNN	стандартное отклонение NN-интервала
- RMSSD	квадратный корень среднего значения квадратов разностей последовательных NN – интервалов
- NN50	число NN интервалов, отличающихся от соседних более, чем на 50 мс
- pNN50	отношение параметра NN50 к общему количеству NN интервалов в записи
- КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ	коэффициент вариации RR-интервалов
- Mo	мода интервалов RR
- AMo	амплитуда моды интервалов RR
- ИН	индекс напряжения
- ВПР	вегетативный показатель ритма
- ИВР	индекс вегетативного равновесия
- ПАПР	показатель адекватности процессов регуляции
- SD1 скаттерграммы	значение короткой оси эллипса скаттерграммы
- SD2 скаттерграммы	значение длинной оси эллипса скаттерграммы

Оценка variability ритма.

Оценка ЧСС

ЭК может формировать следующие оценки ЧСС:

ВЫРАЖЕННАЯ БРАДИКАРДИЯ	ЧСС < 50
УМЕРЕННАЯ БРАДИКАРДИЯ	50 ≤ ЧСС < 60
НОРМОКАРДИЯ	60 ≤ ЧСС < 75
УМЕРЕННАЯ ТАХИКАРДИЯ	75 ≤ ЧСС < 90
ВЫРАЖЕННАЯ ТАХИКАРДИЯ	ЧСС ≥ 90

Оценка индекса напряжения (вегетативный тонус)

ЭК может формировать следующие оценки индекса напряжения:

ВАГОТОНИЯ	ИН < 30
НОРМОТОНИЯ	30 ≤ ИН ≤ 90
СИМПАТИКОТОНИЯ	90 < ИН ≤ 160
ГИПЕРСИМПАТИКОТОНИЯ	ИН > 160



НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

Если ЭК приобретен с модулем GSM и Вы планируете использовать его для передачи ЭКГ по каналам сотовой связи на удаленный компьютер с установленным программным модулем удаленного приема и анализа ЭКГ "ArMaSoft-12-Tele", то Вам необходимо выполнить следующие действия:

1. Приобрести у местного оператора сотовой связи SIM-карту
2. Установите SIM-карту в модуль GSM.

Внимание! Все действия по установке SIM-карты производите при выключенном ЭК!

Для установки SIM-карты открутите 2 винта крепящие модуль GSM и извлеките его из ЭК. Установите SIM-карту в держатель и установите модуль GSM в ЭК.

3. Узнайте параметры FTP сервера, на который Вы планируете передавать ЭКГ.

Для настройки Вам потребуются следующие параметры FTP сервера:

- адрес FTP сервера;
- логин и пароль для доступа к FTP серверу.

4. После этого можно приступить к настройке беспроводной связи в ЭК.

Для входа в меню системных настроек нажмите одновременно кнопку включения ЭК и кнопку **МЕНЮ**, когда на черном экране появится логотип, подождите несколько секунд, отпустите кнопку включения и ждите появления меню.

На экране ЭК появится меню **СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ**, необходимо выбрать пункт **БЕСПРОВОДН. СВЯЗЬ**, на экране на время отобразится сообщение **ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОДУЛЯ СВЯЗИ...** Когда откроется меню **НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ**, Вы увидите следующие пункты данного меню:

APN:

FTP СЕРВЕР:

FTP ЛОГИН:

FTP ПАРОЛЬ:

PIN:

ВЫХОД

Сначала Вам необходимо будет ввести пин-код SIM-карты. Для завершения ввода нажмите **ВВОД**.

Внимание! Постарайтесь ввести пин-код без ошибок. Если пин-код будет введен неправильно 3 раза, то SIM-карта будет заблокирована.

