

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер

С.Ф. Омельченко

« 02 » апрель 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Ю.Б. Попов

« 02 » апрель 2019 г.



**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ОДНО-ТРЕХКАНАЛЬНЫЙ
МИНИАТЮРНЫЙ ЭК 3Т-01-«Р-Д»
в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ.34.00.000 РЭ**

Ред. 1.0

Главный специалист
по программному обеспечению

Д.Ю. Попов

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
1	Информация и рекомендации по безопасному использованию	3
2	Назначение изделия	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	7
5	Органы управления и индикации электрокардиографа	10
	5.1 Верхняя панель	10
	5.2 Правая боковая панель	12
	5.3 Задняя панель	12
	5.4 Нижняя панель	12
6	Подготовка к работе	13
	6.1 Выбор места для установки электрокардиографа	13
	6.2 Подсоединение питания	13
	6.3 Заправка бумаги	14
	6.4 Подключение кабеля электродного	15
	6.5 Включение электрокардиографа и зарядка аккумулятора	16
	6.6 Подключение внешних USB устройств	16
	Подключение клавиатуры	16
	Подключение внешнего принтера	17
	6.7 Подключение к компьютеру	17
7	Дисплей и управление электрокардиографом	18
	7.1 Управление электрокардиографом в основной экранной форме	18
	7.2 Описание меню и изменение настроек электрокардиографа	20
	Изменение информации о пользователе	20
	Изменение настроек памяти	21
	Изменение настроек печати	21
	Изменение настроек ритма	22
	Выбор системы отведений	22
	Изменение настроек анализа ЭКГ	22
	Изменение настроек передачи	23
	Изменение прочих настроек	23
	Возврат к заводским настройкам	23
	7.3 Системные настройки	24
8	Регистрация пациента	27
9	Наложение электродов	29
	9.1 Подготовка к наложению электродов	29
	9.2 Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ	29
	9.3 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Кабрера	30
	9.4 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу	30
	9.5 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Франку	31
	9.6 Снятие и очистка электродов	31
10	Регистрация ЭКГ	32
	10.1 Подготовка к регистрации ЭКГ	32
	10.2 Режимы автоматической регистрации ЭКГ	32
	Автоматическая регистрация ЭКГ	32
	Автоматическая регистрация ЭКГ в режиме АВТО СТАРТ	33
	Автоматическая регистрация ЭКГ по аритмии	33
	Автоматическая регистрация ЭКГ с добавлением ритма	34
	Периодическая регистрация ЭКГ	34
	Анализ ЭКГ	35



МОНИТОР®

ваш эксперт в медицинской биометрии

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭКЗТ-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

Режим регистрации без печати	36
Печать копии	36
Печать на внешнем принтере	36
10.3 Ручная регистрация ЭКГ	37
10.4 Регистрация ритма	37
10.5 Применение электрокардиографа при дефибрилляции	39
11 Работа с памятью	40
Общие сведения	40
Просмотр содержимого SD-карты	40
Печать записи ЭКГ	41
Передача записи ЭКГ	41
Удаление записи ЭКГ	41
12 Техническое обслуживание	42
12.1 Общие сведения	42
12.2 Очистка	42
12.3 Дезинфекция	43
12.4 Обслуживание встроенного аккумулятора	43
12.5 Периодическая калибровка	43
13 Возможные проблемы и способы их устранения	44
Помехи от электросети	44
Помехи от мышечной дрожи (тремор)	44
Дрейф ЭКГ	45
14 Хранение	47
15 Транспортирование	47
16 Утилизация	47
17 Гарантии изготовителя	48
18 Свидетельство о приемке	48
19 Сертификат о калибровке	49
20 Данные о вводе в эксплуатацию	49
21 Данные о калибровках	50

Приложения:

1 Технические характеристики	51
2 Методы измерения амплитуд и длительностей элементов ЭКГ	55
3 Нормы для формирования заключений при анализе ЭКГ	56
4 Нормы для формирования оценки variability ритма	57
5 Настройка беспроводной связи	58
6 Работа в режиме телефона	59
7 Работа в режиме приема результатов анализа ЭКГ с удаленного пульта ...	60
8 Методика периодической калибровки	61
9 Электромагнитная совместимость	67
10 Сведения о ремонте изделия	71



Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении «Электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/1 (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 СФ.

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



МОНИТОР®

ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

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 $\text{---} 12\text{-}16\text{В } 25\text{ВА}$ с меткой \triangle 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.

2.2 ЭК предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики (кабинетах ЭКГ) поликлиник, 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-006-24149103-2010 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.34.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 100 до 240 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 12 до 16 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,4В ± 1,2В
5	Потребляемая мощность	не более 25ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 4,2кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 280×205×65 мм
9	Тип дисплея	цветной TFT
10	Размер экрана по диагонали	88мм ± 2%
11	Разрешающая способность	320х240 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера, 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
15	Ширина термобумаги	57мм
16	Память	копия ЭКГ; внешняя – microSD карта
17	Интерфейсы (опция)	RS 232, USB, LAN, Wi-Fi, GSM, Bluetooth
18	Регистрация и отображение импульсов кардиостимулятора	да
19	Встроенное ПО «ArMaSoft-12-Cardio»	да (опция)

3.3 В ЭК обеспечиваются следующие виды регистраций:

- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений в режиме печати по таймеру – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в течение заданного времени;
- регистрация ритма в течение заданного времени;
- автоматическая регистрация ЭКГ при обнаружении аритмии у пациента.



МОНИТОР

...ваш эксперт в медицинской безопасности!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, а также усредненные кардиокомплексы, амплитудно-временные параметры ЭКГ и положение электрической оси сердца регистрируются рядом с ЭКГ.

3.4 На дисплее прибора в основной экранной форме отображаются ЭКГ, ЧСС, состояние аккумулятора, дата и время, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений. ЭК может иметь и другие сервисные функции. Настройки и параметры ЭК доступны при вызове меню.

3.5 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.

3.6 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 персонального компьютера к разъему USB B;
- подключение к разъему USB A (при наличии модуля USB A) внешней стандартной компьютерной клавиатуры или принтера, также возможность подключения сканера штрих-кода при предоставлении заказчиком формата сканируемых данных.

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

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

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

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

3.11 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS-232, USB или Bluetooth обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ArMaSoft-12-Cardio», «Stress-12-Cardio», «ЭКГ-Ревю», 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.
Блок электрокардиографический	МТЦ 34.01.001	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Блок питания	UME336-1524	«Unifive», Китай	1
Аккумулятор	МТЦ.31.00.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Кабель электродный	МТЦ.30.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Электрод электрокардиографический с принадлежностями	РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015	«Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай	10
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	1
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей»	РУ № ФСР 2010/08253	ООО «Гельтек-Медика», Россия	1
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	
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
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	
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	
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	
USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	



Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль COM-порта (при необходимости)	МТЦ.31.06.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль USB порта (при необходимости)	МТЦ.31.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль Wi-Fi (при необходимости)	МТЦ.32.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль LAN (при необходимости)	МТЦ.32.02.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль GSM (при необходимости)	МТЦ.31.05.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль Bluetooth (при необходимости)	МТЦ.34.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
MicroSD карта (при необходимости)		«Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай	-
Кабель COM-порта (при необходимости)		«Gembird», Китай	-
Кабель USB-A -USB-B (при необходимости)		«НАМА», Китай	-
Внешняя клавиатура (при необходимости)		«Logitech», Китай	-
Принтер (при необходимости)		«Hewlett Packard», Вьетнам	-
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости)	V0010G	«Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай	-
Аудиогарнитура (при необходимости)		«A4tech», Китай или Тайвань	-
Ось бумажного рулона 57	K010	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Адаптер под термобумагу (при необходимости)	МТЦ.30.12.003	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Очиститель термоголовки (при необходимости)		«Zebra», Китай	-
Кабель питания постоянного тока (при необходимости)	МТЦ.30.10.601	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Руководство по эксплуатации	МТЦ.34.00.000 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1



Принадлежности			
Сумка	МТЦ.30.05.301	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 интерфейса, 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. Аккумулятор поставляется установленным в блок электрокардиографический.

- **кнопка МЕНЮ**

При нажатии на кнопку открывается окно **ОСНОВНОЕ МЕНЮ**, в котором можно поменять все необходимые параметры печати, ритма, системы отведений, анализа, общих настроек, а также проверить/ввести данные пользователя, просмотреть память ЭК;

- **кнопка СТАРТ/СТОП**

При нажатии кнопки начинается или останавливается запись ЭКГ;

- **кнопка ВЫХОД**

Позволяет совершить возврат в основную экранную форму или переход к предыдущей экранной форме. В основной экранной форме – ручной запуск стабилизации изолинии;

- **кнопка ВВОД**

Позволяет произвести ввод/подтверждение внесенных данных, подтвердить действие, выбрать пункт меню;

- **кнопки F1, F2, F3, F4**, в зависимости от отображенной на экране ЭК экранной формы, могут выполнять различные действия. Над каждой из этих кнопок в нижней части экрана ЭК выделены области с обозначением того, какие функции выполняет каждая из кнопок в данной экранной форме. **Данные кнопки активны не во всех экранных формах!**

- **кнопка F1**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете изменять усиление сигнала.

В окне ввода данных пациента этой кнопкой можно сохранить введенные данные.

Если на экране ЭК отображается экранная клавиатура, то эта кнопка производит перемещение по клавиатуре влево.

При вводе числовых значений этой кнопкой можно уменьшать параметр на десяток;

- **кнопка F2**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете изменять скорость регистрации.

В остальных экранных формах эта кнопка производит перемещение по пунктам/экранной клавиатуре вверх или уменьшение параметра на единицу;

- **кнопка F3**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете выбрать необходимый фильтр или выключить фильтрацию сигнала.

В остальных экранных формах эта кнопка производит перемещение по пунктам/экранной клавиатуре вниз или увеличение параметра на единицу;

- **кнопка F4**

Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете выбрать требуемый режим печати или установить режим **БЕЗ ПЕЧАТИ**.

В окне ввода данных пациента этой кнопкой можно очистить введенные данные.

Если на экране ЭК отображается экранная клавиатура, то эта кнопка производит перемещение по клавиатуре вправо.

При вводе числовых значений этой кнопкой можно увеличивать параметр на десяток.

Нажатие кнопок сопровождается коротким звуковым сигналом, громкость которого регулируется в настройках 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.

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

5.2 ПРАВАЯ БОКОВАЯ ПАНЕЛЬ

На правой боковой панели расположены следующие разъемы:

- разъем ЭКГ для подключения кабеля пациента;
- гнездо и светодиод микро SD для использования microSD карты.

5.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На задней синей панели расположены разъем питания ЭК, разъем USB-B для связи ЭК с компьютером, а также на этой панели может располагаться разъем LAN-модуля по отдельному заказу. Разъем питания имеет обозначение: **— 12-16В 25ВА** 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 задней панели справа устанавливаются модули из комплекта поставки.

Если ЭК приобретен без дополнительных модулей, то в предназначенных для них местах устанавливаются заглушки без разъемов.

5.4 НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ

На нижней панели расположен аккумуляторный отсек и маркировка 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 мышечный 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 50Гц. Подключите сетевой блок питания к розетке и к разъему **==12-16В 25ВА** 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.

Количество печатаемых ЭКГ при полностью заряженной батарее (при использовании заводских настроек ЭК) – не менее 50.

Постоянный ток

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



Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трекканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-igd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1 02 или более поздняя

постоянного тока. Для этого подключите бортовую сеть к разъему $\approx 12-16В\ 25ВА$ на задней панели ЭК. Соблюдайте полярность источника постоянного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При питании от источника постоянного тока к разъему питания $\approx 12-16В\ 25ВА$ с меткой \triangle 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 $\approx 12-16В\ 25ВА$ на задней панели ЭК во избежание повреждения разъема.

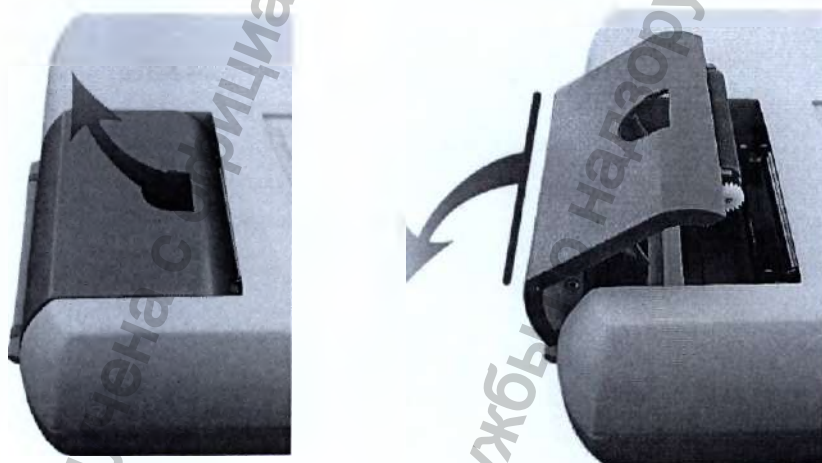
6.3 ЗАПРАВКА БУМАГИ

В ЭК используется рулонная бумага шириной 57мм.

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 в термопринтер осуществляется следующим образом:

- Откройте крышку бумажного отсека и откиньте, высвобождая бумагу;



- Извлеките ось. Возьмите рулон термобумаги и вставьте ось во внутреннюю втулку рулона. Отмотайте от рулона несколько сантиметров бумаги;

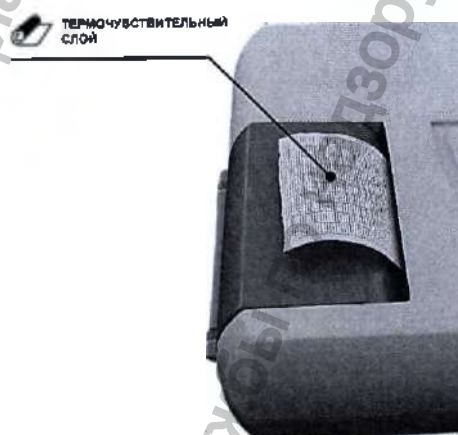


Внимание! Вставляя ось в рулон бумаги, убедитесь, что ось свободно поворачивается во внутренней втулке рулона бумаги. Если ось вращается с трудом, то электрокардиограф не будет печатать. В этом случае можно попробовать использовать рулон бумаги, не вставляя ось, но время работы ЭК от аккумуляторов сократится,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



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 "⊗/⊕". 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 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, то Вы можете подключить ЭК к компьютеру и использовать его в качестве компьютерного электрокардиографа. 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.

Связь с компьютером для импорта ЭКГ из внешней памяти осуществляется через встроенный разъем USB B (этот режим активируется в режиме просмотра содержимого SD-карты в экранной форме СОХРАНЁННЫЕ ЭКГ). Также через встроенный разъем USB можно использовать ЭК в качестве компьютерного электрокардиографа (этот режим работает, когда ЭК находится в основной экранной форме).

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 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.



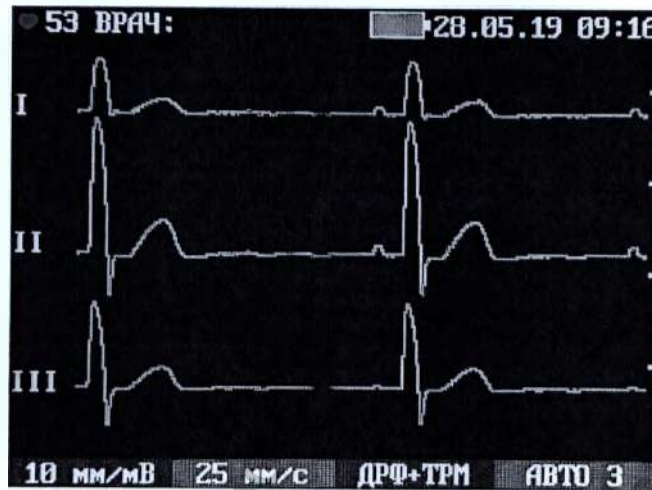
МОНИТОР®
ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019
www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

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

Примечание: 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 1, 2, 3, 4 или 12.

Если на экране отображается 1, 2, 3 или 4 кривых, то посмотреть остальные отведения можно нажимая кнопку **ОТВЕДЕНИЯ**.

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:

- Частота пульса пациента;
- Фамилия врача, проводящего обследование. Фамилию врача можно задать в меню ЭК. Если в процессе работы была произведена регистрация пациента, то вместо фамилии врача будет отображаться код и фамилия пациента;
- Символ батареи, показывающий уровень заряда аккумулятора ЭК. Если уровень заряда батареи от 20 до 100 %, его изображение на экране будет зеленого цвета, от 5 до 20 % - желтого цвета, менее 5% - красного цвета;
- Текущие дата и время. Дату и время можно откорректировать в меню ЭК;
- 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.

В нижней части экрана отображаются следующие настройки:



- Значение усиления ЭКГ сигнала (в мм/мВ). Изменить значение усиления и, соответственно, амплитуду ЭКГ сигнала можно последовательно, находясь в основной экранной форме и нажимая кнопку F1.
- Значение скорости ЭКГ сигнала (в мм/с). Изменить значение скорости ЭКГ сигнала можно последовательно, находясь в основной экранной форме и нажимая кнопку F2.
- Текущее состояние фильтров ЭК. Изменить состояние фильтров можно кнопкой F3, находясь при этом в основной экранной форме. При последовательных нажатиях кнопки F3 можно выбрать следующие комбинации фильтров:
 - ДРЕЙФ включен антидрейфовый фильтр;
 - ТРЕМОР включен антитреморный фильтр;
 - ДРФ+ТРМ включены антидрейфовый и антитреморный фильтры;
 - ВЫКЛ. фильтры выключены.

При необходимости Вы можете изменить параметры фильтров с помощью системных настроек, описанных в разделе 7.3.

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.

- При большой величине шума в одном или нескольких отведениях, на экране ЭК отображается соответствующее сообщение.
Например: ШУМ: С2.
- Сообщение о текущем состоянии ЭК. Возможны два типа сообщений: информационные – отображаются на зеленом фоне, и предупреждающие – отображаются на красном фоне.
Возможны следующие информационные сообщения:
 - ИДЕТ ПЕЧАТЬ ЭКГ
 - ИДЕТ ПЕЧАТЬ РИТМА
 - ИДЕТ АНАЛИЗ ЭКГ
 - ПЕЧАТЬ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА
 - ПЕЧАТЬ УСР. КОМПЛЕКСОВ
 - ПЕЧАТЬ АНАЛИЗА РИТМА
 - ИДЕТ ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ
 - 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!
- Формат печати ЭКГ. Изменить формат печати ЭКГ можно кнопкой F4. При последовательных нажатиях кнопки F4 можно выбрать следующие форматы печати ЭКГ:
 - АВТО 1 последовательная печать ЭКГ по 1 отведению всех 12 отведений
 - АВТО 3 последовательная печать ЭКГ по 3 отведения всех 12 отведений
 - АВТО 1+1P печать ЭКГ по 1 отведению + 1 отведение ритма (выбирается в НАСТРОЙКАХ РИТМА меню ЭК)
 - АВТО 3+1P печать ЭКГ группами по 3 отведения + 1 отведение ритма (выбирается в НАСТРОЙКАХ РИТМА меню ЭК)
 - РИТМ печать ЭКГ для анализа ритма (выбор формата ритма производится в НАСТРОЙКАХ РИТМА меню ЭК)
 - РУЧНОЙ 1 печать 1 отведения (выбор отведения производится кнопкой ОТВЕДЕНИЯ)
 - РУЧНОЙ 3 печать 3 отведений (выбор отведений производится кнопкой ОТВЕДЕНИЯ)
 - БЕЗ ПЕЧАТИ печать ЭКГ не производится, но возможна запись ЭКГ в память и печать результатов анализа ЭКГ, а также печать на внешнем принтере.
 - Таймер печати. При включенном режиме периодической печати ЭКГ, в основной экранной форме ЭК отображается отсчет времени до следующей регистрации ЭКГ.

7.2 ОПИСАНИЕ МЕНЮ И ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Войти в меню ЭК можно нажав кнопку МЕНЮ. С помощью кнопок F2 и F3 можно выбрать раздел меню для внесения изменений и нажать кнопку ВВОД. После этого Вы можете выбрать нужный пункт данного раздела и внести изменения. После внесения изменений, выберите пункт ВЫХОД для выхода из данного раздела или нажмите кнопку ВЫХОД.

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

Изменение информации о пользователе

В разделе меню ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ Вы можете выбрать врача, изменить ФИО выбранного врача, а также ввести название учреждения, в котором проводится обследование.

В ЭК предусмотрено хранение индивидуальных настроек для 10 врачей. Для выбора настроек выберите пункт ВРАЧ и нажмите кнопку ВВОД. 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 в меню выбора врача выберите пустую строку, а затем выберите пункт **ИЗМЕНИТЬ ФИО ВРАЧА**. На экране появится поле для ввода новой фамилии врача. Фамилия вводится при помощи кнопок F1, F2, F3, F4 ЭК. После завершения ввода фамилии выберите пункт **ВВОД** экранной клавиатуры. Теперь ЭК будет хранить настройки нового врача.

Для того, чтобы удалить врача из списка, выберите его в меню выбора врача, затем выберите пункт **ИЗМЕНИТЬ ФИО ВРАЧА**. В появившейся экранной клавиатуре выберите пункт **ОЧИСТИТЬ** и после этого – **ВВОД**. Выбранный врач и его настройки будут удалены из списка.

Ввод названия лечебного учреждения производится аналогично вводу фамилии врача.

Изменение настроек памяти

В разделе меню **ПАМЯТЬ** Вы можете:

- распечатать копию только что записанной ЭКГ с помощью пункта **ПЕЧАТЬ КОПИИ**;
- включить (выбрав длительность фрагмента ЭКГ записываемого в память: 10 или 45 секунд) или выключить запись ЭКГ во внешнюю память с помощью пункта **ЗАПИСЬ**, если microSD карта подключена к ЭК;
- просмотреть сохраненные во внешнюю память записи ЭКГ в пункте **СОХРАНЁННЫЕ ЭКГ**;
- очистить внешнюю память ЭК с помощью пункта **ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ**.

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 70 и 140 миллиметров.
- **ТОЛЩИНА ЛИНИИ**. В этом пункте Вы можете установить толщину печати кривых ЭКГ: узкая, средняя или широкая.
- **ПЕЧАТЬ ДАННЫХ 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 ПЕЧАТИ**. В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматического включения регистрации ЭКГ после наложения на пациента всех электродов, необходимых для выбранной системы отведений.
- **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.
- **ТАЙМЕР ПЕЧАТИ**. В этом пункте Вы можете включить (выбрав необходимый период) или выключить режим периодической печати ЭКГ.
- **ПОРЯДОК СЪЁМА**. В этом пункте Вы можете выбрать режим съема ЭКГ:



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ldr.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

- **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.

- **ПЕЧАТЬ СЕТКИ.** В этом режиме Вы можете использовать термобумагу без миллиметровой сетки, ЭК напечатает сетку сам.
- **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**.

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.
- **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗАПИСИ.** В этом пункте Вы можете выбрать длительность записи ритма 45, 60, 90 или 180 секунд.
- **АНАЛИЗ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить анализ вариабельности ритма.
- **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1, 2, 3.** В этих пунктах Вы можете выбрать отведения, которые будут печататься при печати 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 (с помощью кнопок F1, F2, F3, F4), 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 **СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ** Вы можете выбрать систему отведений: **СТАНДАРТ, КАБРЕРА, НЭБ, ФРАНК.**

Изменение настроек анализа ЭКГ

В разделе меню **НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА ЭКГ** Вы можете изменять следующие настройки:

- **ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ.** В этом пункте Вы можете выключить печать таблицы или выбрать формат печати анализа: **ПОЛНАЯ** или **КРАТКАЯ** печать.
- **ПЕЧАТЬ ДИАГНОЗА.** В этом пункте Вы можете включить или выключить печать диагноза после ЭКГ.
- **ПЕЧАТЬ УСРЕДНЁННЫХ КОМПЛЕКСОВ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить печать усредненных комплексов после ЭКГ.

Изменение настроек передачи

В разделе меню ПЕРЕДАЧА ЭКГ/ТЕЛЕФОН (этот раздел меню становится доступным, если в ЭК имеется модуль GSM или сетевой модуль) Вы можете:

- передать последнюю записанную ЭКГ;
- настроить режима телефона, получить текст ответа;
- установить длительность передаваемой записи: 10 или 45 секунд;
- включить или выключить автоматическую GSM передачу;
- включить или выключить автоматический GSM ответ;
- установить громкость звонка;
- включить или выключить экспорт записей в сеть.

Изменение прочих настроек

В разделе меню ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ Вы можете:

- изменить яркость экрана;
- изменить громкость звуковых сигналов;
- выбрать язык интерфейса из предложенных;
- выбрать режим отображения ЭКГ на экране ЭК в пункте меню ОСНОВНОЙ ЭКРАН:
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;
- установить дату/время.

Возврат к заводским настройкам

Для возврата к заводским настройкам, выберите пункт ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. После этого на экране появится форма, в которой 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: | ДРФ+ТРМ |
| - формат печати: | АВТО 1 |
| - запись: | выключена |
| - длина печати: | 5 сек. |
| - толщина линии: | средняя |
| - печать данных пациента: | выкл. |
| - автоцентрирование: | выкл. |
| - авто старт печати: | выкл. |
| - режим V/2: | выкл. |
| - таймер печати: | выкл. |
| - порядок съёма: | одновременный |
| - печать сетки: | выкл. |
| - внешний принтер: | выкл. |
| - формат ритма: | 1 отв. 3 канала |
| - длительность записи: | 180 сек. |



МОНИТОР

«Визит экскерт в медицинској дивелопмент»

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

- анализ вариабельности: выкл.
- отведение ритма 1: II
- отведение ритма 2: aVL
- отведение ритма 3: V5
- ожидать аритмию: выкл.
- порог аритмии (%): 20
- добавлять ритм: выкл.
- система отведений: стандарт
- печать таблицы: выключена
- печать диагноза: выкл.
- печать усреднённых компл.: выкл.
- длительность записи (сек): 45
- авто GSM передача: выкл.
- авто GSM ответ: выключен
- громкость звонка: 5
- экспорт в сеть: выкл.
- яркость экрана: 4
- громкость звука: 5
- основной экран: по формату
- бумага: без меток

Внимание! Вместе с установленными настройками также произведется сброс информации о текущем пользователе.

При возврате к заводским настройкам профили остальных пользователей, наименование лечебного учреждения, дата, время и выбранный язык сохраняются без изменений. Также сохраняются все ЭКГ, ранее записанные во внешнюю память ЭК.

7.3 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

7.3.1 Для входа в меню системных настроек нажмите последовательно кнопку **МЕНЮ** и кнопку включения ЭК. Когда на черном экране появится форма **СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ**, отпустите кнопки.

Внимание! В зависимости от установленных в ЭК модулей в форме **СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ** могут быть активны не все настройки.