После ввода правильного пин-кода Вам нужно будет ввести остальную информацию:

APN: имя точки доступа мобильной сети передачи данных выбранного оператора сотовой связи. Ниже для примера приведены APN основных операторов сотовой связи:

MegaFon	internet
MTC	internet.mts.ru
BeeLine	internet.beeline.ru

FTP СЕРВЕР: адрес FTP сервера

FTP ЛОГИН: логин FTP сервера

FTP ПАРОЛЬ: пароль FTP сервера

Внимание! Ввод этой информации осуществляется только английскими буквами. Для смены языка, выберите в окне экранной клавиатуры пункт с названием языка. **РУССКИЙ -> ENGLISH -> TÜRKÇE**

Для переключения ввода больших и маленьких букв используйте пункт экранной клавиатуры **A<->a**, для стирания предыдущей позиции используйте пункт **<-**.

Внимание! Значение **No** (IMSI номер SIM-карты - отображается на экране ЭК ниже пин-кода) необходимо ввести в ПО для ПЭВМ, которое будет осуществлять прием переданной Вами ЭКГ, как описано в руководстве пользователя этого ПО.



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» Ред. 1.0 от 22.10.2018
www.monitor-ltd.ru Версия ПО: 01.00 или более поздняя

55

После завершения ввода всей информации нажмите кнопку **МЕНЮ** или выберите пункт **ВЫХОД** на экране ЭК, на экране ЭК должно появиться сообщение: **НАСТРОЙКИ СОХРАНЕНЫ УСПЕШНО!** Повторное нажатие этой же кнопки приведет к выключению ЭК. Процесс настройки завершен.

После проведения настройки передача ЭКГ по каналам сотовой связи может осуществляться двумя способами:

- передача ЭКГ из памяти ЭК, как описано в п.11 **РАБОТА С ПАМЯТЬЮ**.
- автоматическая передача ЭКГ сразу после завершения регистрации. Для включения этого режима в меню настроек ЭК в разделе **ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА**, необходимо выбрать **GSM ПЕРЕДАЧА: ВКЛ.**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru



РАБОТА В РЕЖИМЕ ТЕЛЕФОНА

При наличии модуля GSM с установленной SIM-картой и наличии подключенной гарнитуры ЭК может работать в режиме телефона.

К модулю GSM может быть подключена стандартная гарнитура с отдельными разъемами микрофона и наушников.

Для включения режима телефона в меню ЭК в разделе ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА необходимо выбрать GSM ОТВЕТ: ТЕЛЕФОН или ТЕЛ. АВТО.

Если Вы выбрали GSM ОТВЕТ: ТЕЛ. АВТО, то ЭК будет переходить в режим телефона автоматически после успешно завершенной передачи ЭКГ, также перейти в режим телефона можно, нажав на кнопку МЕНЮ и выбрав пункт ПЕРЕДАЧА ТЕЛЕФОН.

После завершения передачи ЭКГ на экране ЭК появится меню РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА. В этом меню будут отображаться номера телефонов записанных в SIM-карте, а также предложение НАБРАТЬ НОМЕР ВРУЧНУЮ. Номера, записанные в памяти SIM-карты, Вы можете удалять (пункт УДАЛИТЬ ЗАПИСЬ, для подтверждения удаления записи нажать кнопку СТОП), редактировать (пункт ИЗМЕНИТЬ ЗАПИСЬ) или добавить новый номер (выделив пустую строку и выбрав пункт ИЗМЕНИТЬ ЗАПИСЬ).

Примечание: В новую SIM-карту оператор сотовой связи обычно записывает несколько номеров, которые будут отображаться на экране ЭК. Рекомендуется их удалить (пункт УДАЛИТЬ ЗАПИСЬ).

Нажав на экран, выберите номер, на который Вы хотите совершить звонок и подтвердите выбор (или введите номер вручную и нажмите ВВОД). ЭК произведет вызов по этому номеру, и Вы при помощи гарнитуры сможете поговорить с выбранным абонентом.

Если в меню ЭК Вы выбрали GSM ОТВЕТ: ТЕЛЕФОН, то ЭК не будет автоматически переходить в режим телефона после передачи ЭКГ, а будет переходить в него при выборе в главном меню пункта ПЕРЕДАЧА ТЕЛЕФОН.

Пока ЭК находится в режиме телефона, он может принимать звонки на номер его SIM-карты. При этом будет звучать сигнал вызова и ЭК предложит Вам выбор: ОТВЕТИТЬ или СБРОСИТЬ ВЫЗОВ.

Выход из режима телефона осуществляется нажатием кнопки МЕНЮ или пункта ВЫХОД на экране ЭК.

Примечание: Если на удаленном пульте проводится оценка вероятности острой ишемии миокарда, то программа при обработке полученной ЭКГ запрашивает у пользователя информацию о наличии и характеристике болей у пациента. Эту информацию можно передать, связавшись с оператором, находясь в режиме телефона.

РАБОТА В РЕЖИМЕ ПРИЕМА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ЭКГ С УДАЛЕННОГО ПУЛЬТА

При наличии модуля GSM с установленной SIM-картой ЭК может принимать отчет с результатами анализа ЭКГ с удаленного компьютера, где установлен программный модуль удаленного приема и анализа "ArMaSoft-12-Tele".

Для включения режима загрузки результатов в меню ЭК в разделе ЗАПИСЬ В ПАМЯТЬ/ПЕРЕДАЧА необходимо выбрать GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ или ТЕКСТ АВТО.

Если Вы выбрали GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ АВТО, то ЭК будет переходить в режим загрузки результатов автоматически после успешно завершенной передачи ЭКГ, также перейти в режим загрузки результатов можно, нажав на кнопку МЕНЮ, и выбрав пункт ПЕРЕДАЧА ТЕЛЕФОН.

После успешного завершения передачи ЭКГ (или выбора пункта ПЕРЕДАЧА ТЕЛЕФОН) на экране ЭК появится меню ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ. В этом меню ЭК будет посылать запросы на сервер и при появлении результатов анализа ЭКГ автоматически загрузит и распечатает их. После этого ЭК перейдет в основную экранную форму.

Запросы результатов анализа будут повторяться автоматически через определенные промежутки времени.

В меню ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ при ожидании результатов можно самостоятельно отправить запрос или перейти в РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА.

Выход из режима ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ осуществляется нажатием кнопки МЕНЮ или при выборе пункта ВЫХОД на экране.

Если в меню ЭК Вы выбрали GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ, то ЭК не будет автоматически переходить в режим загрузки результатов после передачи ЭКГ, а будет переходить в него при нажатии на кнопку МЕНЮ и выборе пункта ПЕРЕДАЧА ТЕЛЕФОН.

При получении результатов в этом режиме, их можно просмотреть перед печатью. Распечатка результатов будет осуществлена при выборе пункта ПЕЧАТЬ. При необходимости связаться с удаленным пультом для перехода в РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА нужно выбрать пункт ТЕЛЕФОН.

Примечание: Результаты анализа ЭКГ с удаленного пульта можно получить только на последнюю распечатанную ЭКГ. После выключения ЭК или съема другой ЭКГ загрузка результатов не будет осуществлена. В случае необходимости повторной загрузки отчета с сервера нужно распечатать из памяти нужную электрокардиограмму и войти в режим загрузки результатов.

Электромагнитная совместимость

Электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ МЭК 60601-1-2.

- Внимание.** Использование не рекомендованных принадлежностей и кабеля отведений может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости прибора.
- Внимание.** Электрокардиограф нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Внимание.** При эксплуатации прибора необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, в той части которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.
- Внимание.** Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те которые указаны в технических характеристиках на электрокардиограф может привести к неточным результатам обследования.
- Внимание.** Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу электрокардиографа. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Таблица 1. Электромагнитные излучения

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехозащиты	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Электрокардиограф пригоден для применения во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Электрокардиограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = (1.17)\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33)\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾ , P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнота для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и прибором.

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнота, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе 800 MHz до 2.5 ГГц
	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (2.33)\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.



СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись



Руководство по эксплуатации на Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-“Р-Д” вариант исполнения «ЭК12Т-01-«Р-Д»/260» Ред. 1.0 от 22.10.2018
www.tpolion-ltd.ru Версия ПО: 01.00 или более поздняя



В данном документе прошито 34 листов

Директор Ю.Б. Попов

20 18 г.

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

www.goszdravnadzor.ru