7.3.2 В этой форме возможны следующие действия:

- изменение полосы фильтров. При нажатии экранной кнопки **ФИЛЬТРЫ** появляется форма **НАСТРОЙКА ФИЛЬТРОВ**, в которой можно изменить:
 - верхнюю границу полосы пропускания ЭК: 150Гц, 100Гц или 75Гц, выбрав пункт **ФИЛЬТР НЧ**;
 - частоту антитреморного фильтра в пункте **АНТИТРЕМОР**: 25Гц, 30Гц, 35Гц, 40Гц или 45Гц.
 - частоту фильтра сетевой помехи 50Гц или 60Гц, или отключить этот фильтр, выбрав пункт **СЕТЕВОЙ ФИЛЬТР**.

Внимание! Если в настройках ЭК установлен язык интерфейса РУССКИЙ, то переключение фильтра 50Гц не будет доступно, т.к. в России установлен стандарт частоты – 50Гц.

При завершении изменения настроек выберите пункт **ВЫХОД**. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК;

- обновление программы. При получении новой версии ПО для ЭК от производителя, Вы можете сами произвести обновление, предварительно записав полученный файл в корневую папку MicroSD карты. Далее вставьте карту в соответствующий разъем правой боковой панели ЭК, в **СИСТЕМНЫХ НАСТРОЙКАХ** выберите пункт **ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ** и ПО автоматически обновится. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК;
- настройка беспроводной связи. Подробное описание настроек см. в Приложении 5.
- настройка экспорта в сеть. Для настройки передачи данных на FTP сервер в локальной сети выберите пункт **ЭКСПОРТ В СЕТЬ**, появится форма **НАСТРОЙКИ СЕТЕВОГО ЭКСПОРТА**, в которую нужно будет ввести адрес FTP сервера, FTP логин и FTP пароль, а также пункт **СЕТЕВОЙ МОДУЛЬ** переключить на **ВКЛ.** и выбрать пункт **ВЫХОД**. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.

Примечание: Если экспорт по локальной сети не используется, то рекомендуется отключить его в форме **НАСТРОЙКА СЕТЕВОГО ЭКСПОРТА**, переключив пункт **СЕТЕВОЙ МОДУЛЬ** с **ВКЛ.** на **ВЫКЛ.**;

- настройка Wi-Fi. Для подключения ЭК к сети Wi-Fi выберите пункт **НАСТРОЙКА Wi-Fi**, появится форма **НАСТРОЙКИ Wi-Fi**, в которую нужно будет внести имя сети и пароль. После завершения внесения данных выберите пункт **ВЫХОД**. Экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК;
- настройка MAC модуля Wi-Fi. Если Вы установили модуль Wi-Fi после поставки ЭК, то для настройки необходимо выбрать пункт **MAC-АДРЕС Wi-Fi** для выполнения автоматической настройки MAC модуля – появится белый текст на латинице, а после – зеленый. Когда настройка закончится, нажмите любую кнопку. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.

Примечание: Если Вы получили ЭК с уже установленным производителем модулем Wi-Fi, то данные действия проводить не нужно;

сброс всех установок до заводских настроек. Для сброса всех имеющихся настроек ЭК (в основном меню ЭК и в системных настройках) воспользуйтесь пунктом **СБРОС УСТАНОВОК**. При выборе данного пункта ЭК предложит подтвердить или отменить установку заводских настроек. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.

Внимание! Вместе со всеми установленными настройками сбросится также вся информация о пользователях, а язык интерфейса изменится на **ENGLISH**.

- форматирование SD-карты. Если в ЭК установлена microSD карта, то в системных настройках возможно её форматирование. Для этого выберите пункт **ФОРМАТИРОВАНИЕ SD-КАРТЫ**, после этого в верхней части экрана появится предупреждающее сообщение. Для удаления всех данных карты нажмите кнопку **F1 (ДА)**, если Вы передумали стирать данные, то нажмите **F4 (НЕТ)** или любую другую кнопку. После завершения форматирования экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.
- узнать информацию о программе, выбрав пункт **О ПРОГРАММЕ**.

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

8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Перед съемом ЭКГ со следующего пациента произведите его регистрацию.

Для регистрации пациента, нажмите кнопку **ПАЦИЕНТ**, и на экране **ЭК** появится форма **ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА**. Форма позволяет ввести следующие данные пациента:

- ФИО
- КОД (если не ввести код вручную, то **ЭК** автоматически присвоит код в соответствии с порядковым номером записанной на данном приборе ЭКГ)
- ПОЛ
- РОСТ
- ВЕС
- ДАТА РОЖД.
- ВОЗРАСТ (определяется **ЭК** автоматически после ввода даты рождения пациента)
- АД (артериальное давление пациента)
- ВОД. РИТМ (водитель ритма)

При вводе ФИО и кода пациента открывается экранная клавиатура, аналогичная обычной компьютерной клавиатуре. Для перемещения по клавиатуре используются кнопки F1 (влево), F2 (вверх), F3 (вниз), F4 (вправо). Для смены регистра букв выберите пункт **А<->** экранной клавиатуры, для смены языка – пункт с наименованием языка, для удаления одного символа набранного текста – пункт **←**, для закрытия экранной клавиатуры и отмены набранного текста – кнопка **ВЫХОД**, а для подтверждения набранного текста – пункт **ВВОД** экранной клавиатуры.

При вводе числовых данных в нижней части экрана **ЭК** появляются следующие кнопки:

- 10 (F1) отнимает десяток от числа, отображенного на экране;
- (F2) отнимает единицу от числа, отображенного на экране;
- + (F3) прибавляет единицу к числу, отображенному на экране;
- +10 (F4) прибавляет десяток к числу, отображенному на экране.

Для подтверждения введенных числовых данных используется кнопка **ВВОД**.

Также форма ввода данных пациента содержит следующие функции, находящиеся в нижней части экрана **ЭК**:

- **СОХРАНИТЬ (F1)**. Осуществляет сохранение введенных данных пациента и переход в основную экранную форму.
- **ОЧИСТИТЬ (F4)**. Осуществляет удаление введенных данных пациента.

Данные пациента печатаются на бумаге после кривых ЭКГ (если печать данных пациента включена в настройках печати). 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.

Вы также можете загрузить данные пациента из списка пациентов, ЭКГ которых сохранены на SD-карте. Для этого еще раз нажмите на кнопку ПАЦИЕНТ и выберите нужного пациента из списка.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

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	



МОНИТОР

ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ld.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

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 необходимо проверить целостность электродного кабеля путем соединения всех штекеров кабеля электродного вместе. Если проблема остается, то необходимо произвести ремонт кабеля электродного или его замену.

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	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nax 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.


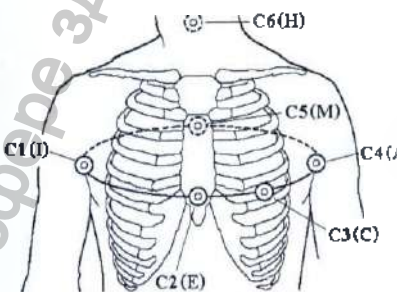
Неиспользуемые штекеры кабеля электродного C1-C6 оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

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 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.

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 основном меню;
- проверьте, какой формат регистрации ЭКГ установлен и при необходимости установите нужный Вам формат в основной экранной форме, нажимая кнопку F4;
- 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 настройки анализа ЭКГ и при необходимости измените их в основном меню, выбрав пункт **НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА ЭКГ**;
- проверьте, включена или выключена запись в память и при необходимости измените установки записи в память в основном меню в пункте **ПАМЯТЬ**.

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 выбора автоматического режима кнопкой F4 и нажатия кнопки СТАРТ/СТОП. 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 появившейся форме 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 1, 2, 3, или 4 отведения ЭКГ. Если на экране отображаются не все отведения ЭКГ, то посмотреть остальные Вы можете, нажимая на кнопку ОТВЕДЕНИЯ. Если Вы выбрали режим основного экрана 12 ОТВЕДЕНИЙ, 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 F1 и F2 соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой F3;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ/СТОП 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, выбрав в разделе ПАМЯТЬ основного меню пункт ПЕЧАТЬ КОПИИ.

Вы можете в любой момент прекратить регистрацию ЭКГ, нажав на кнопку СТАРТ/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 ПЕЧАТИ производится точно так же, как и обычная автоматическая регистрация ЭКГ, описанная выше. Отличие в том, что Вам не надо нажимать на кнопку СТАРТ/СТОП для начала регистрации.

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

При включенном режиме АВТО СТАРТ ПЕЧАТИ 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 ПЕЧАТИ, 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/СТОП 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/СТОП до появления аритмии прошло достаточно времени.

Для выключения режима регистрации ЭКГ по аритмии необходимо зайти в меню и в разделе НАСТРОЙКИ РИТМА 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 разделе НАСТРОЙКИ РИТМА 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. Разница в том, что кнопку СТАРТ/СТОП 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 разделе НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ 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 СТАРТ/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 при вводе данных пациента установлено ВОД. РИТМА: С ВОДИТЕЛЕМ РИТМА.

Для настроек анализа зайдите в меню ЭК, выберите раздел НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА ЭКГ и тогда откроется соответствующая форма. Результаты анализа могут быть напечатаны в полной или краткой форме. Для выбора формы или отключения распечатки анализа используется пункт ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ. Вместе с результатами анализа Вы можете напечатать диагноз и усредненные кардиокомплексы по всем отведениям, используя пункты ПЕЧАТЬ ДИАГНОЗА и ПЕЧАТЬ УСРЕДНЁННЫХ КОМПЛЕКСОВ соответственно.

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 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 (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".

Режим регистрации без печати

Нажимая кнопку F4 основной экранной формы, 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 нужно в меню ЭК открыть раздел ПАМЯТЬ и в открывшейся форме выбрать пункт ПЕЧАТЬ КОПИИ.

Если Вы хотите напечатать копию в другом формате или с другими значениями скорости или усиления, то перед распечаткой копии 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 СТАРТ/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 выбора ручного режима и нажатия кнопки СТАРТ/СТОП и продолжается до тех пор, пока Вы ещё раз не нажмете кнопку СТАРТ/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 РУЧНОЙ 1 или РУЧНОЙ 3. Остальные форматы не имеют смысла при ручной регистрации.

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 1 или 3 отведения ЭКГ. Выберите группу отведений, которую Вы хотите напечатать, нажимая на кнопку ОТВЕДЕНИЯ. Если Вы выбрали режим основного экрана 12 ОТВЕДЕНИЙ, 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;
- 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 F1 и F2 соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой F3;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ/СТОП для начала ручной регистрации ЭКГ. Для остановки регистрации ещё раз нажмите кнопку СТАРТ/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.

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 форматах АВТО 1+1Р и АВТО 3+1Р.

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 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:

- выберите кнопкой F4 формат печати РИТМ;
- 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 ритма ЭКГ, на экране будут отображаться 1 или 3 отведения ЭКГ;
- оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками F1 и F2 соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров кнопкой F3;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не равно нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ/СТОП 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).

Вы можете прекратить регистрацию ритма как на этапе съема ЭКГ в память, так и в процессе печати ритма, нажав на кнопку СТАРТ/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 в разделе ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ (установите ГРОМКОСТЬ ЗВУКА: 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 СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ систему отведений по Нэбу.

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 РУЧНОЙ 3 и 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/СТОП 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

Внимание! В ЭК запись возможна только во внешнюю память и только при наличии SD-карты.

Во внешнюю память ЭК 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 ПАМЯТЬ, в пункте ЗАПИСЬ, выбрать нужную Вам длительность фрагмента: 10 или 45 секунд.

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

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 SD-карты

Для просмотра содержимого памяти зайдите в раздел меню ПАМЯТЬ и выберите пункт СОХРАНЁННЫЕ ЭКГ. После этого появится форма ЗАПИСАННЫЕ ЭКГ.

В нижней части этой формы отображается количество ЭКГ, хранящихся в памяти и какой процент памяти еще свободен, а также пункты

В списке белым цветом отображаются записи ЭКГ, имеющие 10 секундную длительность, желтым цветом – с длительностью 45 секунд и зеленым цветом отображаются уже переданные записи

Для перемещения по списку используйте кнопки F2 и F3.

Для облегчения поиска нужной записи в ЭК предусмотрена возможность сортировки записей: нажатие кнопки F1 позволяет осуществить сортировку записей по фамилии пациента в алфавитном порядке, по коду пациента или по дате записи. Повторное нажатие – сортировка в обратном порядке.

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. При количестве записей более 500 штук, сортировка невозможна.

Если необходимо удалить или передать на компьютер несколько записей ЭКГ, можно воспользоваться функцией выделения. Выбрав интересующую Вас запись ЭКГ, нажмите на кнопку F4 (ВЫДЕЛИТЬ), запись станет выделена лиловым цветом. Таким же образом выделите остальные интересующие записи. Далее нажмите кнопку МЕНЮ и выберите пункт УДАЛИТЬ ВЫДЕЛЕННОЕ или ПЕРЕДАТЬ ВЫДЕЛЕННОЕ.

Если необходимо удалить или передать на компьютер в локальной сети все имеющиеся в памяти записи ЭКГ, нажмите кнопку МЕНЮ и выберите пункт УДАЛИТЬ ВСЁ или ПЕРЕДАТЬ ВСЁ. Также в этой форме возможен доступ к ЭКГ на SD-карте через встроенный порт USB-B с помощью ПО, поставляемого ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу.

Примечание: Пункты ПЕРЕДАТЬ ВЫДЕЛЕННОЕ и ПЕРЕДАТЬ ВСЁ становятся доступны при наличии в ЭК модуля LAN или Wi-Fi.

В списке записей, используя кнопки F2 и F3, выберите нужную Вам ЭКГ и после нажатия на кнопку ВВОД на экране ЭК появятся сведения об этой записи ЭКГ.

Печать записи ЭКГ

Данную запись Вы можете напечатать, нажав кнопку F1 (ПЕЧАТЬ), при этом в нижней части экрана появится сообщение ИДЁТ ПЕЧАТЬ ЭКГ. Значения усиления и скорости будут такими, при которых производилась запись ЭКГ. Чтобы остановить печать ЭКГ, нажмите кнопку СТАРТ/СТОП.

Передача записи ЭКГ

Выбрав пункт ОТПРАВИТЬ, Вы можете передать запись:

- в компьютер из внешней памяти ЭК через СОМ-порт, если в ЭК установлен модуль СОМ-порта (устанавливается в ЭК по опции) – пункт СОМ-ПОРТ;
Для приема ЭКГ, на компьютере должно быть установлено ПО, поставляемое ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу.
- на удаленный компьютер по каналам сотовой связи, если в ЭК установлен модуль GSM (устанавливается в ЭК по опции) – пункт GSM-MODEM.
Для приема ЭКГ, на удаленном компьютере должно быть установлено ПО, поставляемое ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу и должен быть настроен доступ к FTP серверу, как описано в Приложении 5.
- по локальной сети, если в ЭК установлен модуль LAN или Wi-Fi (устанавливается в ЭК по опции) – пункт ЛОКАЛЬНАЯ СЕТЬ.

Удаление записи ЭКГ

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

ЗАПИСЬ БУДЕТ УДАЛЕНА!

Для удаления – нажмите кнопку F1 (УДАЛИТЬ), если Вы передумали удалять запись, то нажмите кнопку F4 (ОТМЕНА).

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 периодическая калибровка ЭК.

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 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, 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: Россия, 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: www.monitor-ltd.ru

Также аккумуляторную батарею можно приобрести в сервисных центрах и у дилеров ООО «НПП «Монитор».

12.5 ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА

Калибровка ЭК производится один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с методикой, приведенной в Приложении 8: в организациях, одобренных производителем или имеющих аккредитацию Ростехрегулирования на выполнение калибровки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Ростехрегулирования www.fundmetrology.ru).

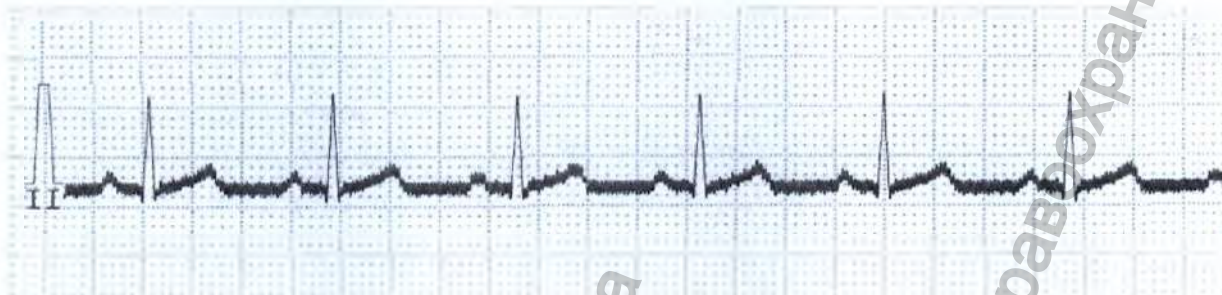
Данные о проведенных калибровках записываются в таблицу в разделе 21.

Внимание! При проведении калибровки необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры и установить формат регистрации АВТО 1.

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).

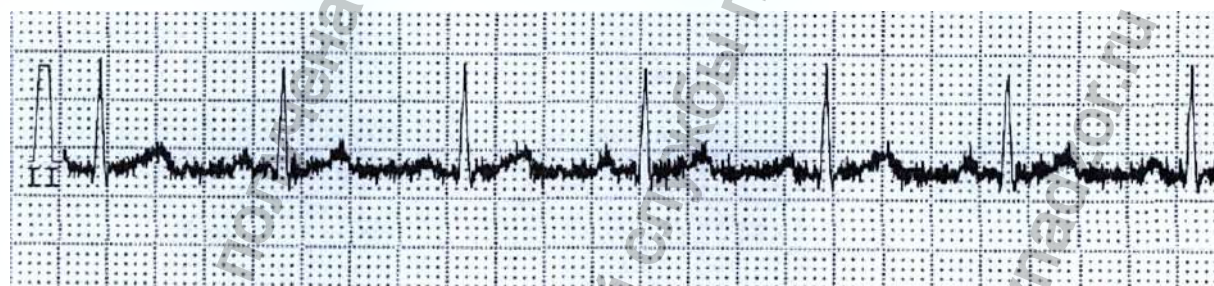


Возможные причины:

- 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 работу;
- 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  и  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  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 F42. 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 удастся.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не включен ли в ЭК формат регистрации ЭКГ БЕЗ ПЕЧАТИ, установите нужный Вам формат кнопкой F4. 2. Проверьте кабель электродный с помощью тестера. 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:

Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 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



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 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, 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:

Россия, 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 одно-трехканальный миниатюрный **ЭК 3Т-01-«Р-Д»** в варианте исполнения **ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1** зав.№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-006-24149103-2010 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____



19 СЕРТИФИКАТ О КАЛИБРОВКЕ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/1 зав.№ _____ прошел калибровку в соответствии с методикой в Приложении 8 и признан годным к эксплуатации.

Дата калибровки _____

Калибровку произвел _____
(подпись, Ф.И.О.)

20 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/1 зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____
(подпись, дата, печать)

21 ДАННЫЕ О КАЛИБРОВКАХ

Данные о периодических калибровках электрокардиографа должны заноситься в таблицу:

Дата калибровки	Результат калибровки	Фамилия калибровщика
<p>Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru</p>		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Общие технические характеристики

1.1 Общие характеристики ЭК приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.34.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 100 до 240 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 12 до 16 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,4В ± 1,2В
5	Потребляемая мощность	не более 25ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 4,2кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 280×205×65 мм
9	Тип дисплея	цветной TFT
10	Размер экрана по диагонали	88мм ± 2%
11	Разрешающая способность	320х240 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера, 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
15	Ширина термобумаги	57мм
16	Память	копия ЭКГ; внешняя – microSD карта
17	Интерфейсы	RS 232, USB, LAN, Wi-Fi, GSM, Bluetooth
18	Регистрация и отображение импульсов кардиостимулятора	да
19	Встроенное ПО «ArMaSoft-12-Cardio»	да (опция)

1.2 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений в режиме печати по таймеру – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в течение заданного времени;
- регистрация ритма в течение заданного времени;
- автоматическая регистрация ЭКГ при обнаружении аритмии у пациента.

Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, а также усредненные кардиокомплексы, амплитудно-временные параметры ЭКГ и положение электрической оси сердца регистрируются рядом с ЭКГ.

1.3 На дисплее прибора в основной экранной форме отображаются ЭКГ, ЧСС, состояние аккумулятора, дата и время, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений. ЭК может иметь и другие сервисные функции. Настройки и параметры ЭК доступны при вызове меню.

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

1.5 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.

1.6 При наличии в ЭК интерфейсов LAN или Wi-Fi, обеспечивается его подключение к локальной сети с возможностью экспорта ЭКГ в медицинские информационные системы в форматах XML (HL7 аECG), DICOM или аналогичных.

2 Технические параметры

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

2.2 ЭК измеряет и регистрирует амплитуды зубцов P, Q, R, S, T и ST во всех отведениях ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.3 ЭК измеряет и регистрирует во всех отведениях ЭКГ интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.4 ЭК вычисляет угол α (αP , αQRS , αT) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

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

2.6 ЭК обеспечивает ослабление синфазного сигнала в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.7 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 30 мкВ.

2.8 ЭК обеспечивает следующие значения коэффициента усиления: 5, 10, 20 и 40 мм/мВ. Значение коэффициента усиления указывается в ЭКГ отчете. Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления $\pm 5\%$.

2.9 Амплитудно-частотная характеристика ЭК соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.10 ЭК отображает ЭКГ сигнал длительностью от 0,5 до 2,0 мс в присутствии импульсов кардиостимулятора.

2.11 ЭК обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (размах 10 мВ) во всех отведениях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.12 ЭК обеспечивает следующие скорости записи ЭКГ - 5, 10, 12,5, 25 и 50 мм/с. Погрешность установки скорости не более $\pm 5\%$ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.13 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.

2.14 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 разьему USB B персонального компьютера;
- подключение к разьему USB A (при наличии модуля USB A) внешней стандартной компьютерной клавиатуры или принтера, также возможность подключения сканера штрих-кода при предоставлении заказчиком формата сканируемых данных.

3 Эксплуатационные характеристики

3.1 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки.

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

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



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








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

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






4 Маркировка

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

4.2 На каждом ЭК указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа ЭК;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- потребляемая мощность;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак наличия маркировки CE ;
- знаки класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1:
 -  изделие класса II
 -  рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460 ;
- знак обращения к инструкции по эксплуатации ;
- знак электронных и электрических отходов ;
- штрих-код;
- серийный номер 

4.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа ЭК;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- масса груза;
- изображение ЭК;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192 ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192 ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192 ;
- грузополучатель, пункт назначения, грузоотправитель;
- серийный номер ;
- номер счета;
- год и месяц упаковывания ЭК.

5 Упаковка

5.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

5.2 ЭК вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в сумку, а затем в потребительскую тару – коробки из картона по ГОСТ 33781, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

5.3 Коробка оклеивается лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.



МОНИТОР

ваш эксперт в медицинской диагностике

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/1
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

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

6 Соответствие действующим стандартам

6.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-006-24149103-2010 и комплекта конструкторской документации.

6.2 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.

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

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

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

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

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.

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 (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 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:

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, зайдите в СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ и выберите пункт **БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ**.

Примечание: При отсутствии SIM-карты в модуле GSM, ЭК выдает сообщение «ОШИБКА ИНИЦИАЛИЗАЦИИ».

На экране ЭК появится меню **НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ**, в котором Вам сначала нужно ввести пин-код SIM-карты.

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. Оставьте это поле пустым, если иное не рекомендуется оператором сотовой связи.

FTP СЕРВЕР: адрес FTP сервера

FTP ЛОГИН: логин FTP сервера

FTP ПАРОЛЬ: пароль FTP сервера

Внимание! Ввод этой информации осуществляется только английскими буквами. Смена языка осуществляется выбором в экранной клавиатуре наименования языка.

Для переключения ввода больших и маленьких букв используйте пункт **A↔a** экранной клавиатуры, для стирания предыдущей позиции используйте пункт **←**

Внимание! Значение **No** (IMSI номер SIM-карты - отображается на экране ЭК ниже пин-кода) необходимо ввести в ПО, установленное на ПК, которое будет осуществлять прием переданной Вами ЭКГ, как описано в руководстве пользователя этого ПО.

После завершения ввода всей информации выберите пункт **ВЫХОД** и экран ЭК погаснет. Процесс настройки завершен.

После проведения настройки передача ЭКГ по каналам сотовой связи может осуществляться двумя способами:

- передача ЭКГ из внешней 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 **ПЕРЕДАЧА ЭКГ ТЕЛЕФОН**, необходимо выбрать **AVTO 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 ПЕРЕДАЧА ЭКГТЕЛЕФОН, необходимо выбрать АВТО GSM ОТВЕТ: ТЕЛЕФОН. ЭК будет переходить в режим телефона автоматически после успешно завершенной передачи ЭКГ.

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 редактировать (кнопка F4 (ИЗМЕНИТЬ)), удалять (кнопка F4 (ИЗМЕНИТЬ)) -> пункт ВВОД экранной клавиатуры -> кнопка МЕНЮ – очистить) или добавлять новые номера (пункт НАБРАТЬ НОМЕР ВРУЧНУЮ в меню РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА).

Примечание: В новую SIM-карту оператор сотовой связи обычно записывает несколько номеров, которые будут отображаться на экране ЭК. Рекомендуется их удалить.

При помощи кнопок F2 и F3 выберите номер, на который Вы хотите совершить звонок (или введите номер вручную) и нажмите кнопку ВВОД. ЭК произведет вызов по этому номеру, и Вы при помощи гарнитуры сможете поговорить с выбранным абонентом.

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. Также в режим телефона можно перейти в любое время, выбрав пункт РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА.

Выход из режима телефона осуществляется нажатием кнопки 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.

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 ПЕРЕДАЧА ЭКГ ТЕЛЕФОН, необходимо выбрать АВТО GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ. ЭК будет переходить в режим загрузки результатов автоматически после **успешно завершенной** передачи ЭКГ.

После успешного завершения передачи ЭКГ 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 ВЫХОД.

Если в меню ЭК Вы не выбрали АВТО GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ, то ЭК не будет автоматически переходить в режим загрузки результатов после передачи ЭКГ. Вы должны перейти в этот режим вручную (пункт ПОЛУЧИТЬ ТЕКСТ ОТВЕТА)

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.



МЕТОДИКА ПЕРИОДИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ

Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей ЭК на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на ЭК;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемый ЭК согласно руководствам по их эксплуатации.

Внимание! При проведении калибровки или проверки по ТУ, необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры и установить формат регистрации АВТО 1.

1 Внешний осмотр

1.1 При проведении внешнего осмотра ЭК проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на его работоспособность;
- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- обеспечение чистоты разъемов кабеля отведений;
- четкость маркировки.

Примечание: Допускается проводить калибровку ЭК без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты калибровки.

2 Проведение калибровки

2.1 Общие положения

Периодическую калибровку проводят при помощи функциональных генераторов «ДИАТЕСТ», «ГФ-05» или аналогичных.

Для калибровки производят сравнения формы и амплитудно-временных параметров нормированных испытательных ЭКС, подаваемых с выходов функциональных генераторов с формой и амплитудно-временными параметрами этого сигнала на выходе ЭК по записи на бумажном носителе, которые должны соответствовать рисункам 2-4 и таблицам 1-2.

2.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

На выходах функционального генератора установите основной испытательный сигнал (рис. 1) с частотой 0,75 Гц, размахом 2,0 мВ на выходе (форма на рис. 2 и 3, таблицы 1-2).

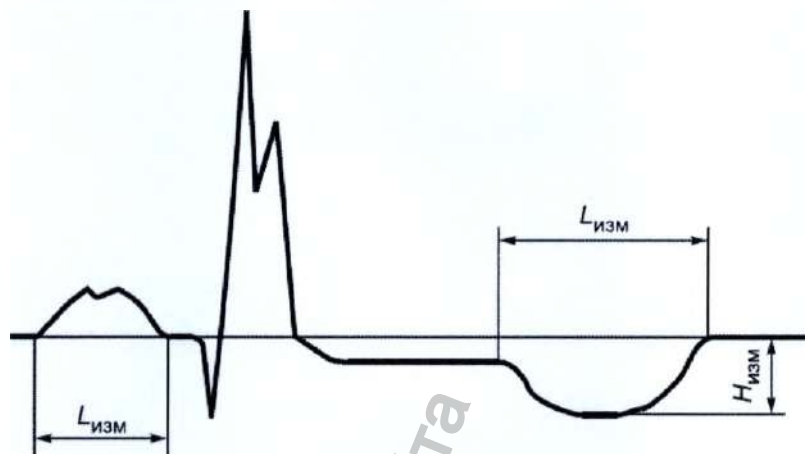
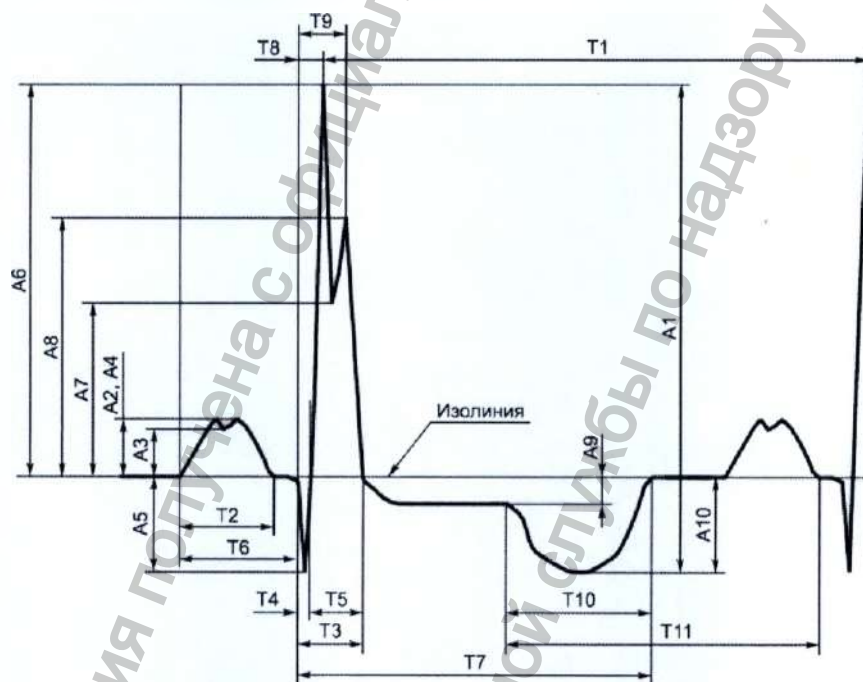
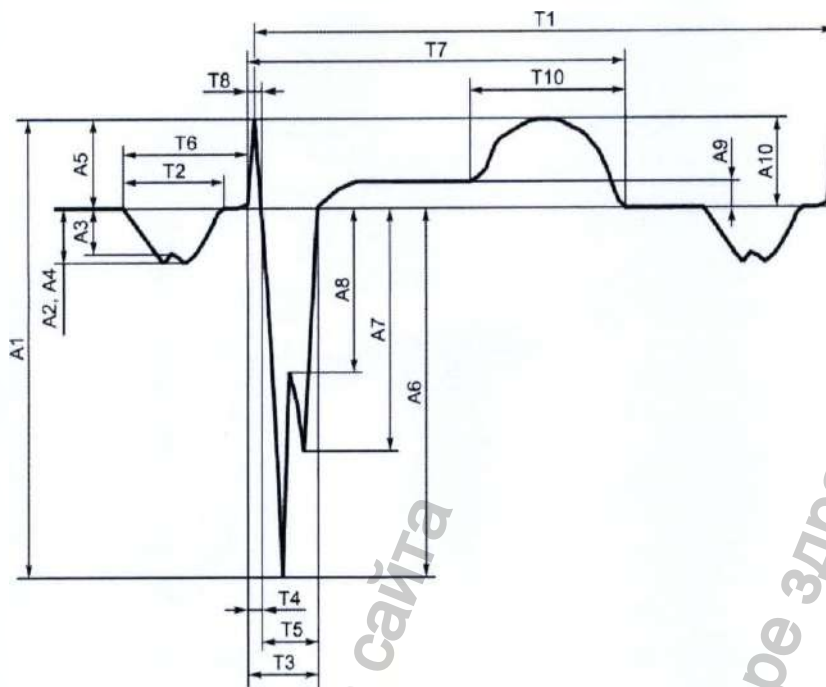


Рисунок 1
Форма испытательного сигнала



A1 - размах сигналов; A2 - амплитуда зубца P; A3 - амплитуда седловины зубца P; A4 - амплитуда зубца P; A5 - амплитуда зубца Q; A6 - амплитуда зубца R; A7 - амплитуда седловины зубца R; A8 - амплитуда зубца R; A9 - уровень сегмента ST; A10 - амплитуда зубца T; T1 - интервал RR; T2 - зубец P; T3 - комплекс QRS; T4 - зубец Q; T5 - зубец R; T6 - интервал PQ (PR); T7 - интервал QT; T8 - интервал внутреннего отклонения QRmax; T9 - интервал внутреннего отклонения QRmax; T10 - зубец T; T11 - интервал от начала T до окончания P

Рисунок 2
Наименования и обозначения амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1-V6



A1 - размах сигналов; A2 - амплитуда зубца P; A3 - амплитуда седловины зубца P; A4 - амплитуда зубца P'; A5 - амплитуда зубца R; A6 - амплитуда зубца S; A7 - амплитуда зубца S'; A8 - амплитуда седловины зубца S; A9 - уровень сегмента ST; A10 - амплитуда зубца T; T1 - интервал RR; T2 - зубец P; T3 - комплекс QRS; T4 - зубец R; T5 - зубец S; T6 - интервал PR; T7 - интервал QT; T8 - интервал внутреннего отклонения QRmax

Рисунок 3

Наименования амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR



Рисунок 4

Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала на выходе ЭК в общепринятых отведениях

Внимание! На ЭК при регистрации сигналов по данному пункту и далее любые фильтры выключают.

На ЭК включают режим полного анализа ЭКГ, устанавливают чувствительность 10мм/мВ и скорости движения бумаги 50 мм/сек, и проводят регистрацию тестового сигнала на бумаге.

По каждому отведению сравнивают распечатанные на бумаге значения амплитудно-временных параметров с таблицами 1-2, также сравнивают форму сигнала на записи с формой сигнала, изображенной на рисунках 2-4.

Таблица 1 Амплитудные параметры проверяемых отведений

Обозначение и наименование амплитудного параметра элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности, %	Значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на выходе ЭК, мкВ			
		I, II	aVR	aVL, aVF	V1 – V6
A1 Размах сигнала	10	2000±200	2000±200	1000±100	667±67
A2 Амплитуда зубца P	15	234±35	-(234±35)	117±18	78±12
A3 Амплитуда седловины зубца P	15	196±29	-(196±29)	98±15	65±10
A4 Амплитуда зубца P'	15	234±35	-(234±35)	117±18	78±12
A5 Амплитуда зубца Q (в отведении aVR-зубца R)	15	-(394±59)	394±59	-(197±30)	-(131±20)
A6 Амплитуда зубца R (в отведении aVR-зубца S)	10	1605±161	-(1605±161)	803±80	535±54
A7 Амплитуда седловины зубца R (в отведении aVR-зубца S)	10	716±72	-(716±72)	358±36	239±36
A8 Амплитуда зубца R' (в отведении aVR-зубца S')	10	1068±107	-(1068±107)	534±53	356±53
A9 Уровень сегмента ST	25 мкВ	-(116±25)	116±25	-(58±25)	-(39±25)
A10 Амплитуда зубца T	15	-(408±61)	408±61	-(204±31)	-(136±20)

Таблица 2 Временные параметры проверяемых отведений

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности, %	Допускаемые значения длительности элемента ЭКГ-сигнала на выходе ЭК, мс		
		ном (вход)	мин	макс
T1 Интервал RR	5	1333,3	1266,4	1399,7
T2 Зубец P (P1+P2)	7	132,7	123,4	142,0
T3 Комплекс QRS	7	104,2	96,9	111,5
T4 Зубец Q	7	30,5	28,4	32,6
T5 Зубец R (R1+R2)	7	73,3	68,2	78,4
T6 Интервал PQ(PR)	7	165,3	153,7	176,9
T7 Интервал QT	7	516,0	479,9	552,1
T10 Зубец T	7	212,0	197,2	226,8

Если измеренные амплитудно-временные параметры соответствуют данным, представленным в таблицах 1-2, то ЭК признают годным по данному параметру.

2.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу

Имитатор ЭКС переводят в состояние "выключен". Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, определяют в каждом канале ЭК.

Органы управления ЭК устанавливают в следующее положение:

- чувствительность: 20 мм/мВ;
- скорость движения бумаги: 25 мм/с.

Осуществляют регистрацию сигнала в течение 5 с. Измеряют линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$), в мкВ, определяют по формуле:

$$U_{ш} = \frac{h_{изм.ш}}{S_{ном}} \cdot 1000,$$

где $h_{изм.ш}$ - измеренное на записи значение линейного размера максимального размаха шума, исключая ширину линии записи, мм (единичные выбросы размахом более 1,5 мм, появляющиеся реже одного раза в секунду, учитывать не следует);
 $S_{ном}$ - номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Если значение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, не превышает 30 мкВ, ЭК признают годным по данному параметру.

2.4 Определение диапазона и погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)

На выходе имитатора ЭКС устанавливают испытательный сигнал «ЧСС-1» (рисунок 5а) с частотой 1 Гц и размахом 2,0 мВ.

Проводят регистрацию сигнала при установленных на ЭК значениях чувствительности 10 мм/мВ и скорости движения бумаги 50 мм/с. Убеждаются в соответствии формы воспроизводимого сигнала с формой сигнала, приведенной на рисунке 5а.

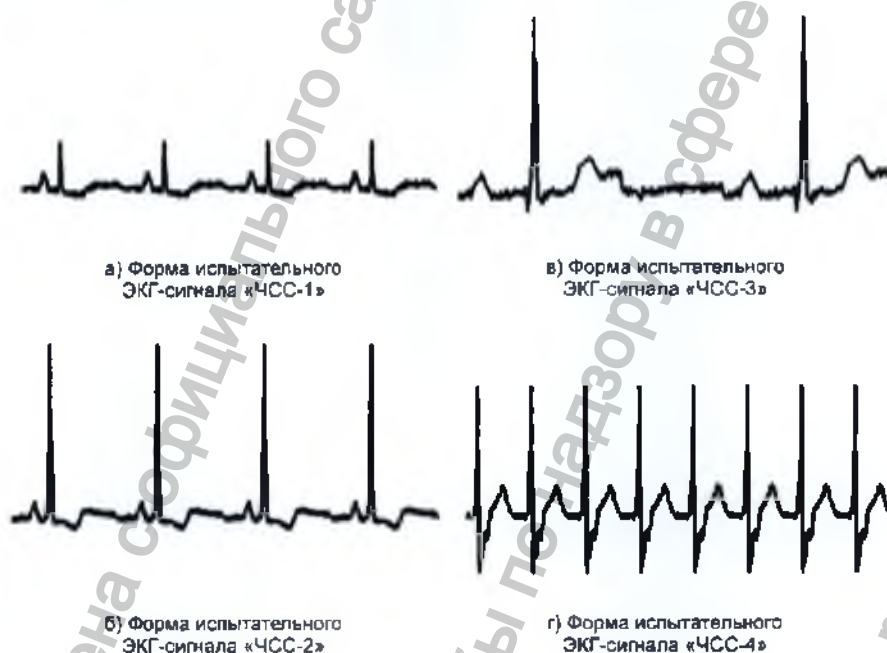


Рисунок 5
Формы испытательных ЭКГ-сигналов

На экране дисплея или на «распечатке» считывают измеренное значение ЧСС. Абсолютную погрешность измерений ЧСС ($\Delta\text{ЧСС}$) определяют по формуле

$$\Delta\text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{изм} - \text{ЧСС}_{ном},$$

где $\text{ЧСС}_{изм}$ - измеренное ЭК значение ЧСС, мин^{-1} ;
 $\text{ЧСС}_{ном}$ - номинальное значение ЧСС, установленное на имитаторе ЭКС, мин^{-1} .

Аналогично проверяют форму сигнала и абсолютную погрешность измерений ЧСС при регистрации сигналов в соответствии с таблицей 3 и рисунками 5 б, в, г.

Таблица 3

Сигнал ЧСС		Значения ЧСС, мин ⁻¹	
Форма сигнала	Частота, Гц	Номинальное	Измеренное
ЧСС-1	1,0	60	
ЧСС-2	1,0	60	
ЧСС-3	0,5	30	
ЧСС-4	2,0	120	
ЧСС-4	3,0	180	
ЧСС-4	4,0	240	
ЧСС-4	5,0	300	

Если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту, то ЭК признают годным по данному параметру.

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



Электромагнитная совместимость

Электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 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 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	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 30804.4.2	± 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 30804.4.4	±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 30804.4.11	<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
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:			
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 30804.4.3	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; 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 ²⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . 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

В данном документе прошито 37 листов

Генеральный директор Ю.Б. Попов

20 19 г.



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

www.roszdravnadzor.ru

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер

С.Ф. Омельченко

« 02 » апрель 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Ю.Б. Попов

« 02 » апрель 2019 г.



**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ОДНО-ТРЕХКАНАЛЬНЫЙ
МИНИАТЮРНЫЙ ЭК 3Т-01-«Р-Д»
в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ.35.00.001 РЭ**

Ред. 1.0

Главный специалист
по программному обеспечению

Д.Ю. Попов

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
1	Информация и рекомендации по безопасному использованию	3
2	Назначение изделия	4
3	Основные характеристики	5
4	Комплектность	7
5	Органы управления и индикации электрокардиографа	10
	5.1 Верхняя панель	10
	5.2 Правая боковая панель	12
	5.3 Задняя панель	12
	5.4 Нижняя панель	12
6	Подготовка к работе	13
	6.1 Выбор места для установки электрокардиографа	13
	6.2 Подсоединение питания	13
	6.3 Заправка бумаги	14
	Заправка рулонной бумаги	14
	Заправка бумаги в пачках	16
	6.4 Подключение кабеля электродного	17
	6.5 Включение электрокардиографа и зарядка аккумулятора	17
	6.6 Подключение внешних USB устройств	18
	Подключение клавиатуры	18
	Подключение внешнего принтера	18
	6.7 Подключение к компьютеру	18
7	Дисплей и управление электрокардиографом	20
	7.1 Управление электрокардиографом в основной экранной форме	20
	7.2 Описание меню и изменение настроек электрокардиографа	22
	Изменение информации о пользователе	22
	Изменение настроек памяти	23
	Изменение настроек печати	23
	Изменение настроек ритма	24
	Выбор системы отведений	24
	Изменение настроек анализа ЭКГ	24
	Изменение настроек передачи	25
	Изменение прочих настроек	25
	Возврат к заводским настройкам	25
	7.3 Системные настройки	26
8	Регистрация пациента	29
9	Наложение электродов	31
	9.1 Подготовка к наложению электродов	31
	9.2 Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ	31
	9.3 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Кабрера	32
	9.4 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Набу	32
	9.5 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Франку	33
	9.6 Снятие и очистка электродов	33
10	Регистрация ЭКГ	34
	10.1 Подготовка к регистрации ЭКГ	34
	10.2 Режимы автоматической регистрации ЭКГ	34
	Автоматическая регистрация ЭКГ	34
	Автоматическая регистрация ЭКГ в режиме АВТО СТАРТ	35
	Автоматическая регистрация ЭКГ по аритмии	35
	Автоматическая регистрация ЭКГ с добавлением ритма	36



МОНИТОР

...ваш эксперт в медицинской диагностике

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

Периодическая регистрация ЭКГ	36
Анализ ЭКГ	37
Режим регистрации без печати	38
Печать копии	38
Печать на внешнем принтере	38
10.3 Ручная регистрация ЭКГ	39
10.4 Регистрация ритма	39
10.5 Применение электрокардиографа при дефибрилляции	41
11 Работа с памятью	42
Общие сведения	42
Просмотр содержимого SD-карты	42
Печать записи ЭКГ	43
Передача записи ЭКГ	43
Удаление записи ЭКГ	43
12 Техническое обслуживание	44
12.1 Общие сведения	44
12.2 Очистка	44
12.3 Дезинфекция	45
12.4 Обслуживание встроенного аккумулятора	45
12.5 Периодическая калибровка	45
13 Возможные проблемы и способы их устранения	46
Помехи от электросети	46
Помехи от мышечной дрожи (тремор)	46
Дрейф ЭКГ	47
14 Хранение	49
15 Транспортирование	49
16 Утилизация	49
17 Гарантии изготовителя	50
18 Свидетельство о приемке	50
19 Сертификат о калибровке	51
20 Данные о вводе в эксплуатацию	51
21 Данные о калибровках	52

Приложения:

1 Технические характеристики	53
2 Методы измерения амплитуд и длительностей элементов ЭКГ	57
3 Нормы для формирования заключений при анализе ЭКГ	58
4 Нормы для формирования оценки вариабельности ритма	59
5 Настройка беспроводной связи	60
6 Работа в режиме телефона	61
7 Работа в режиме приема результатов анализа ЭКГ с удаленного пульта ...	62
8 Методика периодической калибровки	63
9 Электромагнитная совместимость	69
10 Сведения о ремонте изделия	73



Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении «Электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/2 (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 СF.

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 $\approx 12-16\text{В } 25\text{ВА}$ с меткой \triangle 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.

2.2 ЭК предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики (кабинетах ЭКГ) поликлиник, 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-006-24149103-2010 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.35.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 100 до 240 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 12 до 16 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,4В ± 1,2В
5	Потребляемая мощность	не более 25ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 4,2кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 280×205×65 мм
9	Тип дисплея	цветной TFT
10	Размер экрана по диагонали	88мм ± 2%
11	Разрешающая способность	320х240 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера, 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 пачке
15	Ширина термобумаги	80мм
16	Память	копия ЭКГ; внешняя – microSD карта
17	Интерфейсы (опция)	RS 232, USB, LAN, Wi-Fi, GSM, Bluetooth
18	Регистрация и отображение импульсов кардиостимулятора	да
19	Встроенное ПО «ArMaSoft-12-Cardio»	да (опция)

3.3 В ЭК обеспечиваются следующие виды регистраций:

- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений в режиме печати по таймеру – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в течение заданного времени;
- регистрация ритма в течение заданного времени;
- автоматическая регистрация ЭКГ при обнаружении аритмии у пациента.



МОНИТОР®

ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2

Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, а также усредненные кардиокомплексы, амплитудно-временные параметры ЭКГ и положение электрической оси сердца регистрируются рядом с ЭКГ.

3.4 На дисплее прибора в основной экранной форме отображаются ЭКГ, ЧСС, состояние аккумулятора, дата и время, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений. ЭК может иметь и другие сервисные функции. Настройки и параметры ЭК доступны при вызове меню.

3.5 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.

3.6 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 персонального компьютера к разъему USB B;
- подключение к разъему USB A (при наличии модуля USB A) внешней стандартной компьютерной клавиатуры или принтера, также возможность подключения сканера штрих-кода при предоставлении заказчиком формата сканируемых данных.

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

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

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

3.10 Вычисляется угол α (αP , αQRS , αT) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

3.11 При подключении ЭК к компьютеру через интерфейс RS 232, USB или Bluetooth обеспечивается работа установленных на компьютере из комплекта поставки программных модулей «ArMaSoft-12-Cardio», «Stress-12-Cardio», «ЭКГ-Ревю», 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.
Блок электрокардиографический	МТЦ.35.01.001	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Блок питания	UME336-1524	«Unifive», Китай	1
Аккумулятор	МТЦ.31.00.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Кабель электродный	МТЦ.30.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Электрод электрокардиографический с принадлежностями	РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015	«Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай	10
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80мм в рулоне	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	1
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 80мм в пачке (при необходимости)	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	-
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей»	РУ № ФСР 2010/08253	ООО «Гельтек-Медика», Россия	1
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	-
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
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	-
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
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	-
USB ключ для программного модуля удаленного приема и анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Tele» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-



МОНИТОР®
ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2

Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ld.ru Версия ПО: CPU-01.00 APU:1.02 или более поздняя

Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	МТЦ.30.07.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль COM-порта (при необходимости)	МТЦ.31.06.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль USB порта (при необходимости)	МТЦ.31.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль Wi-Fi (при необходимости)	МТЦ.32.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль LAN (при необходимости)	МТЦ.32.02.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль GSM (при необходимости)	МТЦ.31.05.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Модуль Bluetooth (при необходимости)	МТЦ.34.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
MicroSD карта (при необходимости)		«Sandisk» или «Transcend», Тайвань или Китай	-
Кабель COM-порта (при необходимости)		«Gembird», Китай	-
Кабель USB-A -USB-B (при необходимости)		«HAMA», Китай	-
Внешняя клавиатура (при необходимости)		«Logitech», Китай	-
Принтер (при необходимости)		«Hewlett Packard», Вьетнам	-
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости)	V0010G	«Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай	-
Аудиогарнитура (при необходимости)		«A4tech», Китай или Тайвань	-
Ось бумажного рулона 80	KM013	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Очиститель термоголовки (при необходимости)		«Zebra», Китай	-
Кабель питания постоянного тока (при необходимости)	МТЦ.30.10.601	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Руководство по эксплуатации	МТЦ.35.00.000 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1



Принадлежности			
Сумка	МТЦ.30.05.301	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 интерфейса, 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. Аккумулятор поставляется установленным в блок электрокардиографический.

5 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

5.1 ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ



На верхней панели ЭК расположены:

- экран цветного жидкокристаллического дисплея;
- бумажный отсек;
- кнопка \odot/\ominus (работа/ожидание).

Нажатием на эту кнопку можно включить ЭК. При включении ЭК светится индикатор \odot/\ominus зеленого цвета. Повторное нажатие на эту кнопку переводит ЭК в режим ожидания, при этом выключается экран ЭК и гаснет индикатор \odot/\ominus . В этом режиме ЭК выключен, но продолжается процесс заряда встроенных аккумуляторов, если они не полностью заряжены;

- светодиодный индикатор \square желтого цвета. Этот индикатор светится, если идет процесс заряда аккумуляторов;
- светодиодный индикатор \approx зеленого цвета. Этот индикатор светится, если на ЭК подано внешнее питание от сети переменного тока или питание постоянного тока от аккумулятора автомобиля скорой помощи;
- кнопка ОТВЕДЕНИЯ

При нажатии кнопки сменяются отведения в основной экранной форме.

- кнопка ПАЦИЕНТ

При нажатии кнопки открывается форма ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА, в которой можно ввести следующие данные пациента: ФИО, код, пол, рост, вес, дата рождения, возраст (отображается автоматически после ввода даты рождения), значение артериального давления, наличие/отсутствие водителя ритма;

- **кнопка МЕНЮ**
При нажатии на кнопку открывается окно **ОСНОВНОЕ МЕНЮ**, в котором можно поменять все необходимые параметры печати, ритма, системы отведений, анализа, общих настроек, а также проверить/ввести данные пользователя, просмотреть память ЭК;
- **кнопка СТАРТ/СТОП**
При нажатии кнопки начинается или останавливается запись ЭКГ;
- **кнопка ВЫХОД**
Позволяет совершить возврат в основную экранную форму или переход к предыдущей экранной форме. В основной экранной форме – ручной запуск стабилизации изолинии;
- **кнопка ВВОД**
Позволяет произвести ввод/подтверждение внесенных данных, подтвердить действие, выбрать пункт меню;
- **кнопки F1, F2, F3, F4**, в зависимости от отображенной на экране ЭК экранной формы, могут выполнять различные действия. Над каждой из этих кнопок в нижней части экрана ЭК выделены области с обозначением того, какие функции выполняет каждая из кнопок в данной экранной форме. **Данные кнопки активны не во всех экранных формах!**
 - **кнопка F1**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете изменять усиление сигнала.
В окне ввода данных пациента этой кнопкой можно сохранить введенные данные.
Если на экране ЭК отображается экранная клавиатура, то эта кнопка производит перемещение по клавиатуре влево.
При вводе числовых значений этой кнопкой можно уменьшать параметр на десяток;
 - **кнопка F2**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете изменять скорость регистрации.
В остальных экранных формах эта кнопка производит перемещение по пунктам/экранной клавиатуре вверх или уменьшение параметра на единицу;
 - **кнопка F3**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете выбрать необходимый фильтр или выключить фильтрацию сигнала.
В остальных экранных формах эта кнопка производит перемещение по пунктам/экранной клавиатуре вниз или увеличение параметра на единицу;
 - **кнопка F4**
Если на экране ЭК отображается основная экранная форма, то при нажатии на эту кнопку Вы можете выбрать требуемый режим печати или установить режим **БЕЗ ПЕЧАТИ**.
В окне ввода данных пациента этой кнопкой можно очистить введенные данные.
Если на экране ЭК отображается экранная клавиатура, то эта кнопка производит перемещение по клавиатуре вправо.
При вводе числовых значений этой кнопкой можно увеличивать параметр на десяток.

Нажатие кнопок сопровождается коротким звуковым сигналом, громкость которого регулируется в настройках 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.

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

5.2 ПРАВая БОКОВАЯ ПАНЕЛЬ

На правой боковой панели расположены следующие разъемы:

- разъем ЭКГ для подключения кабеля пациента;
- гнездо и светодиод микро SD для использования microSD карты.

5.3 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На задней синей панели расположены разъем питания ЭК, разъем USB-B для связи ЭК с компьютером, а также на этой панели может располагаться разъем LAN-модуля по отдельному заказу. Разъем питания имеет обозначение: **12-16В 25ВА** 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 задней панели справа устанавливаются модули из комплекта поставки.

Если ЭК приобретен без дополнительных модулей, то в предназначенных для них местах устанавливаются заглушки без разъемов.

5.4 НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ

На нижней панели расположен аккумуляторный отсек и маркировка 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 50Гц. Подключите сетевой блок питания к розетке и к разъему **12-16В 25ВА** 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.

Количество печатаемых ЭКГ при полностью заряженной батарее (при использовании заводских настроек ЭК) – не менее 50.

Постоянный ток

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



МОНИТОР[®]
ваш эксперт в медицинской диагностике

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2
Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

постоянного тока. Для этого подключите бортовую сеть к разъему \equiv 12-16В 25ВА на задней панели ЭК. Соблюдайте полярность источника постоянного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При питании от источника постоянного тока к разъему питания \equiv 12-16В 25ВА 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 25ВА на задней панели ЭК во избежание повреждения разъема.

6.3 ЗАПРАВКА БУМАГИ

В ЭК может использоваться два типа термобумаги:

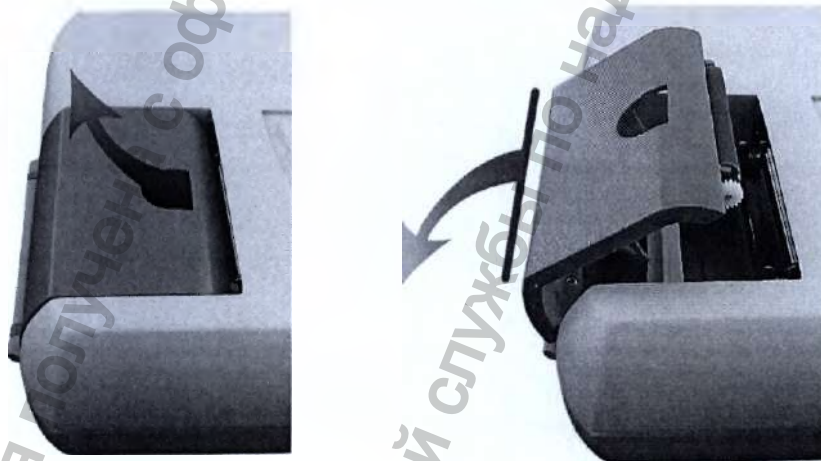
- рулонная бумага: ширина 80мм;
- бумага в пачках: ширина 80мм.

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.

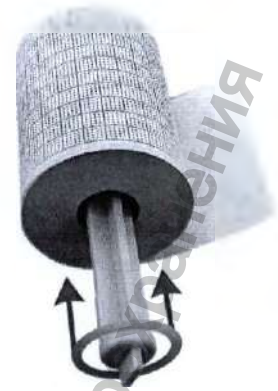
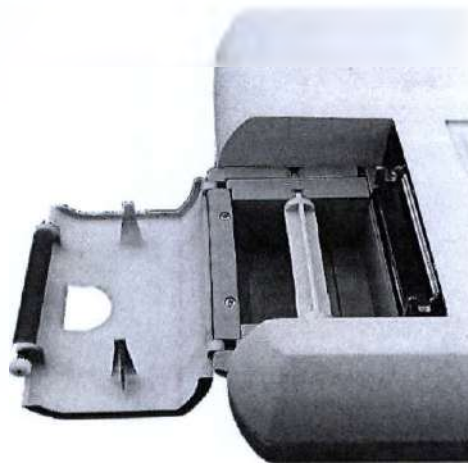
Заправка рулонной бумаги

Заправка рулонной бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

- Откройте крышку бумажного отсека и откиньте, высвобождая бумагу;

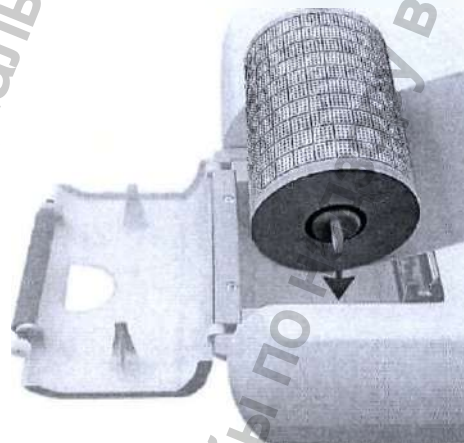


- Извлеките ось. Возьмите рулон термобумаги и вставьте ось во внутреннюю втулку рулона. Отмотайте от рулона несколько сантиметров бумаги;

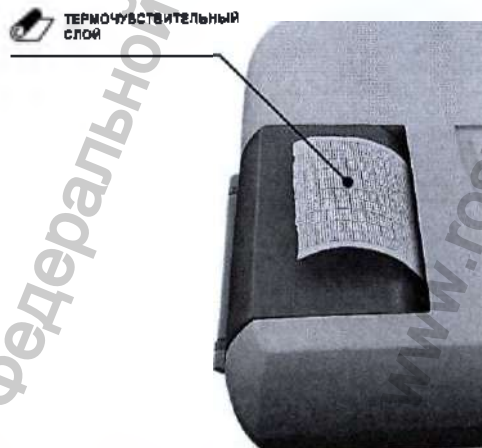


Внимание! Вставляя ось в рулон бумаги, убедитесь, что ось свободно поворачивается во внутренней втулке рулона бумаги. Если ось вращается с трудом, то электрокардиограф не будет печатать. В этом случае можно попробовать использовать рулон бумаги, не вставляя ось, но время работы ЭК от аккумуляторов сократится,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



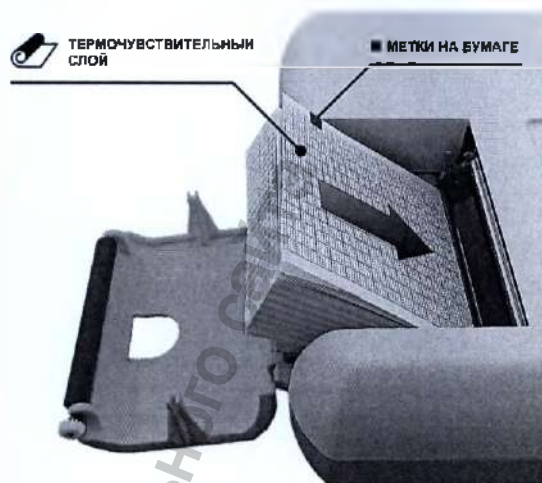
- Придерживая свободный конец бумаги, закройте крышку бумажного отсека. Крышка должна закрыться до упора, со щелчком. Термобумага должна выходить из ЭК термочувствительным слоем вверх.



Заправка бумаги в пачках

Заправка пачки бумаги в термопринтер осуществляется следующим образом:

- Откройте крышку бумажного отсека;
- Возьмите пачку термобумаги и вставьте ее в бумажный отсек, так чтобы черные метки на бумаге были расположены вверх, 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.



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 "⊗/⊕". 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 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 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, то Вы можете подключить ЭК к компьютеру и использовать его в качестве компьютерного электрокардиографа. 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.

Связь с компьютером для импорта ЭКГ из внешней памяти осуществляется через встроенный разъем USB B (этот режим активируется в режиме просмотра содержимого SD-карты в экранной форме СОХРАНЁННЫЕ ЭКГ). Также через встроенный разъем USB можно использовать ЭК в качестве компьютерного электрокардиографа (этот режим работает, когда ЭК находится в основной экранной форме).



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 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.

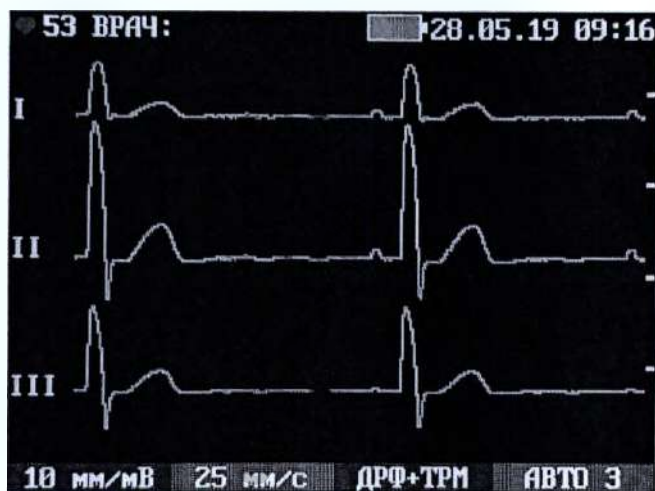
Порядок работы с удаленным компьютером через модуль GSM описан в Приложениях 5-7 настоящего руководства по эксплуатации.

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

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

Примечание: 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 1, 2, 3, 4 или 12.

Если на экране отображается 1, 2, 3 или 4 кривых, то посмотреть остальные отведения можно нажимая кнопку ОТВЕДЕНИЯ.

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:



- Частота пульса пациента;
- Фамилия врача, проводящего обследование. Фамилию врача можно задать в меню ЭК. Если в процессе работы была произведена регистрация пациента, то вместо фамилии врача будет отображаться код и фамилия пациента;
- Символ батареи, показывающий уровень заряда аккумулятора ЭК. Если уровень заряда батареи от 20 до 100 %, его изображение на экране будет зеленого цвета, от 5 до 20 % - желтого цвета, менее 5% - красного цвета;
- Текущие дата и время. Дату и время можно откорректировать в меню ЭК;
- 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.

В нижней части экрана отображаются следующие настройки:



- Значение усиления ЭКГ сигнала (в мм/мВ). Изменить значение усиления и, соответственно, амплитуду ЭКГ сигнала можно последовательно, находясь в основной экранной форме и нажимая кнопку F1.
- Значение скорости ЭКГ сигнала (в мм/с). Изменить значение скорости ЭКГ сигнала можно последовательно, находясь в основной экранной форме и нажимая кнопку F2.
- Текущее состояние фильтров ЭК. Изменить состояние фильтров можно кнопкой F3, находясь при этом в основной экранной форме. При последовательных нажатиях кнопки F3 можно выбрать следующие комбинации фильтров:
 - ДРЕЙФ включен антидрейфовый фильтр;
 - ТРЕМОР включен антитреморный фильтр;
 - ДРФ+ТРМ включены антидрейфовый и антитреморный фильтры;
 - ВЫКЛ. фильтры выключены.

При необходимости Вы можете изменить параметры фильтров с помощью системных настроек, описанных в разделе 7.3.

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.

- При большой величине шума в одном или нескольких отведениях, на экране ЭК отображается соответствующее сообщение.

Например: ШУМ: С2.

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

- ИДЕТ ПЕЧАТЬ ЭКГ
- ИДЕТ ПЕЧАТЬ РИТМА
- ИДЕТ АНАЛИЗ ЭКГ
- ПЕЧАТЬ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА
- ПЕЧАТЬ УСР. КОМПЛЕКСОВ
- ПЕЧАТЬ АНАЛИЗА РИТМА
- ИДЕТ ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ
- 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!
- **Формат печати ЭКГ.** Изменить формат печати ЭКГ можно кнопкой F4. При последовательных нажатиях кнопки F4 можно выбрать следующие форматы печати ЭКГ:
 - АВТО 1 последовательная печать ЭКГ по 1 отведению всех 12 отведений
 - АВТО 3 последовательная печать ЭКГ по 3 отведения всех 12 отведений
 - АВТО 1+1P печать ЭКГ по 1 отведению + 1 отведение ритма (выбирается в НАСТРОЙКАХ РИТМА меню ЭК)
 - АВТО 3+1P печать ЭКГ группами по 3 отведения + 1 отведение ритма (выбирается в НАСТРОЙКАХ РИТМА меню ЭК)
 - РИТМ печать ЭКГ для анализа ритма (выбор формата ритма производится в НАСТРОЙКАХ РИТМА меню ЭК)
 - РУЧНОЙ 1 печать 1 отведения (выбор отведения производится кнопкой ОТВЕДЕНИЯ)
 - РУЧНОЙ 3 печать 3 отведений (выбор отведений производится кнопкой ОТВЕДЕНИЯ)
 - БЕЗ ПЕЧАТИ печать ЭКГ не производится, но возможна запись ЭКГ в память и печать результатов анализа ЭКГ, а также печать на внешнем принтере.
 - **Таймер печати.** При включенном режиме периодической печати ЭКГ, в основной экранной форме ЭК отображается отсчет времени до следующей регистрации ЭКГ.

7.2 ОПИСАНИЕ МЕНЮ И ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Войти в меню ЭК можно нажав кнопку МЕНЮ. С помощью кнопок F2 и F3 можно выбрать раздел меню для внесения изменений и нажать кнопку ВВОД. После этого Вы можете выбрать нужный пункт данного раздела и внести изменения. После внесения изменений, выберите пункт ВЫХОД для выхода из данного раздела или нажмите кнопку ВЫХОД.

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

Изменение информации о пользователе

В разделе меню ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ Вы можете выбрать врача, изменить ФИО выбранного врача, а также ввести название учреждения, в котором проводится обследование.

В ЭК предусмотрено хранение индивидуальных настроек для 10 врачей. Для выбора настроек выберите пункт ВРАЧ и нажмите кнопку ВВОД. 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 в меню выбора врача выберите пустую строку, а затем выберите пункт ИЗМЕНИТЬ ФИО ВРАЧА. На экране появится поле для ввода новой фамилии врача. Фамилия вводится при помощи кнопок F1, F2, F3, F4 ЭК. После завершения ввода фамилии выберите пункт ВВОД экранной клавиатуры. Теперь ЭК будет хранить настройки нового врача.

Для того, чтобы удалить врача из списка, выберите его в меню выбора врача, затем выберите пункт ИЗМЕНИТЬ ФИО ВРАЧА. В появившейся экранной клавиатуре выберите пункт ОЧИСТИТЬ и после этого – ВВОД. Выбранный врач и его настройки будут удалены из списка.

Ввод названия лечебного учреждения производится аналогично вводу фамилии врача.

Изменение настроек памяти

В разделе меню ПАМЯТЬ Вы можете:

- распечатать копию только что записанной ЭКГ с помощью пункта ПЕЧАТЬ КОПИИ;
- включить (выбрав длительность фрагмента ЭКГ, записываемого в память: 10 или 45 секунд) или выключить запись ЭКГ во внешнюю память с помощью пункта ЗАПИСЬ, если microSD карта подключена к ЭК;
- просмотреть сохраненные во внешнюю память записи ЭКГ в пункте СОХРАНЁННЫЕ ЭКГ;
- очистить внешнюю память ЭК с помощью пункта ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ.

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 70 и 140 миллиметров.
- ТОЛЩИНА ЛИНИИ. В этом пункте Вы можете установить толщину печати кривых ЭКГ: узкая, средняя или широкая.
- ПЕЧАТЬ ДАННЫХ 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 ПЕЧАТИ. В этом пункте Вы можете включить или выключить режим автоматического включения регистрации ЭКГ после наложения на пациента всех электродов, необходимых для выбранной системы отведений.
- 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.
- ТАЙМЕР ПЕЧАТИ. В этом пункте Вы можете включить (выбрав необходимый период) или выключить режим периодической печати ЭКГ.
- ПОРЯДОК СЪЁМА. В этом пункте Вы можете выбрать режим съема ЭКГ:



МОНИТОР

ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭКЗТ-01-«Р-Д»/2

Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

- **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.

- **ПЕЧАТЬ СЕТКИ.** В этом режиме Вы можете использовать термобумагу без миллиметровой сетки, ЭК напечатает сетку сам.
- **ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР.** Этот пункт меню становится доступным, если внешний принтер подключен к разьему "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**.

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.
- **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗАПИСИ.** В этом пункте Вы можете выбрать длительность записи ритма 45, 60, 90 или 180 секунд.
- **АНАЛИЗ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить анализ вариабельности ритма.
- **ОТВЕДЕНИЕ РИТМА 1, 2, 3.** В этих пунктах Вы можете выбрать отведения, которые будут печататься при печати 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 (с помощью кнопок F1, F2, F3, F4), 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 **СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ** Вы можете выбрать систему отведений: **СТАНДАРТ, КАБРЕРА, НЗБ, ФРАНК.**

Изменение настроек анализа ЭКГ

В разделе меню **НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА ЭКГ** Вы можете изменять следующие настройки:

- **ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ.** В этом пункте Вы можете выключить печать таблицы или выбрать формат печати анализа: **ПОЛНАЯ** или **КРАТКАЯ** печать.
- **ПЕЧАТЬ ДИАГНОЗА.** В этом пункте Вы можете включить или выключить печать диагноза после ЭКГ.
- **ПЕЧАТЬ УСРЕДНЁННЫХ КОМПЛЕКСОВ.** В этом пункте Вы можете включить или выключить печать усредненных комплексов после ЭКГ.

Изменение настроек передачи

В разделе меню ПЕРЕДАЧА ЭКГ/ТЕЛЕФОН (этот раздел меню становится доступным, если в ЭК имеется модуль GSM или сетевой модуль) Вы можете:

- передать последнюю записанную ЭКГ;
- настроить режима телефона, получить текст ответа;
- установить длительность передаваемой записи: 10 или 45 секунд;
- включить или выключить автоматическую GSM передачу;
- включить или выключить автоматический GSM ответ;
- установить громкость звонка;
- включить или выключить экспорт записей в сеть.

Изменение прочих настроек

В разделе меню ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ Вы можете:

- изменить яркость экрана;
- изменить громкость звуковых сигналов;
- выбрать язык интерфейса из предложенных;
- выбрать режим отображения ЭКГ на экране ЭК в пункте меню ОСНОВНОЙ ЭКРАН:

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;

Внимание! Устанавливайте режим С МЕТКАМИ только при использовании бумаги в пачках.

- установить дату/время.

Возврат к заводским настройкам

Для возврата к заводским настройкам, выберите пункт ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. После этого на экране появится форма, в которой 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: ДРФ+ТРМ
- формат печати: АВТО 1
- запись: выключена
- длина печати: 5 сек.
- толщина линии: средняя
- печать данных пациента: выкл.
- автоцентрирование: выкл.
- авто старт печати: выкл.
- режим V/2: выкл.
- таймер печати: выкл.
- порядок съёма: одновременный
- печать сетки: выкл.



МОНИТОР

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2

Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

- внешний принтер: выкл.
- формат ритма: 1 отв. 3 канала
- длительность записи: 180 сек.
- анализ variability: выкл.
- отведение ритма 1: II
- отведение ритма 2: aVL
- отведение ритма 3: V5
- ожидать аритмию: выкл.
- порог аритмии (%): 20
- добавлять ритм: выкл.
- система отведений: стандарт
- печать таблицы: выключена
- печать диагноза: выкл.
- печать усреднённых компл.: выкл.
- длительность записи (сек): 45
- авто GSM передача: выкл.
- авто GSM ответ: выключен
- громкость звонка: 5
- экспорт в сеть: выкл.
- яркость экрана: 4
- громкость звука: 5
- основной экран: по формату
- бумага: без меток

Внимание! Вместе с установленными настройками также произведется сброс информации о текущем пользователе.

При возврате к заводским настройкам профили остальных пользователей, наименование лечебного учреждения, дата, время и выбранный язык сохраняются без изменений. Также сохраняются все ЭКГ, ранее записанные во внешнюю память ЭК.

7.3 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

7.3.1 Для входа в меню системных настроек зажмите последовательно кнопку МЕНЮ и кнопку включения ЭК. Когда на черном экране появится форма СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ, отпустите кнопки.

Внимание! В зависимости от установленных в ЭК модулей в форме СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ могут быть активны не все настройки.

7.3.2 В этой форме возможны следующие действия:

- изменение полосы фильтров. При нажатии экранной кнопки ФИЛЬТРЫ появляется форма НАСТРОЙКА ФИЛЬТРОВ, в которой можно изменить:
 - верхнюю границу полосы пропускания ЭК: 150Гц, 100Гц или 75Гц, выбрав пункт ФИЛЬТР НЧ;
 - частоту антитреморного фильтра в пункте АНТИТРЕМОР: 25Гц, 30Гц, 35Гц, 40Гц или 45Гц.
 - частоту фильтра сетевой помехи 50Гц или 60Гц, или отключить

этот фильтр, выбрав пункт **СЕТЕВОЙ ФИЛЬТР**.

Внимание! Если в настройках ЭК установлен язык интерфейса **РУССКИЙ**, то переключение фильтра 50Гц не будет доступно, т.к. в России установлен стандарт частоты – 50Гц.

При завершении изменения настроек выберите пункт **ВЫХОД**. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК;

- обновление программы. При получении новой версии ПО для ЭК от производителя, Вы можете сами произвести обновление, предварительно записав полученный файл в корневую папку MicroSD карты. Далее вставьте карту в соответствующий разъем правой боковой панели ЭК, в **СИСТЕМНЫХ НАСТРОЙКАХ** выберите пункт **ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ** и ПО автоматически обновится. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК;

- настройка беспроводной связи. Подробное описание настроек см. в Приложении 5.

- настройка экспорта в сеть. Для настройки передачи данных на FTP сервер в локальной сети выберите пункт **ЭКСПОРТ В СЕТЬ**, появится форма **НАСТРОЙКИ СЕТЕВОГО ЭКСПОРТА**, в которую нужно будет ввести адрес FTP сервера, FTP логин и FTP пароль, а также пункт **СЕТЕВОЙ МОДУЛЬ** переключить на **ВКЛ.** и выбрать пункт **ВЫХОД**. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.

Примечание: Если экспорт по локальной сети не используется, то рекомендуется отключить его в форме **НАСТРОЙКА СЕТЕВОГО ЭКСПОРТА**, переключив пункт **СЕТЕВОЙ МОДУЛЬ** с **ВКЛ.** на **ВЫКЛ.**;

- настройка Wi-Fi. Для подключения ЭК к сети Wi-Fi выберите пункт **НАСТРОЙКА Wi-Fi**, появится форма **НАСТРОЙКИ Wi-Fi**, в которую нужно будет внести имя сети и пароль. После завершения внесения данных выберите пункт **ВЫХОД**. Экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК;

- настройка MAC модуля Wi-Fi. Если Вы установили модуль Wi-Fi после поставки ЭК, то для настройки необходимо выбрать пункт **MAC-АДРЕС Wi-Fi** для выполнения автоматической настройки MAC модуля – появится белый текст на латинице, а после – зеленый. Когда настройка закончится, нажмите любую кнопку. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.

Примечание: Если Вы получили ЭК с уже установленным производителем модулем Wi-Fi, то данные действия проводить не нужно;

- сброс всех установок до заводских настроек. Для сброса всех имеющихся настроек ЭК (в основном меню ЭК и в системных настройках) воспользуйтесь пунктом **СБРОС УСТАНОВОК**. При выборе данного пункта ЭК предложит подтвердить или отменить установку заводских настроек. После этого экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.



МОНИТОР®

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/2

Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

Внимание! Вместе со всеми установленными настройками сбросится также вся информация о пользователях, а язык интерфейса изменится на **ENGLISH**.

- форматирование SD-карты. Если в ЭК установлена microSD карта, то в системных настройках возможно её форматирование. Для этого выберите пункт **ФОРМАТИРОВАНИЕ SD-КАРТЫ**, после этого в верхней части экрана появится предупреждающее сообщение. Для удаления всех данных карты нажмите кнопку **F1 (ДА)**, если Вы передумали стирать данные, то нажмите **F4 (НЕТ)** или любую другую кнопку. После завершения форматирования экран ЭК погаснет и можно начинать работу с электрокардиографом, нажав кнопку включения ЭК.
- узнать информацию о программе, выбрав пункт **О ПРОГРАММЕ**.

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

8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Перед съемом ЭКГ со следующего пациента произведите его регистрацию.

Для регистрации пациента, нажмите кнопку ПАЦИЕНТ, и на экране ЭК появится форма ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА. Форма позволяет ввести следующие данные пациента:

- ФИО
- КОД (если не ввести код вручную, то ЭК автоматически присвоит код в соответствии с порядковым номером записанной на данном приборе ЭКГ)
- ПОЛ
- РОСТ
- ВЕС
- ДАТА РОЖД.
- ВОЗРАСТ (определяется ЭК автоматически после ввода даты рождения пациента)
- АД (артериальное давление пациента)
- ВОД. РИТМА (водитель ритма)

При вводе ФИО и кода пациента открывается экранная клавиатура, аналогичная обычной компьютерной клавиатуре. Для перемещения по клавиатуре используются кнопки F1 (влево), F2 (вверх), F3 (вниз), F4 (вправо). Для смены регистра букв выберите пункт А<->а экранной клавиатуры, для смены языка – пункт с наименованием языка, для удаления одного символа набранного текста – пункт ←, для закрытия экранной клавиатуры и отмены набранного текста – кнопка ВЫХОД, а для подтверждения набранного текста – пункт ВВОД экранной клавиатуры.

При вводе числовых данных в нижней части экрана ЭК появляются следующие кнопки:

- 10 (F1) отнимает десяток от числа, отображенного на экране;
- (F2) отнимает единицу от числа, отображенного на экране;
- + (F3) прибавляет единицу к числу, отображенному на экране;
- +10 (F4) прибавляет десяток к числу, отображенному на экране.

Для подтверждения введенных числовых данных используется кнопка ВВОД.

Такая форма ввода данных пациента содержит следующие функции, находящиеся в нижней части экрана ЭК:

- СОХРАНИТЬ (F1). Осуществляет сохранение введенных данных пациента и переход в основную экранную форму.
- ОЧИСТИТЬ (F4). Осуществляет удаление введенных данных пациента.

Данные пациента печатаются на бумаге после кривых ЭКГ (если печать данных пациента включена в настройках печати). 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.

Вы также можете загрузить данные пациента из списка пациентов, ЭКГ которых сохранены на SD-карте. Для этого еще раз нажмите на кнопку ПАЦИЕНТ и выберите нужного пациента из списка.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



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	



МОНИТОР

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2

Ред. 1.0 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: CPU:01.00 APU:1.02 или более поздняя

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 необходимо проверить целостность электродного кабеля путем соединения всех штекеров кабеля электродного вместе. Если проблема остается, то необходимо произвести ремонт кабеля электродного или его замену.

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	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nax 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.


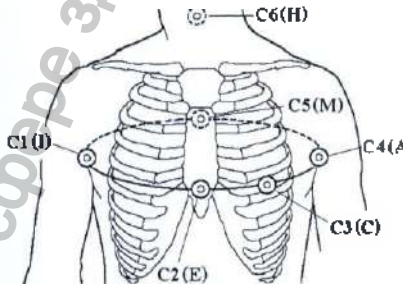
Неиспользуемые штекеры кабеля электродного C1-C6 оставьте свободными. Избегайте контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

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 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.

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 основном меню;
- проверьте, какой формат регистрации ЭКГ установлен и при необходимости установите нужный Вам формат в основной экранной форме, нажимая кнопку F4;
- 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 настройки анализа ЭКГ и при необходимости измените их в основном меню, выбрав пункт **НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА ЭКГ**;
- проверьте, включена или выключена запись в память и при необходимости измените установки записи в память в основном меню в пункте **ПАМЯТЬ**.

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 выбора автоматического режима кнопкой F4 и нажатия кнопки **СТАРТ/СТОП**. 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 появившейся форме 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 1, 2, 3, или 4 отведения ЭКГ. Если на экране отображаются не все отведения ЭКГ, то посмотреть остальные Вы можете, нажимая на кнопку **ОТВЕДЕНИЯ**. Если Вы выбрали режим основного экрана **12 ОТВЕДЕНИЙ**, 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 F1 и F2 соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой F3;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ/СТОП 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, выбрав в разделе ПАМЯТЬ основного меню пункт ПЕЧАТЬ КОПИИ.

Вы можете в любой момент прекратить регистрацию ЭКГ, нажав на кнопку СТАРТ/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 ПЕЧАТИ производится точно так же, как и обычная автоматическая регистрация ЭКГ, описанная выше. Отличие в том, что Вам не надо нажимать на кнопку СТАРТ/СТОП для начала регистрации.

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

При включенном режиме АВТО СТАРТ ПЕЧАТИ 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 ПЕЧАТИ, 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/СТОП 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/СТОП до появления аритмии прошло достаточно времени.

Для выключения режима регистрации ЭКГ по аритмии необходимо зайти в меню и в разделе НАСТРОЙКИ РИТМА 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 разделе НАСТРОЙКИ РИТМА 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. Разница в том, что кнопку СТАРТ/СТОП 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 разделе НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ 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 СТАРТ/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 при вводе данных пациента установлено ВОД. РИТМА: С ВОДИТЕЛЕМ РИТМА.

Для настроек анализа зайдите в меню ЭК, выберите раздел НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА ЭКГ и тогда откроется соответствующая форма. Результаты анализа могут быть напечатаны в полной или краткой форме. Для выбора формы или отключения распечатки анализа используется пункт ПЕЧАТЬ ТАБЛИЦЫ. Вместе с результатами анализа Вы можете напечатать диагноз и усредненные кардиокомплексы по всем отведениям, используя пункты ПЕЧАТЬ ДИАГНОЗА и ПЕЧАТЬ УСРЕДНЕННЫХ КОМПЛЕКСОВ соответственно.

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 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 (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".

Режим регистрации без печати

Нажимая кнопку F4 основной экранной формы, 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 нужно в меню ЭК открыть раздел **ПАМЯТЬ** и в открывшейся форме выбрать пункт **ПЕЧАТЬ КОПИИ**.

Если Вы хотите напечатать копию в другом формате или с другими значениями скорости или усиления, то перед распечаткой копии 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 **СТАРТ/СТОП**, но при этом принтер может напечатать те данные, которые успели передаться.

10.3 РУЧНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

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

Ручная регистрация ЭКГ начинается после выбора ручного режима и нажатия кнопки СТАРТ/СТОП и продолжается до тех пор, пока Вы ещё раз не нажмете кнопку СТАРТ/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 РУЧНОЙ 1 или РУЧНОЙ 3. Остальные форматы не имеют смысла при ручной регистрации.

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 1 или 3 отведения ЭКГ. Выберите группу отведений, которую Вы хотите напечатать, нажимая на кнопку ОТВЕДЕНИЯ. Если Вы выбрали режим основного экрана 12 ОТВЕДЕНИЙ, 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;
- 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 F1 и F2 соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров ЭК кнопкой F3;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не установлено равным нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ/СТОП для начала ручной регистрации ЭКГ. Для остановки регистрации ещё раз нажмите кнопку СТАРТ/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.

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 форматах АВТО 1+1Р и АВТО 3+1Р.

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 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:

- выберите кнопкой F4 формат печати РИТМ;
- 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 ритма ЭКГ, на экране будут отображаться 1 или 3 отведения ЭКГ;
- оцените качество ЭКГ сигналов и при необходимости измените усиление и скорость кнопками F1 и F2 соответственно. Если необходимо, измените состояние фильтров кнопкой F3;
- дождитесь появления значения ЧСС пациента на экране ЭК. Пульс пациента должен сопровождаться звуковым сигналом, если значение громкости не равно нулю;
- нажмите кнопку СТАРТ/СТОП 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).

Вы можете прекратить регистрацию ритма как на этапе съема ЭКГ в память, так и в процессе печати ритма, нажав на кнопку СТАРТ/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 в разделе ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ (установите ГРОМКОСТЬ ЗВУКА: 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 СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ систему отведений по Нэбу.



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 РУЧНОЙ 3 и 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/СТОП 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

Внимание! В ЭК запись возможна только во внешнюю память и только при наличии SD-карты.

Во внешнюю память ЭК 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 ПАМЯТЬ, в пункте ЗАПИСЬ, выбрать нужную Вам длительность фрагмента: 10 или 45 секунд.

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

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 SD-карты

Для просмотра содержимого памяти зайдите в раздел меню ПАМЯТЬ и выберите пункт СОХРАНЁННЫЕ ЭКГ. После этого появится форма ЗАПИСАННЫЕ ЭКГ.

В нижней части этой формы отображается количество ЭКГ, хранящихся в памяти и какой процент памяти еще свободен, а также пункты

В списке белым цветом отображаются записи ЭКГ, имеющие 10 секундную длительность, желтым цветом – с длительностью 45 секунд и зеленым цветом отображаются уже переданные записи

Для перемещения по списку используйте кнопки F2 и F3.

Для облегчения поиска нужной записи в ЭК предусмотрена возможность сортировки записей: нажатие кнопки F1 позволяет осуществить сортировку записей по фамилии пациента в алфавитном порядке, по коду пациента или по дате записи. Повторное нажатие – сортировка в обратном порядке.

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. При количестве записей более 500 штук, сортировка невозможна.

Если необходимо удалить или передать на компьютер несколько записей ЭКГ, можно воспользоваться функцией выделения. Выбрав интересующую Вас запись ЭКГ, нажмите на кнопку F4 (ВЫДЕЛИТЬ), запись станет выделена лиловым цветом. Таким же образом выделите остальные интересующие записи. Далее нажмите кнопку МЕНЮ и выберите пункт УДАЛИТЬ ВЫДЕЛЕННОЕ или ПЕРЕДАТЬ ВЫДЕЛЕННОЕ.

Если необходимо удалить или передать на компьютер в локальной сети все имеющиеся в памяти записи ЭКГ, нажмите кнопку МЕНЮ и выберите пункт УДАЛИТЬ ВСЁ или ПЕРЕДАТЬ ВСЁ. Также в этой форме возможен доступ к ЭКГ на SD-карте через встроенный порт USB-B с помощью ПО, поставляемого ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу.

Примечание: Пункты ПЕРЕДАТЬ ВЫДЕЛЕННОЕ и ПЕРЕДАТЬ ВСЁ становятся доступны при наличии в ЭК модуля LAN или Wi-Fi.

В списке записей, используя кнопки F2 и F3, выберите нужную Вам ЭКГ и после нажатия на кнопку ВВОД на экране ЭК появятся сведения об этой записи ЭКГ.

Печать записи ЭКГ

Данную запись Вы можете напечатать, нажав кнопку F1 (ПЕЧАТЬ), при этом в нижней части экрана появится сообщение ИДЁТ ПЕЧАТЬ ЭКГ. Значения усиления и скорости будут такими, при которых производилась запись ЭКГ. Чтобы остановить печать ЭКГ, нажмите кнопку СТАРТ/СТОП.

Передача записи ЭКГ

Выбрав пункт ОТПРАВИТЬ, Вы можете передать запись:

- в компьютер из внешней памяти ЭК через COM-порт, если в ЭК установлен модуль COM-порта (устанавливается в ЭК по опции) – пункт COM-ПОРТ;
Для приема ЭКГ, на компьютере должно быть установлено ПО, поставляемое ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу.
- на удаленный компьютер по каналам сотовой связи, если в ЭК установлен модуль GSM (устанавливается в ЭК по опции) – пункт GSM-MODEM.
Для приема ЭКГ, на удаленном компьютере должно быть установлено ПО, поставляемое ООО «НПП «Монитор» по отдельному заказу и должен быть настроен доступ к FTP серверу, как описано в Приложении 5.
- по локальной сети, если в ЭК установлен модуль LAN или Wi-Fi (устанавливается в ЭК по опции) – пункт ЛОКАЛЬНАЯ СЕТЬ.

Удаление записи ЭКГ

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

ЗАПИСЬ БУДЕТ УДАЛЕНА!

Для удаления – нажмите кнопку F1 (УДАЛИТЬ), если Вы передумали удалять запись, то нажмите кнопку F4 (ОТМЕНА).

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 периодическая калибровка ЭК.

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 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, 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: Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 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

Также аккумуляторную батарею можно приобрести в сервисных центрах и у дилеров ООО «НПП «Монитор».

12.5 ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА

Калибровка ЭК производится один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с методикой, приведенной в Приложении 8: в организациях, одобренных производителем или имеющих аккредитацию Ростехрегулирования на выполнение калибровки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Ростехрегулирования www.fundmetrology.ru).

Данные о проведенных калибровках записываются в таблицу в разделе 21.

Внимание! При проведении калибровки необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры и установить формат регистрации АВТО 1.

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).

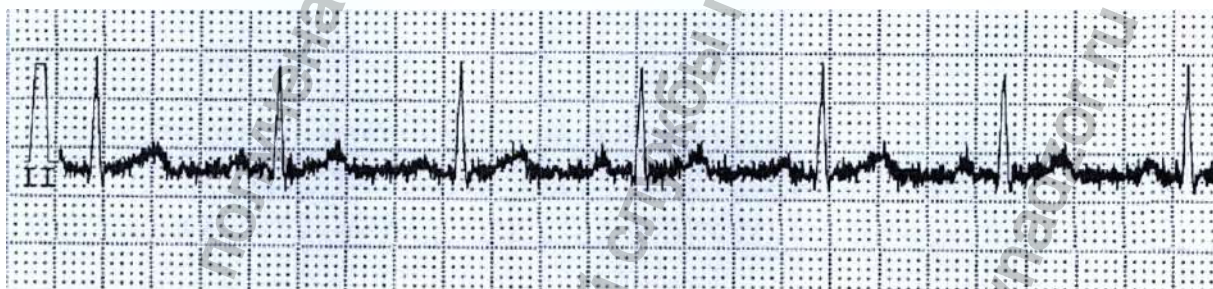


Возможные причины:

- 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 работу;
- 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  и  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  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 F4. 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 удастся.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не включен ли в ЭК формат регистрации ЭКГ БЕЗ ПЕЧАТИ, установите нужный Вам формат кнопкой F4. 2. Проверьте кабель электродный с помощью тестера. 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:

Россия, 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

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 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, 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:

Россия, 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

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/2 зав.№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-006-24149103-2010 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____



19 СЕРТИФИКАТ О КАЛИБРОВКЕ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2 зав.№ _____ прошел калибровку в соответствии с методикой в Приложении 8 и признан годным к эксплуатации.

Дата калибровки _____

Калибровку произвел _____
(подпись, Ф.И.О.)

20 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК 3Т-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/2 зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____
(подпись, дата, печать)

21 ДАННЫЕ О КАЛИБРОВКАХ

Данные о периодических калибровках электрокардиографа должны заноситься в таблицу:

Дата калибровки	Результат калибровки	Фамилия калибровщика
<p>Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru</p>		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Общие технические характеристики

1.1 Общие характеристики ЭК приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.35.00.000
2	Питание от сети переменного тока	от 100 до 240 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 12 до 16 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,4В ± 1,2В
5	Потребляемая мощность	не более 25ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 4,2кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 280×205×65 мм
9	Тип дисплея	цветной TFT
10	Размер экрана по диагонали	88мм ± 2%
11	Разрешающая способность	320х240 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Нэбу, по Кабрера, 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 пачке
15	Ширина термобумаги	80мм
16	Память	копия ЭКГ; внешняя – microSD карта
17	Интерфейсы	RS 232, USB, LAN, Wi-Fi, GSM, Bluetooth
18	Регистрация и отображение импульсов кардиостимулятора	да
19	Встроенное ПО «ArMaSoft-12-Cardio»	да (опция)

1.2 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения плюс 1 отведение ритма в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений в режиме печати по таймеру – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в течение заданного времени;
- регистрация ритма в течение заданного времени;
- автоматическая регистрация ЭКГ при обнаружении аритмии у пациента.

Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, а также усредненные кардиокомплексы, амплитудно-временные параметры ЭКГ и положение электрической оси сердца регистрируются рядом с ЭКГ.

1.3 На дисплее прибора в основной экранной форме отображаются ЭКГ, ЧСС, состояние аккумулятора, дата и время, обрыв электродов, выбранные фильтры, значения усиления, скорости, формат отведений. ЭК может иметь и другие сервисные функции. Настройки и параметры ЭК доступны при вызове меню.

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

1.5 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.

1.6 При наличии в ЭК интерфейсов LAN или Wi-Fi, обеспечивается его подключение к локальной сети с возможностью экспорта ЭКГ в медицинские информационные системы в форматах XML (HL7 aECG), DICOM или аналогичных.

2 Технические параметры

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

2.2 ЭК измеряет и регистрирует амплитуды зубцов P, Q, R, S, T и ST во всех отведениях ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.3 ЭК измеряет и регистрирует во всех отведениях ЭКГ интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.4 ЭК вычисляет угол α (α_P , α_{QRS} , α_T) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

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

2.6 ЭК обеспечивает ослабление синфазного сигнала в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.7 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 30 мкВ.

2.8 ЭК обеспечивает следующие значения коэффициента усиления: 5, 10, 20 и 40 мм/мВ. Значение коэффициента усиления указывается в ЭКГ отчёте. Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления $\pm 5\%$.

2.9 Амплитудно-частотная характеристика ЭК соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.10 ЭК отображает ЭКГ сигнал длительностью от 0,5 до 2,0 мс в присутствии импульсов кардиостимулятора.

2.11 ЭК обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (размах 10 мВ) во всех отведениях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.12 ЭК обеспечивает следующие скорости записи ЭКГ - 5, 10, 12,5, 25 и 50 мм/с. Погрешность установки скорости не более $\pm 5\%$ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.13 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.

2.14 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 разьему USB B персонального компьютера;
- подключение к разьему USB A (при наличии модуля USB A) внешней стандартной компьютерной клавиатуры или принтера, также возможность подключения сканера штрих-кода при предоставлении заказчиком формата сканируемых данных.

3 Эксплуатационные характеристики

3.1 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки.

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

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



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







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

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






4 Маркировка

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

4.2 На каждом ЭК указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа ЭК;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- потребляемая мощность;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак наличия маркировки CE ;
- знаки класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1:
 - изделие класса II
 -  рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460 ;
- знак обращения к инструкции по эксплуатации ;
- знак электронных и электрических отходов ;
- штрих-код;
- серийный номер 

4.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа ЭК;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- масса груза;
- изображение ЭК;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192 ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192 ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192 ;
- грузополучатель, пункт назначения, грузоотправитель;
- серийный номер 
- номер счета;
- год и месяц упаковывания ЭК.

5 Упаковка

5.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

5.2 ЭК вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в сумку, а затем в потребительскую тару – коробки из картона по ГОСТ 33781, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

5.3 Коробка оклеивается лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.

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

6 Соответствие действующим стандартам

6.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-006-24149103-2010 и комплекта конструкторской документации.

6.2 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.

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

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

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

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



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.



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 (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 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. 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 приступать к настройке беспроводной связи в ЭК.

Для того чтобы войти в меню настройки беспроводной связи, зайдите в СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ и выберите пункт **БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ**.

Примечание: При отсутствии SIM-карты в модуле GSM, ЭК выдает сообщение «ОШИБКА ИНИЦИАЛИЗАЦИИ».

На экране ЭК появится меню **НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ**, в котором Вам сначала нужно ввести пин-код SIM-карты.

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. Оставьте это поле пустым, если иное не рекомендуется оператором сотовой связи.
FTP СЕРВЕР:	адрес FTP сервера
FTP ЛОГИН:	логин FTP сервера
FTP ПАРОЛЬ:	пароль FTP сервера

Внимание! Ввод этой информации осуществляется только английскими буквами. Смена языка осуществляется выбором в экранной клавиатуре наименования языка.

Для переключения ввода больших и маленьких букв используйте пункт **A↔a** экранной клавиатуры, для стирания предыдущей позиции используйте пункт **←**.

Внимание! Значение **No** (IMSI номер SIM-карты - отображается на экране ЭК ниже пин-кода) необходимо ввести в ПО, установленное на ПК, которое будет осуществлять прием переданной Вами ЭКГ, как описано в руководстве пользователя этого ПО.

После завершения ввода всей информации выберите пункт **ВЫХОД** и экран ЭК погаснет. Процесс настройки завершен.

После проведения настройки передача ЭКГ по каналам сотовой связи может осуществляться двумя способами:

- передача ЭКГ из внешней 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 **ПЕРЕДАЧА ЭКГ ТЕЛЕФОН**, необходимо выбрать **АВТО 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 ПЕРЕДАЧА ЭКГ/ТЕЛЕФОН, необходимо выбрать АВТО GSM ОТВЕТ: ТЕЛЕФОН. ЭК будет переходить в режим телефона автоматически после успешно завершенной передачи ЭКГ.

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 редактировать (кнопка F4 (ИЗМЕНИТЬ)), удалять (кнопка F4 (ИЗМЕНИТЬ) -> пункт ВВОД экранной клавиатуры -> кнопка МЕНЮ – очистить) или добавлять новые номера (пункт НАБРАТЬ НОМЕР ВРУЧНУЮ в меню РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА)

Примечание: В новую SIM-карту оператор сотовой связи обычно записывает несколько номеров, которые будут отображаться на экране ЭК. Рекомендуется их удалить.

При помощи кнопок F2 и F3 выберите номер, на который Вы хотите совершить звонок (или введите номер вручную) и нажмите кнопку ВВОД. ЭК произведет вызов по этому номеру, и Вы при помощи гарнитуры сможете поговорить с выбранным абонентом.

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. Также в режим телефона можно перейти в любое время, выбрав пункт РЕЖИМ ТЕЛЕФОНА.

Выход из режима телефона осуществляется нажатием кнопки 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.

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 ПЕРЕДАЧА ЭКГ ТЕЛЕФОН, необходимо выбрать АВТО GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ. ЭК будет переходить в режим загрузки результатов автоматически после **успешно завершённой** передачи ЭКГ.

После успешного завершения передачи ЭКГ 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 ВЫХОД.

Если в меню ЭК Вы не выбрали АВТО GSM ОТВЕТ: ТЕКСТ, то ЭК не будет автоматически переходить в режим загрузки результатов после передачи ЭКГ. Вы должны перейти в этот режим вручную (пункт ПОЛУЧИТЬ ТЕКСТ ОТВЕТА)

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.



МЕТОДИКА ПЕРИОДИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ

Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей ЭК на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на ЭК;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемый ЭК согласно руководствам по их эксплуатации.

Внимание! При проведении калибровки или проверки по ТУ, необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры и установить формат регистрации АВТО 1.

1 Внешний осмотр

1.1 При проведении внешнего осмотра ЭК проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на его работоспособность;
- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- обеспечение чистоты разъемов кабеля отведений;
- четкость маркировки.

Примечание: Допускается проводить калибровку ЭК без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты калибровки.

2 Проведение калибровки

2.1 Общие положения

Периодическую калибровку проводят при помощи функциональных генераторов «ДИАТЕСТ», «ГФ-05» или аналогичных.

Для калибровки производят сравнения формы и амплитудно-временных параметров нормированных испытательных ЭКС, подаваемых с выходов функциональных генераторов с формой и амплитудно-временными параметрами этого сигнала на выходе ЭК по записи на бумажном носителе, которые должны соответствовать рисункам 2-4 и таблицам 1-2.

2.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

На выходах функционального генератора установите основной испытательный сигнал (рис. 1) с частотой 0,75 Гц, размахом 2,0 мВ на выходе (форма на рис. 2 и 3; таблицы 1-2).

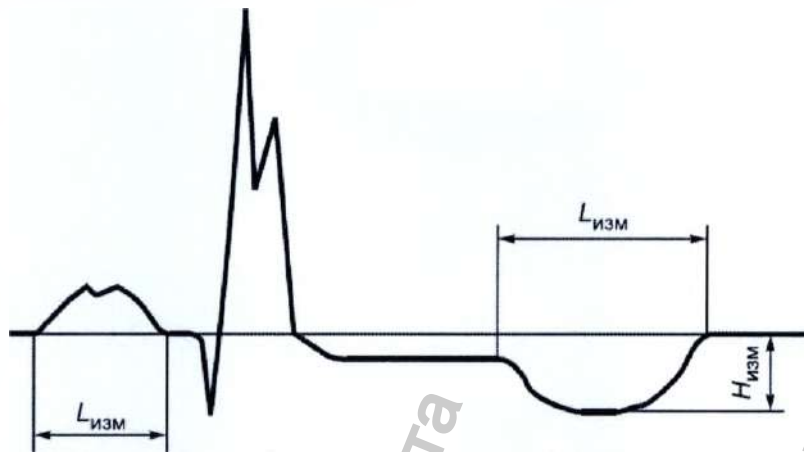
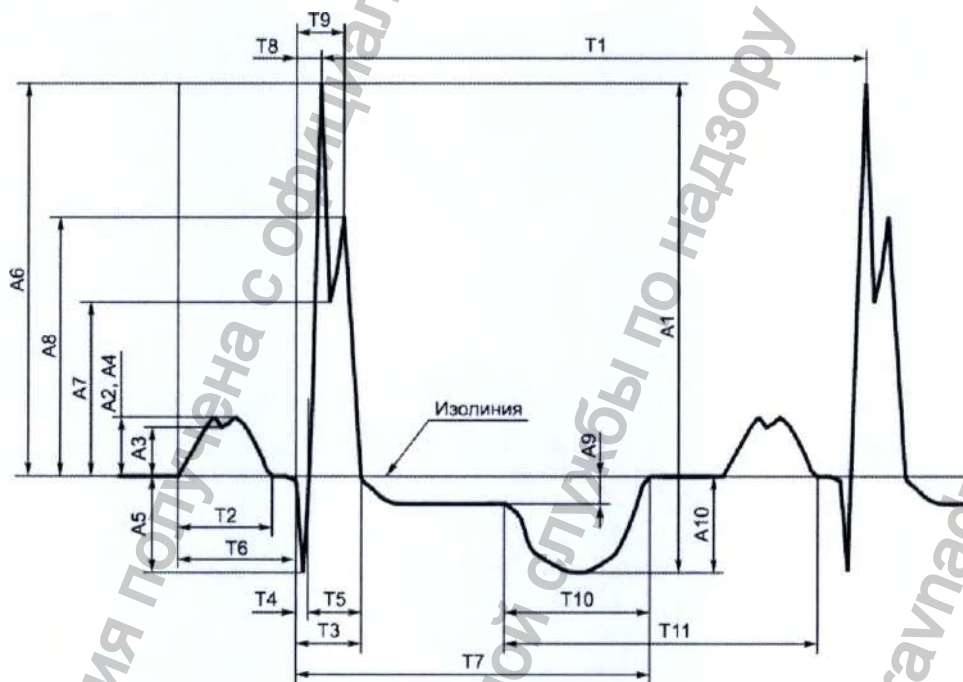
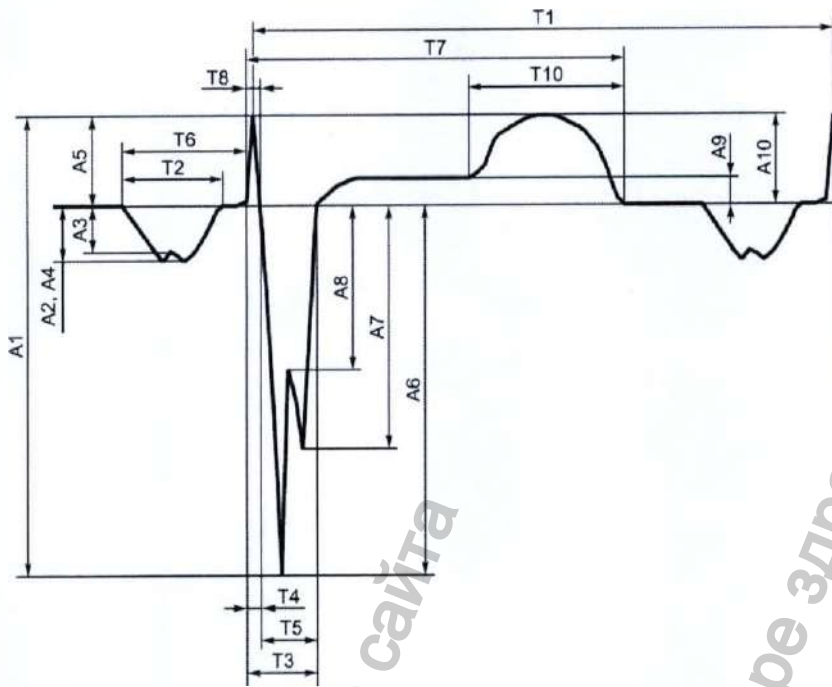


Рисунок 1
Форма испытательного сигнала



A1 - размах сигналов; A2 - амплитуда зубца P; A3 - амплитуда седловины зубца P; A4 - амплитуда зубца P'; A5 - амплитуда зубца Q; A6 - амплитуда зубца R; A7 - амплитуда седловины зубца R; A8 - амплитуда зубца R'; A9 - уровень сегмента ST; A10 - амплитуда зубца T; T1 - интервал RR; T2 - зубец P; T3 - комплекс QRS; T4 - зубец Q; T5 - зубец R; T6 - интервал PQ (PR); T7 - интервал QT; T8 - интервал внутреннего отклонения QRmax; T9 - интервал внутреннего отклонения QRmax; T10 - зубец T; T11 - интервал от начала T до окончания P

Рисунок 2
Наименования и обозначения амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1-V6



A1 - размах сигналов; A2 - амплитуда зубца P; A3 - амплитуда седловины зубца P; A4 - амплитуда зубца P'; A5 - амплитуда зубца R; A6 - амплитуда зубца S; A7 - амплитуда зубца S'; A8 - амплитуда седловины зубца S; A9 - уровень сегмента ST; A10 - амплитуда зубца T; T1 - интервал RR; T2 - зубец P; T3 - комплекс QRS; T4 - зубец R; T5 - зубец S; T6 - интервал PR; T7 - интервал QT; T8 - интервал внутреннего отклонения QRmax

Рисунок 3

Наименования амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR

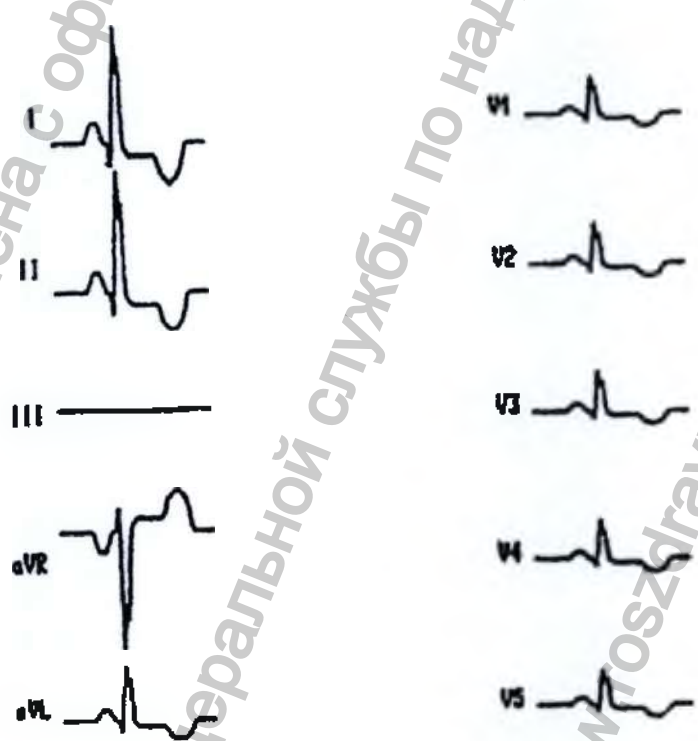


Рисунок 4

Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала на выходе ЭК в общепринятых отведениях

Внимание! На ЭК при регистрации сигналов по данному пункту и далее любые фильтры выключают.

На ЭК включают режим полного анализа ЭКГ, устанавливают чувствительность 10мм/мВ и скорости движения бумаги 50 мм/сек, и проводят регистрацию тестового сигнала на бумаге.

По каждому отведению сравнивают распечатанные на бумаге значения амплитудно-временных параметров с таблицами 1-2, также сравнивают форму сигнала на записи с формой сигнала, изображенной на рисунках 2-4.

Таблица 1 Амплитудные параметры проверяемых отведений

Обозначение и наименование амплитудного параметра элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности, %	Значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на выходе ЭК, мкВ			
		I, II	aVR	aVL, aVF	V1 – V6
A1 Размах сигнала	10	2000±200	2000±200	1000±100	667±67
A2 Амплитуда зубца Р	15	234±35	-(234±35)	117±18	78±12
A3 Амплитуда седловины зубца Р	15	196±29	-(196±29)	98±15	65±10
A4 Амплитуда зубца Р'	15	234±35	-(234±35)	117±18	78±12
A5 Амплитуда зубца Q (в отведении aVR-зубца R)	15	-(394±59)	394±59	-(197±30)	-(131±20)
A6 Амплитуда зубца R (в отведении aVR-зубца S)	10	1605±161	-(1605±161)	803±80	535±54
A7 Амплитуда седловины зубца R (в отведении aVR-зубца S)	10	716±72	-(716±72)	358±36	239±36
A8 Амплитуда зубца R' (в отведении aVR-зубца S')	10	1068±107	-(1068±107)	534±53	356±53
A9 Уровень сегмента ST	25 мкВ	-(116±25)	116±25	-(58±25)	-(39±25)
A10 Амплитуда зубца Т	15	-(408±61)	408±61	-(204±31)	-(136±20)

Таблица 2 Временные параметры проверяемых отведений

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности, %	Допускаемые значения длительности элемента ЭКГ-сигнала на выходе ЭК, мс		
		ном (вход)	мин	макс
T1 Интервал RR	5	1333,3	1266,4	1399,7
T2 Зубец Р (P1+P2)	7	132,7	123,4	142,0
T3 Комплекс QRS	7	104,2	96,9	111,5
T4 Зубец Q	7	30,5	28,4	32,6
T5 Зубец R (R1+R2)	7	73,3	68,2	78,4
T6 Интервал PQ(PR)	7	165,3	153,7	176,9
T7 Интервал QT	7	516,0	479,9	552,1
T10 Зубец Т	7	212,0	197,2	226,8

Если измеренные амплитудно-временные параметры соответствуют данным, представленным в таблицах 1-2, то ЭК признают годным по данному параметру.

2.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу

Имитатор ЭКС переводят в состояние "выключен". Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, определяют в каждом канале ЭК.

Органы управления ЭК устанавливают в следующее положение:

- чувствительность: 20 мм/мВ;
- скорость движения бумаги: 25 мм/с

Осуществляют регистрацию сигнала в течение 5 с. Измеряют линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума.



Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$), в мкВ, определяют по формуле:

$$U_{ш} = \frac{h_{изм.ш}}{S_{ном}} \cdot 1000,$$

где $h_{изм.ш}$ - измеренное на записи значение линейного размера максимального размаха шума, исключая ширину линии записи, мм (единичные выбросы размахом более 1,5 мм, появляющиеся реже одного раза в секунду, учитывать не следует);
 $S_{ном}$ - номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Если значение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, не превышает 30 мкВ, ЭК признают годным по данному параметру.

2.4 Определение диапазона и погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)

На выходе имитатора ЭКС устанавливают испытательный сигнал «ЧСС-1» (рисунок 5а) с частотой 1 Гц и размахом 2,0 мВ.

Проводят регистрацию сигнала при установленных на ЭК значениях чувствительности 10 мм/мВ и скорости движения бумаги 50 мм/с. Убеждаются в соответствии формы воспроизводимого сигнала с формой сигнала, приведенной на рисунке 5а.



Рисунок 5
Формы испытательных ЭКГ-сигналов

На экране дисплея или на «распечатке» считывают измеренное значение ЧСС. Абсолютную погрешность измерений ЧСС (Δ ЧСС) определяют по формуле

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{изм} - \text{ЧСС}_{ном},$$

где $\text{ЧСС}_{изм}$ - измеренное ЭК значение ЧСС, мин^{-1} ;
 $\text{ЧСС}_{ном}$ - номинальное значение ЧСС, установленное на имитаторе ЭКС, мин^{-1} .

Аналогично проверяют форму сигнала и абсолютную погрешность измерений ЧСС при регистрации сигналов в соответствии с таблицей 3 и рисунками 5 б, в, г.

Таблица 3

Сигнал ЧСС		Значения ЧСС, мин ⁻¹	
Форма сигнала	Частота, Гц	Номинальное	Измеренное
ЧСС-1	1,0	60	
ЧСС-2	1,0	60	
ЧСС-3	0,5	30	
ЧСС-4	2,0	120	
ЧСС-4	3,0	180	
ЧСС-4	4,0	240	
ЧСС-4	5,0	300	

Если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту, то ЭК признают годным по данному параметру.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru



Электромагнитная совместимость

Электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 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 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	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 30804.4.2	± 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 30804.4.4	±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 30804.4.11	<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 30804.4.3	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; 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 ²⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . 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

В данном документе прошито 38 листов

Генеральный директор Ю.Б. Попов

«МОНИТОР» г. Ростов-на-Дону 19 г.

Рег. № 1109-КР

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

www.roszdravnadzor.ru

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер



С.Ф. Омельченко

« 02 » апреля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Ю.Б. Попов

« 02 » апреля 2019 г.

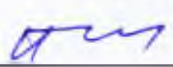


**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ОДНО-ТРЕХКАНАЛЬНЫЙ
МИНИАТЮРНЫЙ ЭК 3Т-01-«Р-Д»
в варианте исполнения ЭК 3Т-01-«Р-Д»/3**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ.30.00.001 РЭ**

Ред. 1.13

Главный специалист
по программному обеспечению



Д.Ю. Попов

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Информация и рекомендации по безопасному использованию	3
2 Назначение изделия	4
3 Основные характеристики	5
4 Комплектность	7
5 Описание и работа	9
5.1 Состав изделия	9
5.2 Устройство и работа	10
5.2.1 Блок электрокардиографический	11
5.2.2 Кабель электродный	13
5.3 Описание органов управления и индикации	14
5.3.1 Описание клавиатуры ЭК	14
5.3.2 Описание экрана ЭК	14
5.4 Описание режимов работы	15
5.4.1 Режим автоматической записи ЭКГ	16
5.4.2 Режим ручной записи ЭКГ	17
5.4.3 Выбор системы отведений	17
5.4.4 Режим "МОНИТОР"	18
5.4.5 Специальные режимы (режимы проб, RR-граммы, аритмии и компьютерного ЭК)	19
Режим проб	19
Режим RR-граммы	20
Режим аритмии	20
Режим "Компьютерный ЭК"	22
5.4.6 Фильтры	22
5.4.7 Печать сетки	23
5.4.8 Установка интервала времени для подсчета частоты пульса	24
5.4.9 Установка времени регистрации ЭКГ в автоматическом режиме	24
5.4.10 Установка толщины линии при печати ЭКГ	24
5.4.11 Установка количества снимаемых отведений	24
5.4.12 Установка вдвое меньшего усиления для грудных отведений	25
5.4.13 Работа в режиме "Анализ ЭКГ"	26
5.4.14 Установка времени и даты	28
5.4.15 Режим печати копии	28
5.4.16 Просмотр служебной информации	29
6 Использование по назначению	29
6.1 Подготовка ЭК к использованию	29
6.1.1 Выбор места для установки ЭК	29
6.1.2 Зарядка аккумулятора	30
6.1.3 Подключение кабеля электродного	31
6.1.4 Заправка бумаги в термопринтер	31
6.2 Запись электрокардиограммы	33
6.2.1 Наложение электродов	33
6.2.2 Запись ЭКГ	34
6.2.3 Запись RR-граммы	35
6.2.4 Снятие и очистка электродов	36

6.3 Особенности применения ЭК при дефибрилляции	36
6.4 Меры безопасности при использовании ЭК	37
7 Техническое обслуживание	38
7.1 Общие сведения	38
7.2 Очистка	38
7.3 Дезинфекция	39
7.4 Подзарядка встроенного аккумулятора	39
7.5 Замена встроенного аккумулятора	39
7.6 Периодическая калибровка	40
7.7 Подготовка к хранению	40
8 Возможные проблемы и способы их устранения	41
9 Хранение	44
10 Транспортирование	44
11 Утилизация	44
12 Гарантии изготовителя	45
13 Свидетельство о приёмке	45
14 Сертификат о калибровке	46
15 Данные о вводе в эксплуатацию	46
16 Данные о калибровках	47
Приложения:	
1 Технические характеристики	48
2 Методы измерения амплитуд и длительностей элементов ЭКГ	51
3 Методика периодической калибровки	52
4 Электромагнитная совместимость	58
5 Сведения о ремонте изделия	62

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении «Электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/1 (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 СF.

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: 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 "ПИТ.12В" 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.

2.2 ЭК предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики (кабинетах ЭКГ) поликлиник, 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 или в салоне автомобиля скорой помощи при:

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

3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-006-24149103-2010 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 30.00.001
2	Питание от сети переменного тока	от 198 до 242 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 10 до 15 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,2В (от 6 до 8 В)
5	Потребляемая мощность	не более 10ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 3,5 кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1 кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 245x182x60 мм
9	Тип дисплея	монохромный
10	Размер экрана по диагонали	63мм ±2%
11	Разрешающая способность	128x64 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Кабрера
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	8 точек/мм
14	Тип термобумаги	рулонная
15	Ширина термобумаги	57мм
16	Память	копия ЭКГ
17	Интерфейсы (опция)	RS 232

3.3 В ЭК обеспечиваются следующие виды регистраций:

- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению в ручном или автоматическом режиме;
- регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать по 2 отведения в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений в "режиме проб" – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в течение заданного времени;
- автоматическая регистрация ЭКГ при обнаружении аритмии у пациента.

Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, а также усредненные кардиокомплексы, амплитудно-временные параметры ЭКГ и положение электрической оси сердца регистрируются рядом с ЭКГ.

3.4 На дисплее прибора в основной экранной форме отображаются по выбору параметры режима съема, меню или одно отведение ЭКГ.

3.5 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.

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

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

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

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

Подробные технические характеристики приведены в Приложении 1.

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ЭК приведен в таблице:

Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во, шт.
Блок электрокардиографический	МТЦ.30.01.001	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Кабель сетевой 220В		«PLANET Technology Corporation», Китай	1
Кабель электродный	МТЦ.30.03.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Электрод электрокардиографический с принадлежностями	РУ №РЗН 2015/2979 от 18 августа 2015	«Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Китай	10
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне	РУ № ФСР 2010/07976	ЗАО «Регистрон», Россия	1
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей»	РУ № ФСР 2010/08253	ООО «Гельтек-Медика», Россия	1
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	-
USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
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	-
USB ключ для программного модуля ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Кабель COM-порта (при необходимости)		«Gembird», Китай	-
Адаптер для одноразового ЭКГ электрода (при необходимости)	V0010G	«Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD», Китай	-
Адаптер под термобумагу (при необходимости)		ООО «НПП «Монитор», Россия	-
Очиститель термоголовки (при необходимости)		«Zebra», Китай	-
Кабель питания постоянного тока (при необходимости)	МТЦ.30.10.601	ООО «НПП «Монитор», Россия	-

Руководство по эксплуатации	МТЦ.30.00.001 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Принадлежности			
Сумка	МТЦ.30.05.301	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.

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

5 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Электрокардиограф ЭК 3Т-01-«Р-Д» далее «ЭК» – это переносной прибор, позволяющий оперативно снимать электрокардиограмму с одновременной регистрацией 12 отведений и печатью по одному, по два или по три отведения вдоль термобумаги. 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;
- кабеля питания от сети переменного тока;
- кабеля электродного.

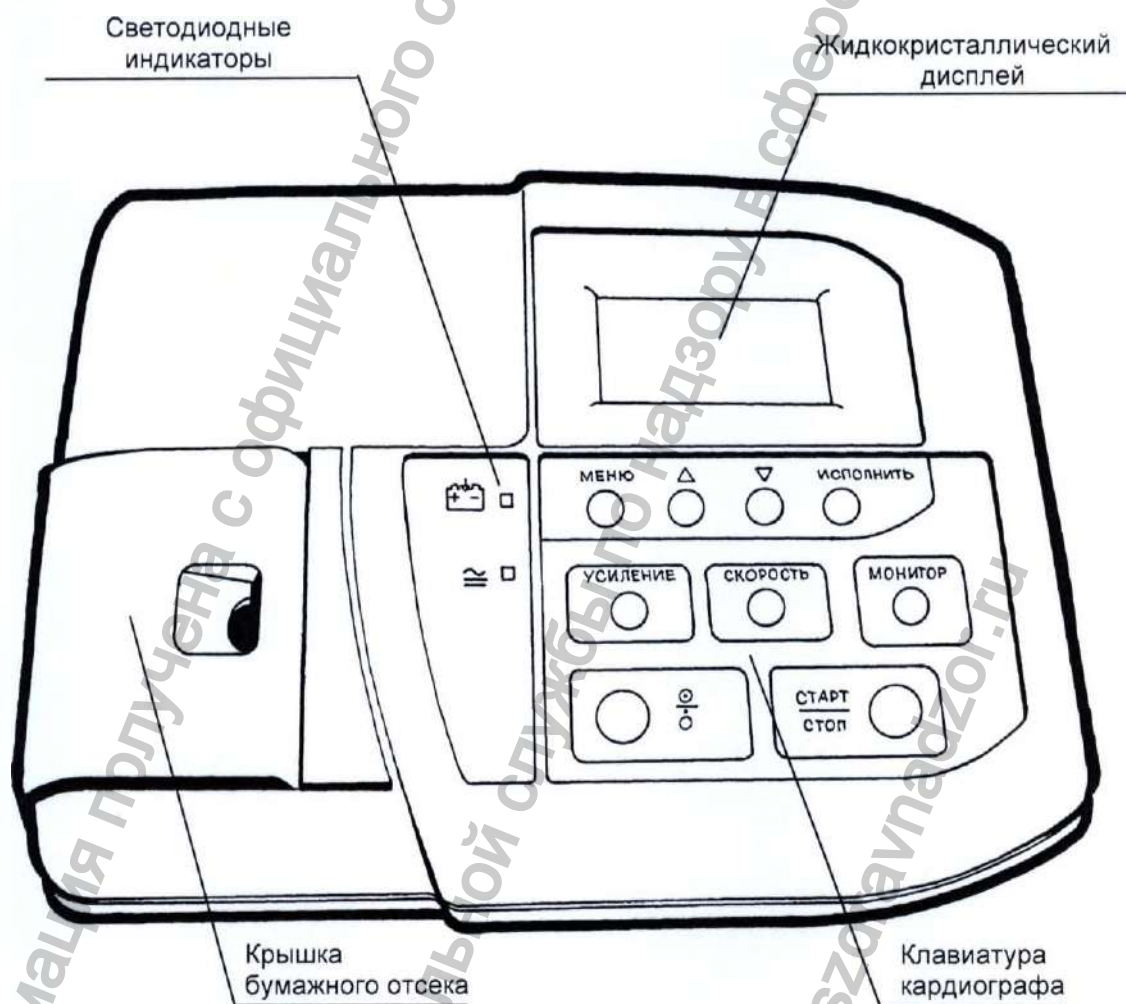


Рисунок 1 – Внешний вид блока электрокардиографического

5.2 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

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

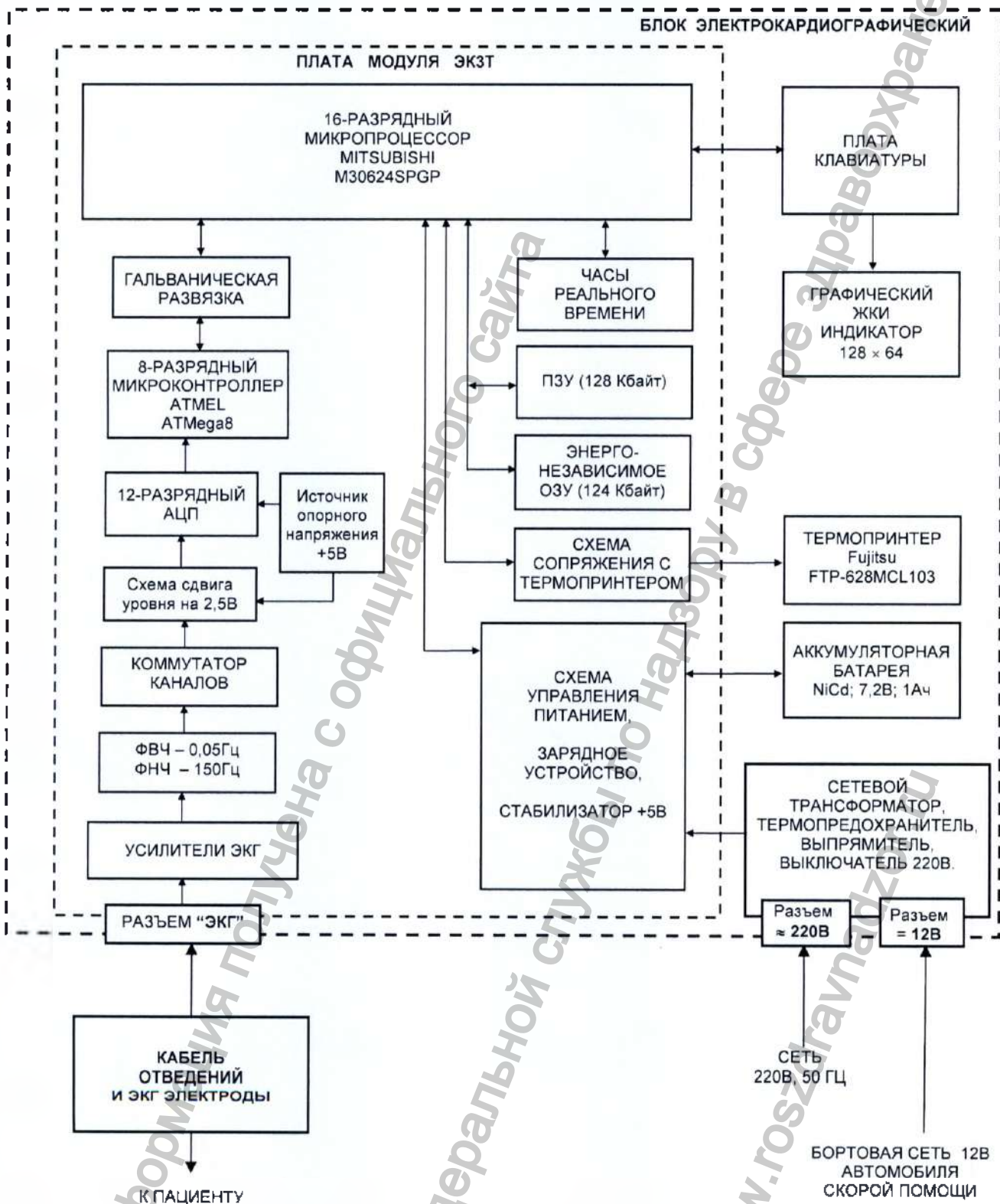


Рисунок 2 – Структурная схема ЭК



5.2.1 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 ЭКЗТ с микропроцессором
- Термопринтер;
- Плата питания;
- Плата клавиатуры;
- ЖКИ индикатор;
- Внешние разъёмы и выключатель сетевого питания;
- Встроенный источник автономного питания (аккумуляторная батарея).

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

Плата модуля ЭКЗТ

Все основные узлы ЭК расположены на печатной плате модуля ЭКЗТ.

Сигналы ЭКГ пациента, поступающие с кабеля отведений, сначала усиливаются и фильтруются и через коммутатор каналов поступают на вход 12-разрядного АЦП. 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 Mitsubishi M30620SPGP. Он обеспечивает прием, обработку и хранение ЭКГ сигналов пациента, вывод их на термопринтер, а также управляет работой клавиатуры и ЖКИ индикатора.

Плата модуля ЭКЗТ крепится винтами к основанию корпуса блока электрокардиографического.

Термопринтер

На основании корпуса ЭК установлен термопринтер фирмы Fujitsu FTP-628MCL103, который используется для графического отображения электрокардиограммы в реальном режиме времени, со скоростью 5, 10, 25 и 50 мм/сек. В электрокардиографе используется термобумага шириной 57 мм.

Плата питания

Плата питания установлена на основании корпуса ЭК и обеспечивает питанием все узлы ЭК и зарядку аккумуляторной батареи.

Плата питания обеспечивает питание электрокардиографа, как от сети переменного тока, так и от постоянного напряжения бортовой сети автомобиля скорой помощи. При наличии внешнего питания (переменного или постоянного тока) на лицевой панели ЭК светится зеленый светодиод "≈".


Плата питания обеспечивает автоматическую зарядку аккумуляторов при наличии сетевого напряжения переменного тока или при наличии напряжения постоянного тока от 10 до 15 В от бортовой сети автомобиля скорой помощи. При заряде аккумуляторов на лицевой панели ЭК светится желтый индикатор "⚡". Заряд аккумуляторной батареи осуществляется током 0,3А. Для заряда полностью разряженной аккумуляторной батареи требуется около 3,5 часов. При достижении полной зарядки аккумуляторов, заряд ток 0,3А 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.

Плата клавиатуры

На клавиатуре ЭК имеются следующие кнопки:

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

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 ЭКЗТ.

ЖКИ индикатор

В ЭК применен графический ЖКИ дисплей с организацией - 128x64 точки. Размер экрана - 55x30 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 разъёмы и выключатель питания

ЭК имеет следующие внешние разъёмы:

- “ЭКГ” – 15-контактный разъем для подключения кабеля электродного;
- “СОМ-ПОРТ” – 9-контактный разъем для подключения электрокардиографа к компьютеру (устанавливается по отдельному заказу).
- “220В 50Гц” – разъем для подключения питания переменного тока;
- “ПИТ. 12В” – разъем для подключения питания постоянного тока от бортовой сети автомобиля скорой помощи.

Рядом с разъемом “220В 50Гц” расположен выключатель питания переменного тока.

Встроенный источник автономного питания (аккумуляторная батарея)

Для автономного питания ЭК используется NiCd аккумуляторная батарея 6D-AA1000В из 6 элементов типоразмера AA со следующими основными характеристиками:

- номинальное напряжение – 7,2В;
- номинальная емкость – 1000 мАч;
- продолжительность работы ЭК от полностью заряженной аккумуляторной батареи сильно зависит от режима работы ЭК:
 - при печати в режиме **1 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждого отведения по 3 секунды ЭК может напечатать около 100 электрокардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет меньше – около 25.
 - при печати в режиме **3 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждой группы отведений по 3 секунды ЭК может напечатать около 150 электрокардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет около 30.
 - при печати в ручном режиме ЭК обеспечивает около 45 минут непрерывной печати ЭКГ.
- заряд аккумуляторов осуществляется в составе ЭК при подключении его к сети переменного тока или к бортовой сети автомобиля скорой помощи.

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.

Внимание: В ЭК обязательно должна быть установлена исправная аккумуляторная батарея. В случае если батарея не установлена или она неисправна, печать ЭКГ будет невозможна.

5.2.2 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 4 мм. 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.

5.3.1 Описание клавиатуры ЭК

Клавиатура ЭК имеет следующий вид:

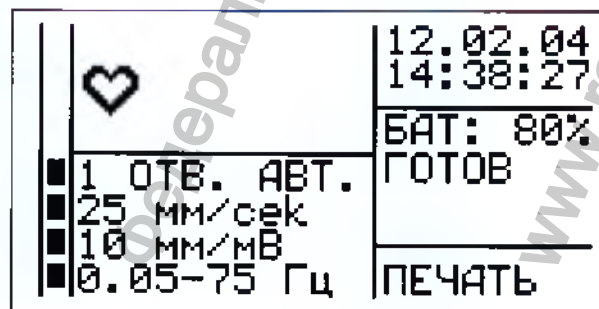


На клавиатуре ЭК имеются следующие кнопки:

- “” – 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 мониторного режима;
- “МЕНЮ” – кнопка вызова основного меню;
- “Δ” – кнопка передвижения вверх по меню (или увеличение параметра).
В основной экранной форме: выбор ручного режима;
- “∇” – кнопка передвижения вниз по меню (или уменьшение параметра).
В основной экранной форме: выбор автоматического режима;
- “ИСП” – кнопка выбора пункта меню.
В основной экранной форме изменяет состояние фильтров.

5.3.2 Описание экрана ЭК

Основная экранная форма, индицируемая на экране ЭК после включения, имеет следующий вид:

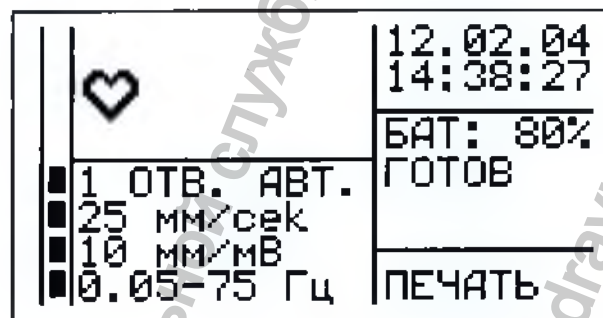


В основной экранной форме индицируется следующая информация:

- 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 (1 ОТВ. АВТ. или другой);
- Значение скорости – 5, 10, 25 или 50 мм/сек;
- Значение усиления – 5, 10 20 или 40 мм/мВ;
- Полосу пропускания тракта усиления ЭК (состояние фильтров);
- Текущую дату;
- Текущее время;
- Заряд аккумуляторов в процентах;
- В правой части экрана (посередине) могут появиться следующие сообщения о состоянии электрокардиографа:
 - “ГОТОВ” – ЭК готов к регистрации ЭКГ;
 - “НЕТ БУМАГИ” – закончилась бумага;
 - “ЗАПРАВКА БУМАГИ” – крышка бумажного отсека не закрыта;
 - “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” (режим обычной регистрации ЭКГ), ПЕЧ.+АН. (печать ЭКГ и результатов анализа), “RR-ГРАММА”, “ПРОБЫ” или “АРИТМИЯ” если выбран режим регистрации RR-граммы, режим проб или режим аритмий.

5.4 ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ РАБОТЫ

После включения на ЖКИ дисплее ЭК отображается основная экранная форма:



Если необходимо изменить режим работы или настройки ЭК, то необходимо воспользоваться меню.

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

➔ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
РУЧНОЙ
СИСТЕМА ОТВЕДЕНИИ
СПЕЦ. РЕЖИМЫ
ФИЛЬТРЫ
НАСТРОЙКИ
УСТ. ВРЕМЕНИ И ДАТЫ
ПЕЧАТЬ КОПИИ

Рассмотрим последовательно назначение всех пунктов основного меню ЭК.

5.4.1 Режим автоматической записи ЭКГ

В этом режиме происходит синхронный съем всех 12 отведений в течение заданного пользователем времени и вывод их на регистрацию. В режимах "1 ОТВ. АВТОМАТ" и "3 ОТВ. АВТОМАТ" время регистрации может быть задано от 3 до 10 секунд (см. пункт меню "НАСТРОЙКИ"). В режиме "2 ОТВ. АВТОМАТ" время регистрации не регулируется и всегда равно по 2,5 секунды на каждое отведение.

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:

➔ 1 ОТВ. АВТОМАТ
2 ОТВ. АВТОМАТ
3 ОТВ. 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 индцироваться в ней.

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

В режиме "1 ОТВ. АВТОМАТ" вдоль термобумаги будут последовательно напечатаны по одному все 12 отведений в следующей последовательности I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6. В этом режиме ширина записи для каждого отведения - 40 мм.

В режиме "2 ОТВ. АВТОМАТ" в верхней части термобумаги будут последовательно напечатаны по одному все 12 отведений в следующей последовательности I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6, а в нижней части термобумаги длинное II отведение для анализа ритма. В этом режиме ширина записи для каждого отведения - 40 мм.

В режиме "3 ОТВ. АВТОМАТ" вдоль термобумаги будут последовательно напечатаны четыре группы по три отведения в следующей последовательности: "I, II, III", "aVR, aVL, aVF", "V1, V2, V3" и "V4, V5, V6". В этом режиме ширина записи для каждого отведения - 20 мм.

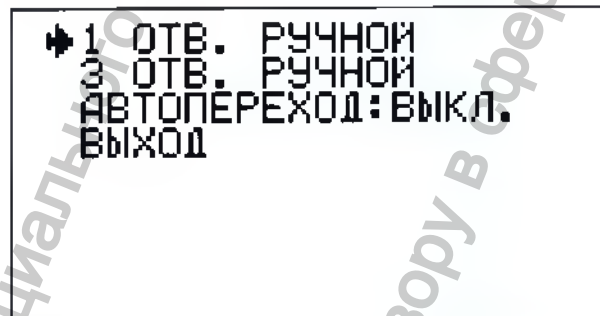
Регистрация ЭКГ в автоматическом режиме начнется при нажатии кнопки "СТАРТ/СТОП". В любой момент времени печать ЭКГ может быть остановлена повторным нажатием кнопки "СТАРТ/СТОП".

5.4.2 Режим ручной записи ЭКГ

В режиме ручной записи в реальном режиме времени вдоль бумаги печатается выбранное одно отведение ЭКГ, либо выбранная группа из трех 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 следующих нажатиях этой кнопки последовательно выбираются все возможные отведения для 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 одно или три отведения для печати в ручном режиме и нажмите кнопку "ИСП". При этом ЭК возвратится в основную экранную форму и выбранный режим печати будет индицироваться в ней. С помощью кнопки "Δ" выберите нужное Вам отведение (или группу отведений) для регистрации. Если выбрано одно отведение, то ширина записи для каждого отведения 40 мм, а если группа из трех отведений, то ширина записи для каждого отведения 20 мм.

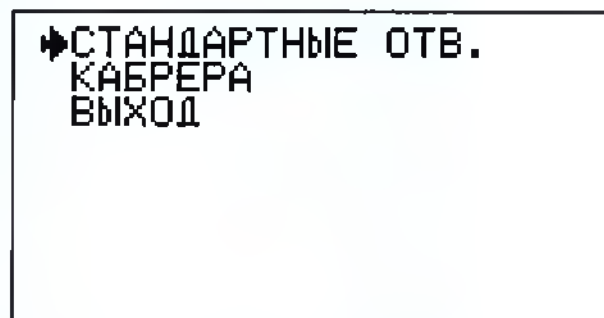
Если Вы собираетесь записывать в ручном режиме типовую последовательность записи отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, Вы можете воспользоваться режимом "АВТОПЕРЕХОД". Для включения этого режима выберите в меню пункт "АВТОПЕРЕХОД", нажмите кнопку "ИСП" и кнопками "Δ", "∇" поменяйте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

Теперь после окончания регистрации в ручном режиме одного отведения (или группы отведений) ЭК автоматически изменит отведение (группу отведений) на следующее, 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.

5.4.3 Выбор системы отведений

В этом пункте меню Вы можете выбрать систему отведений: стандартные отведения или отведения по Кабрера. При выборе системы отведений по Кабрера ЭК производит регистрацию следующих отведений: aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Для выбора нужной Вам системы отведений кнопками "Δ", "∇" выберите в основном меню пункт "СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ" и нажмите кнопку "ИСП" при этом на экране появится меню следующего вида:



Кнопками " Δ ", " ∇ " выберите стандартные отведения или отведения по Кабрера и нажмите кнопку "ИСП".

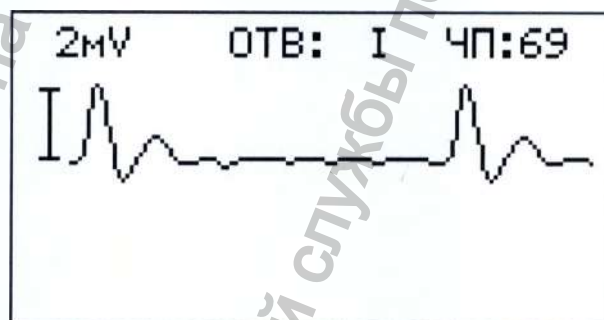
При выборе системы отведений по Кабрера, ЭКГ электроды накладываются на пациента, также как и при стандартной системе отведений.

Внимание: При выборе системы отведений по Кабрера анализ ЭКГ невозможен.

5.4.4 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 аномалиями.

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:



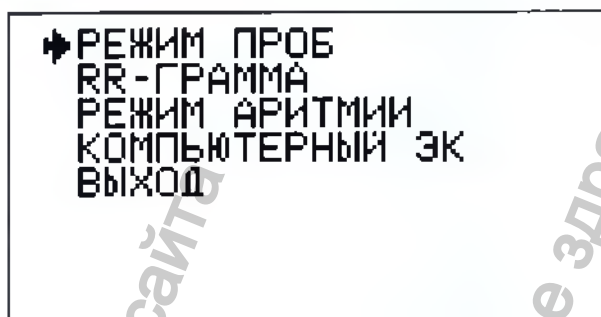
С помощью кнопки "УСИЛЕНИЕ" на панели ЭК можно регулировать усиление сигнала (скорость движения кривой на экране регулировать нельзя). В режиме "МОНИТОР" выбор отображаемого на экране отведения (одно из: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) производится кнопками "Δ", "∇". На экране также отображается столбик величиной 1 см и соответствующее ему напряжение, номер выбранного отведения и частота пульса.

Выход из данного режима осуществляется повторным нажатием кнопки "МОНИТОР".

5.4.5 Специальные режимы (режимы проб, RR-граммы, аритмии и компьютерного ЭК)

В ЭК предусмотрены четыре специальных режима:

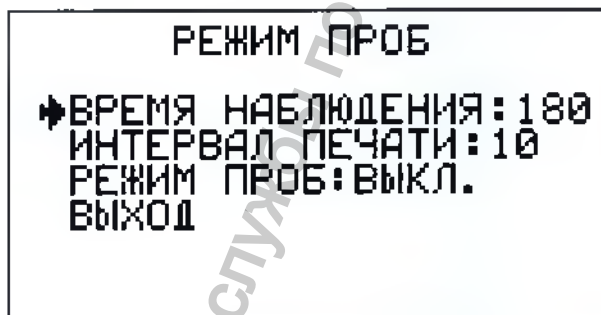
“РЕЖИМ ПРОБ”, режим “R-R ГРАММА”, “РЕЖИМ АРИТМИИ” и режим “КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК”. Для выбора одного из специальных режимов кнопками “Δ”, “∇” выберите в основном меню пункт “СПЕЦ. РЕЖИМЫ” и нажмите кнопку “ИСП” при этом на экране появится меню следующего вида:



“РЕЖИМ ПРОБ”

В этом режиме в течение заданного времени с определенным интервалом производится регистрация ЭКГ. Регистрация ЭКГ производится в одном из режимов автоматической записи: “1 ОТВ. АВТОМАТ” или “3 ОТВ. АВТОМАТ”. В режиме проб рекомендуется выбирать режим снятия 6 отведений (см. п. 5.4.11). 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:



Для включения режима проб проделайте 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 производится аналогично и может быть задан в пределах от 1 до 90 минут.

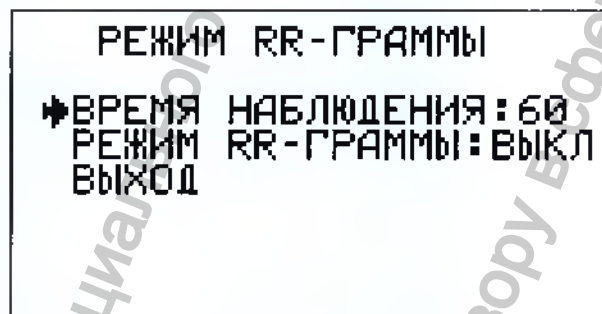
Для включения режима проб выберите пункт “РЕЖИМ ПРОБ: ВЫКЛ”, нажмите кнопку “ИСП”, кнопками “Δ”, “∇” измените “ВЫКЛ” на “ВКЛ” и нажмите кнопку “ИСП”.

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 после истечения заданного интервала времени. 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:



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 можно просто выключить и включить ЭК.

"РЕЖИМ АРИТМИИ"

В этом режиме ЭК автоматически регистрирует ЭКГ 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:

РЕЖИМ АРИТМИИ

➔ ПЕЧАТЬ: 3 отв.
ПОРОГ АРИТМИИ: 20%
РЕЖИМ АРИТМИИ: ВЫКЛ.
ВЫХОД

Для включения режима аритмии сделайте следующие действия:

С помощью кнопок "Δ", "∇" выберите пункт меню "ПЕЧАТЬ: 3 отв." и нажмите кнопку "ИСП". При этом текст "3 отв." выделится инверсией и с помощью кнопок "Δ", "∇" Вы можете задать режим регистрации ЭКГ – 1 или 3 отведения. 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 отношение длительностей 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". После включения режима аритмии формат вывода ЭКГ автоматически поменяется на выбранный в меню режима аритмии (1 или 3 отведения), а длительность выводимого на регистрацию фрагмента ЭКГ станет равной 10 секундам. Изменять формат регистрации ЭКГ в основной экранной форме с помощью кнопки "∇" в этом режиме невозможно.

При обнаружении RR-интервала, отличающегося от предыдущего больше, чем на заданный в меню аритмии порог, электрокардиограф автоматически начнет печать 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 этого будет записана электрокардиограмма и режим "АРИТМИЯ" выключится.



МОНИТОР

...ваш эксперт в медицинской диагностике!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации на «Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭКЗТ-01-«Р-Д»/3
Ред. 1.13 02.04.2019

www.monitor-ltd.ru Версия ПО: 03.07 или более поздняя

Режим "КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК"

В этом режиме ЭК, с установленным по отдельному заказу разъемом "COM-ПОРТ", 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 COM-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: выключите антидрейфовый и антитреморный фильтры и 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".

Внимание: При работе в режиме компьютерного электрокардиографа не включайте регистрацию ЭКГ на электрокардиографе. Это приведет к прекращению обмена данными с компьютером на время регистрации ЭКГ.

5.4.6 Фильтры

В ЭК предусмотрены следующие цифровые фильтры сигнала ЭКГ:

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

Антидрейфовый фильтр с частотой среза 0,12 Гц установлен "по умолчанию" и не искажает ЭКГ сигнал.

Предупреждение: При необходимости анализа смещения ST-сегмента не используйте антидрейфовый фильтр (0,4 Гц). **Применение фильтра 0,4 Гц может исказить истинное положение ST-сегмента при частоте пульса менее 50 уд/мин.** При включении антитреморного фильтра (30 Гц) 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:

```
▶АНТИДРЕЙФ :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".

Для возвращения в основную экранную форму выберите пункт "ВЫХОД", нажмите кнопку "ИСП" и 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.

5.4.7 Печать сетки

В ЭК предусмотрена возможность использования менее дорогой бумаги без миллиметровой сетки. В этом режиме ЭК будет сам наносить миллиметровую сетку на бумагу при печати ЭКГ.

Для включения режима печати сетки необходимо выбрать в основном меню пункт "НАСТРОЙКИ" и нажать кнопку "ИСП", в появившемся меню настроек выбрать пункт "ПЕЧАТЬ СЕТКИ: 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 печати сетки будет включен. Выключается режим печати сетки аналогично (надо сменить "ВКЛ" на "ВЫКЛ").

5.4.8 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" время наблюдения фиксируется.

5.4.9 Установка времени регистрации ЭКГ в автоматическом режиме

В ЭК предусмотрена возможность изменения времени регистрации ЭКГ в режимах "1 ОТВ. АВТОМАТ", "3 ОТВ. АВТОМАТ" от 3 до 10 секунд. В режиме "2 ОТВ. АВТОМАТ" время регистрации не изменяется и всегда равно 2,5 секунды на каждое отведение. Для изменения этого времени необходимо выбрать в основном меню пункт "НАСТРОЙКИ", нажать кнопку "ИСП", в появившемся меню настроек выбрать пункт "ФРАГМЕНТ ЭКГ: 10 СЕК" и нажать кнопку "ИСП". При этом цифра "10" выделится инверсией и с помощью кнопок "Δ", "∇" Вы можете установить время регистрации ЭКГ в пределах от 3 до 10 секунд. При повторном нажатии кнопки "ИСП" время наблюдения фиксируется.

5.4.10 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.

5.4.11 Установка количества снимаемых 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 не будут регистрироваться ни в ручном, ни в автоматическом режиме и на бумаге будет напечатано сообщение: "6 отведений".

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, выбирая только отведения I, II и III.

5.4.12 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 только в автоматических режимах "1 ОТВ. АВТОМАТ" и "3 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".

5.4.13 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.

Предупреждение: При выборе системы съема ЭКГ по Кабрера анализ ЭКГ невозможен.

ОПИСАНИЕ РЕЖИМА

Вывод результатов анализа может быть полный с печатью усредненных кардиокомплексов, полный без печати усредненных кардиокомплексов или краткий, что задается при включении режима. Использование данного режима возможно только в автоматическом режиме регистрации ЭКГ и числе снимаемых отведений равном 12-ти. При включении режима "АНАЛИЗ ЭКГ" ЭК автоматически переключит установки, отличающиеся от требуемых, и будет блокировать возможность изменения числа снимаемых отведений до отключения режима анализа ЭКГ. В случае перехода с автоматического режима регистрации в другие режимы регистрации, режим "АНАЛИЗ ЭКГ" будет автоматически выключен.

В полном режиме могут распечатываться усредненные кардиокомплексы (если выбран режим печати усредненных кардиокомплексов) и по каждому отведению распечатываются амплитуды зубцов P1, P2, Q, R1, R2, R3, S1, S2, T+, T- и смещение сегмента ST, длительности зубцов P1, P2, Q, R1, R2, R3, S1, S2 и комплекса QRS, интервалы PQ, QT, QTc, RR, а также угол α (α QRS).

Амплитуды измеряются в мкВ, длительности в мс, угол в градусах. 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" (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°).

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 (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 комплекса: не более 120 мс.

В случае наличия групповых экстрасистол возможно неправильное измерение параметров ЭКГ.

В случае обнаружения ЭК высокого уровня помех, могущего 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

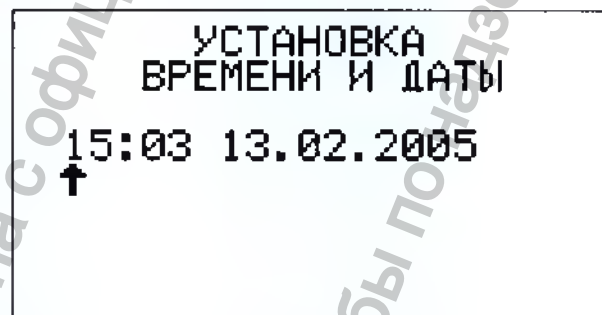
Для установки режима анализа ЭКГ кнопками "Δ", "∇" выберите пункт "АНАЛИЗ ЭКГ" в меню "НАСТРОЙКИ" и нажмите кнопку "ИСП". При этом вид анализа ЭКГ ("ПОЛН.+УК", "ПОЛНЫЙ", "КРАТКИЙ" или "ВЫКЛ") выделится инверсией. При помощи кнопок "Δ", "∇" выберите нужный Вам вид анализа (или отсутствие анализа) и нажмите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

5.4.14 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 "УСТ. ВРЕМЕНИ И ДАТЫ" и нажать кнопку "ИСП". При этом на экране появится меню следующего вида:



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".

5.4.15 Режим печати копии

В ЭК предусмотрена возможность печати копии ЭКГ последнего обследования проведенного в одном из автоматических режимов. 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. Формат выводимой на печать копии может быть только "1 ОТВ. АВТОМАТ" или "3 ОТВ. АВТОМАТ". Перед печатью копии выберите один из этих форматов.

Регистрация ЭКГ в ручном режиме стирает последнюю запись, произведенную в автоматическом режиме, и печать копии будет невозможна.

5.4.16 Просмотр служебной информации

Если, находясь в основном меню, нажать кнопку **“МОНИТОР”**, то на экране ЭК появится служебная информация следующего вида:

```
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ  
ЭКЗТ-01-Р-Д'  
(С) ДМИТРИЙ ПОПОВ  
НПП 'МОНИТОР'  
ВЕРСИЯ: 03.00  
Feb 15 2008 12:28:27  
Напечатано ЭКГ: 728
```

Здесь Вы можете посмотреть номер версии программного обеспечения ЭК, дату создания этой версии, а также количество напечатанных на данном ЭК электрокардиограмм.

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

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 ПОДГОТОВКА ЭК К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1.1 Выбор места для установки ЭК

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.

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 мускульный тремор;
- питание ЭК от встроенных аккумуляторов, сетевой кабель должен быть отключен. Это уменьшит сетевые помехи.

6.1.2 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 и включить выключатель питания, при этом должен засветиться индикатор наличия внешнего питания "⎓" и индикатор заряда аккумулятора "🔋". Время зарядки полностью разряженного аккумулятора – около 3,5 часов.

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.

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 новой аккумуляторной батареи сильно зависит от режима работы ЭК:

- при печати в режиме **1 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждого отведения по 3 секунды ЭК может напечатать около 100 электрокардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет меньше – около 25.
- при печати в режиме **3 ОТВ. АВТОМАТ** с длительностью печати каждой группы отведений по 3 секунды ЭК может напечатать около 150 электрокардиограмм, если его выключать сразу после окончания регистрации ЭКГ. Если ЭК не выключать, то количество регистраций ЭКГ будет около 30.
- при печати в ручном режиме ЭК обеспечивает около 45 минут непрерывной печати ЭКГ.

Для экономии заряда аккумулятора (при отсутствии внешнего питания) в ЭК предусмотрено автоматическое выключение питания, если в течение 10 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.

Предупреждение: При переносе ЭК в сумке вынимайте кабель питания из разъема во избежание повреждения разъема.

6.1.3 Подключение кабеля электродного

Подключите 15-контактную вилку кабеля электродного к разъему “ЭКГ” электрокардиографического блока 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!

6.1.4 Заправка бумаги в термопринтер

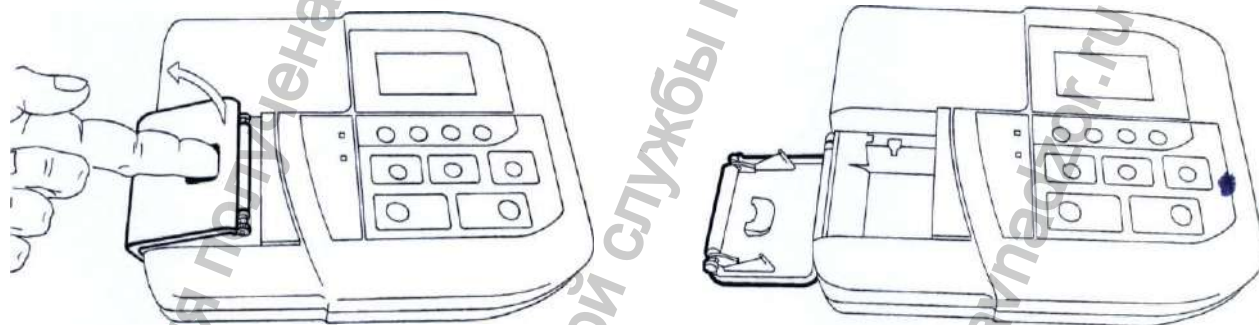
В ЭК используется термобумага с миллиметровой сеткой. Ширина термобумаги 57 мм, длина рулона до 25м (внешний диаметр рулона – не более 48 мм), диаметр внутренней втулки 12 мм.

Заправку бумаги можно производить как при включенном, так и при выключенном ЭК.

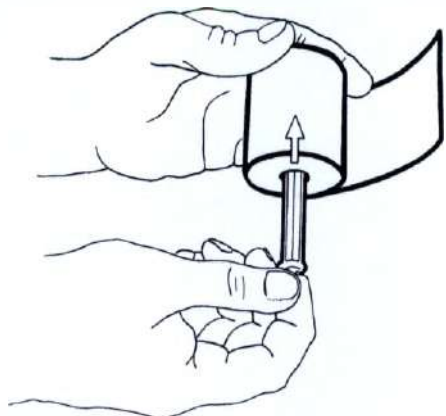
Внимание: Открытая крышка бумажного отсека позволяет получить доступ к внутренним частям ЭК и поэтому требует осторожности. При замене бумаги ЭК не должен быть подключен к пациенту.

Заправка бумаги осуществляется следующим образом:

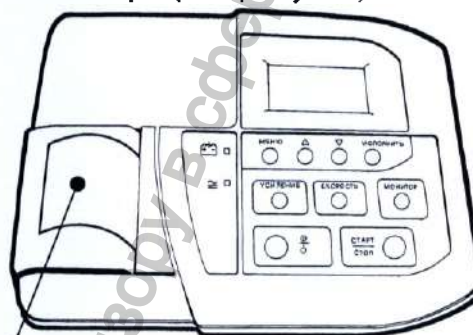
- Откройте крышку бумажного отсека;



- Возьмите рулон термобумаги и вставьте ось во внутреннюю втулку рулона. Отмотайте от рулона несколько сантиметров 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 ЭКГ термочувствительным слоем вверх (см. рисунок).



Термочувствительный слой



6.2 ЗАПИСЬ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ

6.2.1 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.**

Используйте электроды, рекомендованные производителем.

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.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Убедитесь, что проводящие части электродов не соприкасаются между собой. Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию помех. **Для уменьшения сетевых помех используйте питание ЭК от аккумулятора (сетевая кабель 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 в автоматических режимах необходимо использовать **все 10 электродов**, за исключением режима снятия 6 отведений ЭКГ (см. п. 5.4.11). В этом случае наложение грудных электродов необязательно, достаточно наложить электроды только на конечности пациента.

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.

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.

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: Для экономии заряда аккумулятора в ЭК предусмотрено автоматическое выключение питания, если в течение 10 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.

6.2.2 Запись ЭКГ

Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию помех.

После наложения электродов на пациента, через 5-30 секунд (задается в пункте **“НАСТРОЙКИ”** основного меню, см. п. 5.4.8) 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 5, 10, 25 или 50 мм/сек. Текущее значение скорости индицируется в основной экранной форме.

При необходимости включите фильтры: антидрейфовый или антитреморный (см. п. 5.4.6).

Выберите нужный Вам режим регистрации ЭКГ. Если Вы выбрали один из автоматических режимов регистрации ЭКГ, то установите нужное Вам время регистрации (см. п. 5.4.9).

Перед печатью Вы можете посмотреть ЭКГ пациента на индикаторе ЭК в режиме "МОНИТОР".

После того, как в правой (средней) 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 сек., при включенном фильтре 0,12 Гц – 10 сек.

Регистрация ЭКГ не начнется, если сообщение "ГОТОВ" не появилось и вместо него индицируется одно из сообщений о неполадках: "НЕТ БУМАГИ", "ЗАПРАВКА БУМАГИ", "ОБРЫВ X" (только в автоматических режимах) 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" (только в автоматических режимах) 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: В ЭК обязательно должна быть установлена исправная аккумуляторная батарея. В случае если батарея не установлена или она неисправна, печать ЭКГ будет невозможна.

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.

6.2.3 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) как описано в п. 6.2.1.

После наложения электродов на пациента, через 5-30 секунд (задается в пункте "НАСТРОЙКИ" основного меню, см. п. 5.4.8) на экране ЭК появится значение пульса пациента. Выберите значение усиления 10 мм/мВ. На столбик-индикатор показывающий амплитуду сигнала ЭКГ не обращайте внимания.

Включите фильтры: антидрейфовый и антитреморный (см. п. 5.4.6).

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, как описано в п. 5.4.5. 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.

6.2.4 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°C.

6.3 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭК ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

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. п. 5.4.11), 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. 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.

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

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 кабеля ранее, чем через 5с после отключения от сети;
- Использовать неисправный прибор.
- Применять сетевой кабель с поврежденной изоляцией.

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.

Не подвергайте ЭК сильной вибрации или ударам.

Не используйте ЭК при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.

Не используйте ЭК для снятия электрокардиограммы 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.

При питании от источника постоянного тока к разъему питания "ПИТ.12В" 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.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 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 периодическая калибровка ЭК.

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

7.2 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не используйте ацетон и другие растворители для очистки.

Не сбрызгивайте, не поливайте ЭК. Не допускайте попадания жидкости внутрь ЭК, а также на разъемы ЭК и кабелей.

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.

7.3 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

7.4 ПОДЗАРЯДКА ВСТРОЕННОГО АККУМУЛЯТОРА

Для поддержания работоспособности аккумуляторов их необходимо подзаряжать. Для полной зарядки полностью разряженного аккумулятора потребуется около 3,5 часов. Аккумулятор выдерживает до 1000 циклов заряда-разряда. Полностью заряженный новый аккумулятор ЭК обеспечивает до 45 минут непрерывной печати. Процент заряда аккумуляторов все время отображается на экране ЭК. При разряде аккумуляторов необходимо подключить ЭК к сети и зарядить аккумуляторы.

Внимание. Рекомендуется хотя бы один раз в месяц производить полный разряд аккумуляторов (до 0%) с последующим полным зарядом (до 100%). Продолжительность заряда должна быть не менее 3,5 часов. Проведение таких циклов заряда-разряда предотвращает проявление эффекта "памяти".

7.5 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 и отсоединить разъем, соединяющий аккумуляторную батарею с платой ЭКЗТ;
- установить новую батарею в обратной последовательности.

Новую аккумуляторную батарею типа 6D-AA1000B (6 NiCd элементов типоразмера AA) можно приобрести на предприятии-изготовителе ЭК по адресу: Россия, 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: www.monitor-ltd.ru

Также аккумуляторную батарею можно приобрести в сервисных центрах и у дилеров ООО «НПП «Монитор».

7.6 ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА

Калибровка ЭК производится один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с методикой, приведенной в Приложении 3: в организациях, одобренных производителем или имеющих аккредитацию Ростехрегулирования на выполнение калибровки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Ростехрегулирования www.fundmetrology.ru).

Данные о проведенных калибровках записываются в таблицу в разделе 16.

Внимание. При проведении калибровки необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры (полоса пропускания должна быть 0,05-75Гц) и установить режим регистрации 1 ОТВ. АВТОМАТ.

7.7 ПОДГОТОВКА К ХРАНЕНИЮ

Перед длительным хранением ЭК полностью зарядите аккумуляторы и извлеките их из корпуса ЭК.

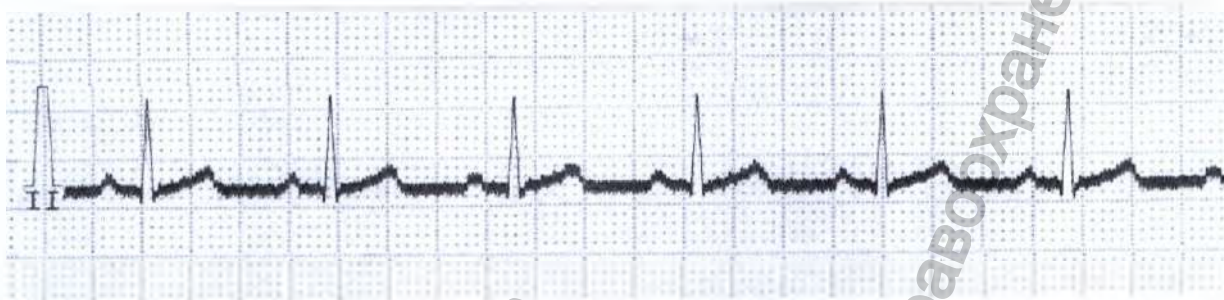
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



8 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).

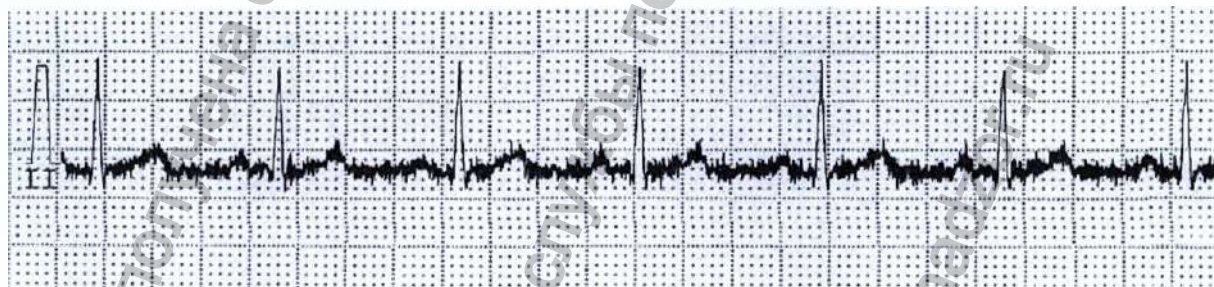


Возможные причины:

- 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 работу;
- 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.



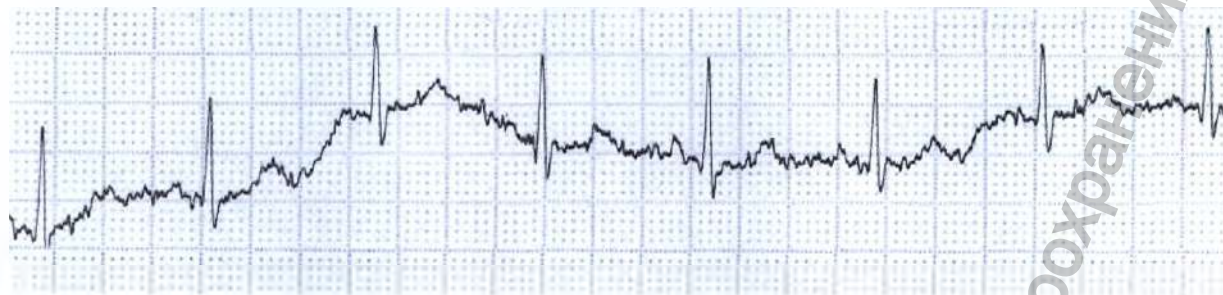
Возможные причины:

- 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.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии кнопки "⊕/⊖" электрокардиограф не включается	1. Сильный разряд аккумулятора	Подключить ЭК к сети и зарядить аккумулятор.
Регистрация ЭКГ прекращается едва начавшись.	Разряд аккумулятора	Подключить ЭК к сети и зарядить аккумулятор.
Не удается зарядить аккумулятор	1. Неисправно зарядное устройство ЭК или сетевой кабель. 2. Вышел из строя аккумулятор.	Отремонтировать ЭК в ремонтной организации или заменить сетевой кабель. 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 простыню металлическую фольгу или лист металла, соединенный с общим заземлением здания. Для уменьшения сетевых помех попробуйте использовать

		питание ЭК от аккумулятора (сетевой кабель ЭК должен быть отключен).
Не включается регистрация ЭКГ (нет сообщения "ГОТОВ")	<ol style="list-style-type: none"> 1. Плохое качество наложения электродов. 2. Закончилась или неправильно заправлена бумага. 	<p>Проверить надежность подключения электродов, устранить близко расположенные сетевые приборы.</p> <p>Вставить бумагу в регистратор.</p>
Плохое качество печати.	Загрязнилась головка термопринтера или прижимной ролик.	Очистить головку термопринтера и ролик
Неверные значения времени и даты на экране. После выключения-включения ЭК не сохраняются установленные пользователем настройки.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неверно установлена дата или время. 2. Истек срок службы встроенной литиевой батареи (CR2032). 	<p>Установите правильную дату и время в меню ЭК.</p> <p>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.</p>

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

Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 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

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 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.

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 многоразовые 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 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, 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:

Россия, 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

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/3 зав.№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-006-24149103-2010 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

14 СЕРТИФИКАТ О КАЛИБРОВКЕ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/3 зав.№ _____ прошел калибровку в соответствии с методикой в Приложении 3 и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвел _____
(подпись, Ф.И.О.)

15 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

«Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭК ЗТ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ЭК ЗТ-01-«Р-Д»/3 зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____
(подпись, дата, печать)

16 ДАННЫЕ О КАЛИБРОВКАХ

Данные о периодических калибровках электрокардиографа должны заноситься в таблицу:

Дата калибровки	Результат калибровки	Фамилия калибровщика
<p>Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru</p>		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Общие технические характеристики

1.1 Общие характеристики ЭК приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Значение
1	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.30.00.001
2	Питание от сети переменного тока	от 198 до 242 В, 50Гц
3	Питание от бортовой сети автомобиля	от 10 до 15 В
4	Питание от встроенной аккумуляторной батареи	7,2В (от 6 до 8 В)
5	Потребляемая мощность	не более 10ВА
6	Масса в полном комплекте поставки	не более 3,5 кг
7	Масса блока электрокардиографического	не более 1,1 кг
8	Габаритные размеры блока электрокардиографического	не более 245x182x60 мм
9	Тип дисплея	монохромный
10	Размер экрана по диагонали	63мм ±2%
11	Разрешающая способность	128x64 точек
12	Регистрация в системе отведений	стандартные, по Кабрера
13	Разрешающая способность печати при скорости 25 мм/с	8 точек/мм
14	Тип термобумаги	рулонная
15	Ширина термобумаги	57мм
16	Память	копия ЭКГ
17	Интерфейсы (опция)	RS 232
18	Соответствие конструкторской документации	МТЦ.30.00.001
19	Питание от сети переменного тока	от 198 до 242 В, 50Гц

1.2 ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 1 отведению в ручном или автоматическом режиме;
- регистрацию 12-ти отведений одновременно и вывод их на печать по 2 отведения в автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений и вывод их на печать по 3 отведения в ручном или автоматическом режиме;
- регистрация 12-ти отведений в "режиме проб" – многократная регистрация ЭКГ с заданным интервалом в течение заданного времени;
- автоматическая регистрация ЭКГ при обнаружении аритмии у пациента.

Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность, скорость, включение антитреморного фильтра и антидрейфового фильтра, ЧСС, а также усредненные кардиокомплексы, амплитудно-временные параметры ЭКГ и положение электрической оси сердца регистрируются рядом с ЭКГ.

1.3 На дисплее прибора в основной экранной форме отображаются по выбору параметры режима съема, меню или одно отведение ЭКГ.

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

2 Технические параметры

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

2.2 ЭК измеряет и регистрирует амплитуды зубцов P, Q, R, S, T и ST во всех отведениях ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.3 ЭК измеряет и регистрирует во всех отведениях ЭКГ интервалы RR, PQ (PR), QT, QRS, длительности зубцов P, Q, R и S в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.4 ЭК вычисляет угол α (α QRS) (\arctg отношения суммы амплитуд зубцов в отведении aVF к сумме этих же зубцов в отведении I) в диапазоне от -180° до 180° с погрешностью $\pm 1^\circ$.

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

2.6 ЭК обеспечивает ослабление синфазного сигнала в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.7 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 30 мкВ.

2.8 ЭК обеспечивает следующие значения коэффициента усиления: 2,5, 5, 10, 20 и 40 мм/мВ. Значение коэффициента усиления указывается в ЭКГ отчете. Пределы допускаемой относительной погрешности установки коэффициента усиления $\pm 5\%$.

2.9 Амплитудно-частотная характеристика ЭК соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.10 ЭК обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (размах 10 мВ) во всех отведениях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.11 ЭК обеспечивает следующие скорости записи ЭКГ – 5, 10, 25 и 50 мм/с. Погрешность установки скорости не более $\pm 5\%$ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

2.12 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 Эксплуатационные характеристики

3.1 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки.

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

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

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

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

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

4 Маркировка




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

4.2 На каждом ЭК указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа ЭК;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частота переменного тока;
- потребляемая мощность;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак наличия маркировки CE ²⁰⁰²;
- знаки класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

изделие класса II

рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;

- знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460 ;
- знак обращения к инструкции по эксплуатации ;
- знак электронных и электрических отходов ;
- штрих-код;

- серийный номер **SN**

4.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа **ЭК**;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- масса груза;
- изображение **ЭК**;

- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);

- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192  ;

- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192  ;

- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192  ;

- грузополучатель, пункт назначения, грузоотправитель;

- серийный номер **SN**;

- номер счета;

- год и месяц упаковывания **ЭК**.

5 Упаковка

5.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

5.2 **ЭК** вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в сумку, а затем в потребительскую тару – коробки из картона по ГОСТ 33781, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

5.3 Коробка оклеивается лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.

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

6 Соответствие действующим стандартам

6.1 **ЭК** соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-006-24149103-2010 и комплекта конструкторской документации.

6.2 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.

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

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

6.5 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.

МЕТОДИКА ПЕРИОДИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ

Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей ЭК на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на ЭК;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемый ЭК согласно руководствам по их эксплуатации.

Внимание! При проведении калибровки необходимо отключить антитреморный и антидрейфовый фильтры (полоса пропускания должна быть 0,05-75Гц) и установить режим регистрации 1 ОТВ. АВТОМАТ.

1 Внешний осмотр

1.1 При проведении внешнего осмотра ЭК проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на его работоспособность;
- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- обеспечение чистоты разъемов кабеля отведений;
- четкость маркировки.

Примечание: Допускается проводить калибровку ЭК без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты калибровки.

2 Проведение калибровки

2.1 Общие положения

Периодическую калибровку проводят при помощи функциональных генераторов «ДИАТЕСТ», «ГФ-05» или аналогичных.

Для калибровки производят сравнения формы и амплитудно-временных параметров нормированных испытательных ЭКС, подаваемых с выходов функциональных генераторов с формой и амплитудно-временными параметрами этого сигнала на выходе ЭК по записи на бумажном носителе, которые должны соответствовать рисункам 2-4 и таблицам 1-2.

2.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

На выходах функционального генератора установите основной испытательный сигнал (рис. 1) с частотой 0,75 Гц, размахом 2,0 мВ на выходе (форма на рис. 2 и 3; таблицы 1-2).

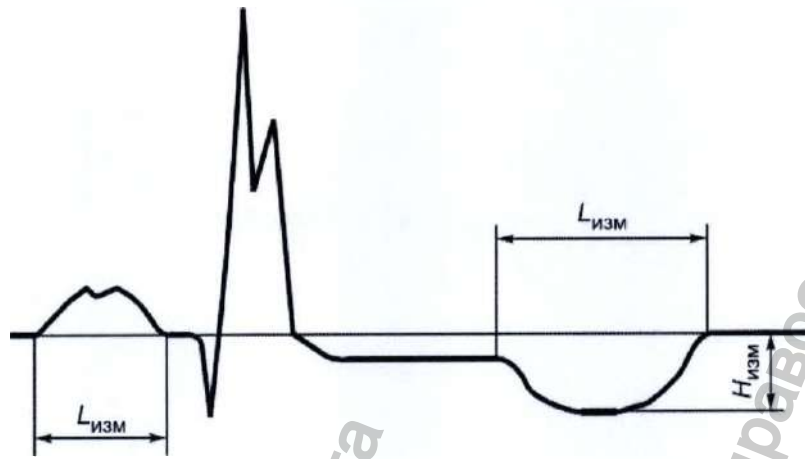
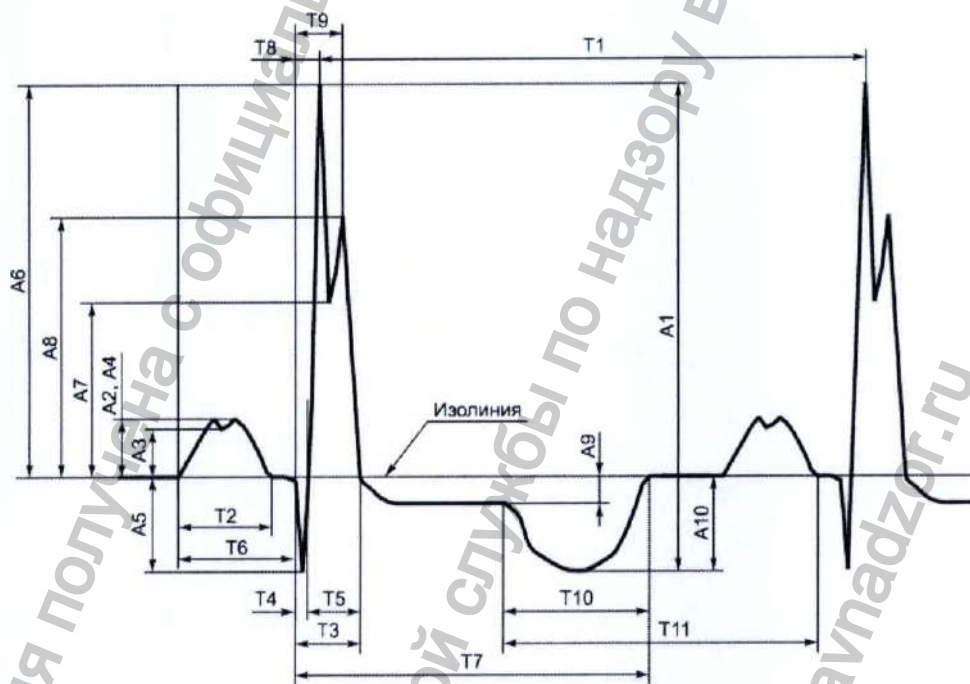
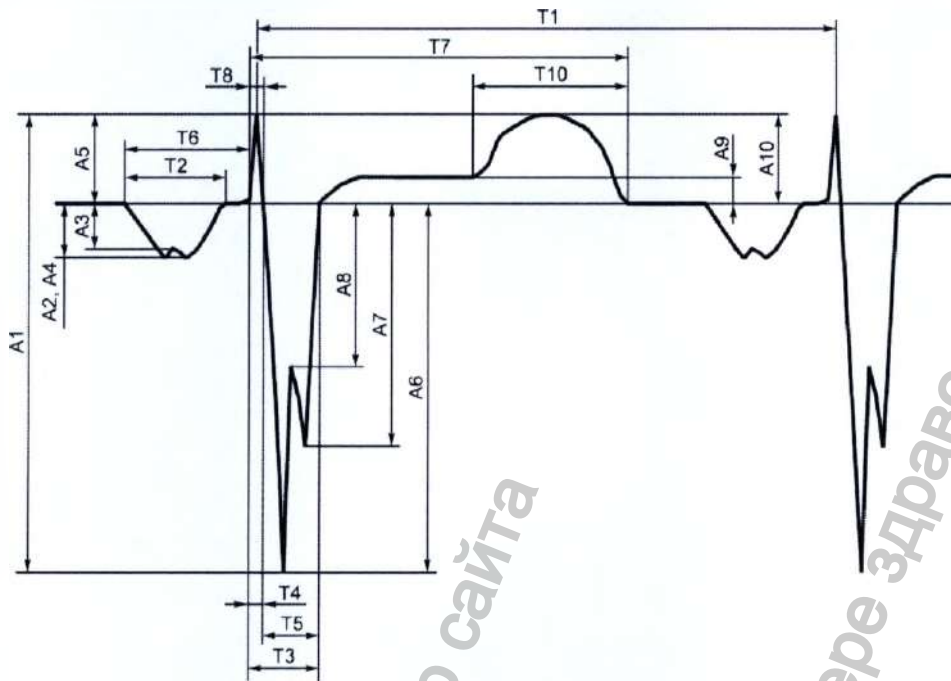


Рисунок 1
Форма испытательного сигнала



A1 - размах сигналов; A2 - амплитуда зубца P; A3 - амплитуда седловины зубца P; A4 - амплитуда зубца P; A5 - амплитуда зубца Q; A6 - амплитуда зубца R; A7 - амплитуда седловины зубца R; A8 - амплитуда зубца R; A9 - уровень сегмента ST; A10 - амплитуда зубца T; T1 - интервал RR; T2 - зубец P; T3 - комплекс QRS; T4 - зубец Q; T5 - зубец R; T6 - интервал PQ (PR); T7 - интервал QT; T8 - интервал внутреннего отклонения QRmax; T9 - интервал внутреннего отклонения QRmax; T10 - зубец T; T11 - интервал от начала T до окончания P

Рисунок 2
Наименования и обозначения амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1-V6



A1 - размах сигналов; A2 - амплитуда зубца P; A3 - амплитуда седловины зубца P; A4 - амплитуда зубца P'; A5 - амплитуда зубца R; A6 - амплитуда зубца S; A7 - амплитуда зубца S'; A8 - амплитуда седловины зубца S; A9 - уровень сегмента ST; A10 - амплитуда зубца T; T1 - интервал RR; T2 - зубец P; T3 - комплекс QRS; T4 - зубец R; T5 - зубец S; T6 - интервал PR; T7 - интервал QT; T8 - интервал внутреннего отклонения QRmax

Рисунок 3

Наименования амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR

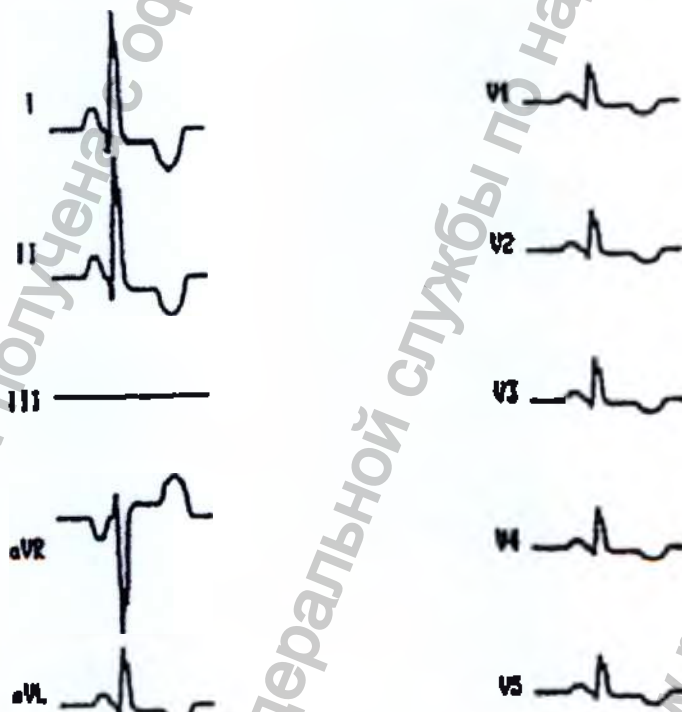


Рисунок 4

Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала на выходе ЭК в общепринятых отведениях

Внимание! На ЭК при регистрации сигналов по данному пункту и далее любые фильтры выключают.

На ЭК включают режим полного анализа ЭКГ, устанавливают чувствительность 10мм/мВ и скорости движения бумаги 50 мм/сек, и проводят регистрацию тестового сигнала на бумаге.

По каждому отведению сравнивают распечатанные на бумаге значения амплитудно-временных параметров с таблицами 1-2, также сравнивают форму сигнала на записи с формой сигнала, изображенной на рисунках 2-4.

Таблица 1 Амплитудные параметры проверяемых отведений

Обозначение и наименование амплитудного параметра элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности, %	Значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на выходе ЭК, мкВ			
		I, II	aVR	aVL, aVF	V1 – V6
A1 Размах сигнала	10	2000±200	2000±200	1000±100	667±67
A2 Амплитуда зубца Р	15	234±35	-(234±35)	117±18	78±12
A3 Амплитуда седловины зубца Р	15	196±29	-(196±29)	98±15	65±10
A4 Амплитуда зубца Р'	15	234±35	-(234±35)	117±18	78±12
A5 Амплитуда зубца Q (в отведении aVR-зубца R)	15	-(394±59)	394±59	-(197±30)	-(131±20)
A6 Амплитуда зубца R (в отведении aVR-зубца S)	10	1605±161	-(1605±161)	803±80	535±54
A7 Амплитуда седловины зубца R (в отведении aVR-зубца S)	10	716±72	-(716±72)	358±36	239±36
A8 Амплитуда зубца R' (в отведении aVR-зубца S')	10	1068±107	-(1068±107)	534±53	356±53
A9 Уровень сегмента ST	25 мкВ	-(116±25)	116±25	-(58±25)	-(39±25)
A10 Амплитуда зубца Т	15	-(408±61)	408±61	-(204±31)	-(136±20)

Таблица 2 Временные параметры проверяемых отведений

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности, %	Допускаемые значения длительности элемента ЭКГ-сигнала на выходе ЭК, мс		
		ном (вход)	мин	макс
T1 Интервал RR	5	1333,3	1266,4	1399,7
T2 Зубец P (P1+P2)	7	132,7	123,4	142,0
T3 Комплекс QRS	7	104,2	96,9	111,5
T4 Зубец Q	7	30,5	28,4	32,6
T5 Зубец R (R1+R2)	7	73,3	68,2	78,4
T6 Интервал PQ(PR)	7	165,3	153,7	176,9
T7 Интервал QT	7	516,0	479,9	552,1
T10 Зубец Т	7	212,0	197,2	226,8

Если измеренные амплитудно-временные параметры соответствуют данным, представленным в таблицах 1-2, то ЭК признают годным по данному параметру.

2.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу

Имитатор ЭКС переводят в состояние "выключен". Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, определяют в каждом канале ЭК.

Органы управления ЭК устанавливают в следующее положение:

- чувствительность: 20 мм/мВ;
- скорость движения бумаги: 25 мм/с.

Осуществляют регистрацию сигнала в течение 5 с. Измеряют линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$), в мкВ, определяют по формуле:

$$U_{ш} = \frac{h_{изм.ш}}{S_{ном}} \cdot 1000,$$

где $h_{изм.ш}$ - измеренное на записи значение линейного размера максимального размаха шума, исключая ширину линии записи, мм (единичные выбросы размахом более 1,5 мм, появляющиеся реже одного раза в секунду, учитывать не следует);
 $S_{ном}$ - номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Если значение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, не превышает 30 мкВ, ЭК признают годным по данному параметру.

2.4 Определение диапазона и погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)

На выходе имитатора ЭКС устанавливают испытательный сигнал «ЧСС-1» (рисунок 5а) с частотой 1 Гц и размахом 2,0 мВ.

Проводят регистрацию сигнала при установленных на ЭК значениях чувствительности 10 мм/мВ и скорости движения бумаги 50 мм/с. Убеждаются в соответствии формы воспроизводимого сигнала с формой сигнала, приведенной на рисунке 5а.

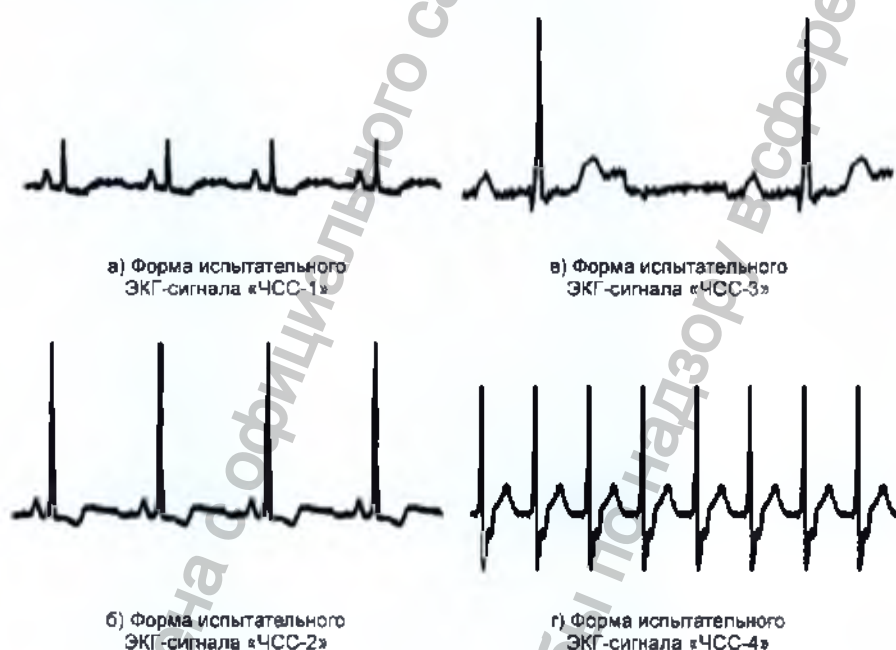


Рисунок 5
Формы испытательных ЭКГ-сигналов

На экране дисплея или на «распечатке» считывают измеренное значение ЧСС. Абсолютную погрешность измерений ЧСС (Δ ЧСС) определяют по формуле

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{изм} - \text{ЧСС}_{ном},$$

где $\text{ЧСС}_{изм}$ - измеренное ЭК значение ЧСС, мин^{-1} ;
 $\text{ЧСС}_{ном}$ - номинальное значение ЧСС, установленное на имитаторе ЭКС, мин^{-1} .

Аналогично проверяют форму сигнала и абсолютную погрешность измерений ЧСС при регистрации сигналов в соответствии с таблицей 3 и рисунками 5 б, в, г.

Таблица 3

Сигнал ЧСС		Значения ЧСС, мин ⁻¹	
Форма сигнала	Частота, Гц	Номинальное	Измеренное
ЧСС-1	1.0	60	
ЧСС-2	1.0	60	
ЧСС-3	0.5	30	
ЧСС-4	2.0	120	
ЧСС-4	3.0	180	
ЧСС-4	4.0	240	
ЧСС-4	5.0	300	

Если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту, то ЭК признают годным по данному параметру.

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

Электромагнитная совместимость

Электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 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 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	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 30804.4.2	± 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 30804.4.4	±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 30804.4.11	<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>			
<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 устройств ¹⁾</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 30804.4.3</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 м P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.</p> <p>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⁾.</p> <p>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 уровня илучаемых 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.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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

В данном документе прошито 33 листов
Генеральный директор Ю.Б. Попов
20 19 г.



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

www.roszdravnadzor.ru