

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа Мобили»



Е.Е. Рубинчик

Инструкция пользователя

изделия медицинского назначения (медицинской техники)

«Электрокардиограф Carewell, с принадлежностями», производства компании
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd, КНР

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Электрокардиограф Carewell предназначен для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, патологий, связанных с действием некоторых препаратов, электролитными или pH-расстройствами.

Область применения – кардиология.

Электрокардиограф Carewell является высококачественным цифровым прибором, осуществляющим запись электрической активности сердца. Они обеспечивают получение информации, необходимой для анализа аритмий, сердечно-сосудистых заболеваний, позволяют выявить патологии, связанные с действием некоторых препаратов, электролитными или pH-расстройствами. Приборы необходимы для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, их компактность и малый вес позволяют использовать их при визитах к пациентам на дому.

Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом. Оператор должен быть ознакомлен с настоящим руководством перед началом работы.

Электрокардиография - метод исследования сердечной мышцы путем регистрации биоэлектрических потенциалов работающего сердца. Записанная на движущейся бумажной ленте или фотографической пленке кривая называется электрокардиограммой (ЭКГ). Играет важную роль в диагностике многих заболеваний сердца.

Электрокардиография — метод электрофизиологического исследования деятельности сердца в норме и патологии, основанный на регистрации и анализе электрической активности миокарда, распространяющейся по сердцу в течение сердечного цикла. Регистрация производится с помощью электрокардиографов. Записываемая кривая — электрокардиограмма (ЭКГ) — отражает динамику в течение сердечного цикла разности потенциалов в двух точках электрического поля сердца, соответствующих местам наложения на теле обследуемого двух электродов, один из которых является положительным полюсом, другой — отрицательным (соединены соответственно с полюсами + и — электрокардиографа).

Определенное взаимное расположение этих электродов называют электрокардиографическим отведением, а условную прямую линию между ними — осью данного отведения. На обычной ЭКГ величина электродвижущей силы (ЭДС) сердца и ее направление, меняющиеся в течение сердечного цикла, отражаются в виде динамики проекции вектора ЭДС на ось отведения, т.е. на линию,

отражающей пространственную динамику направления ЭДС сердца в проекции на плоскость. Чтобы с ее помощью получить пространственное представление об изменениях электрических процессов в сердце, необходимо ЭКГ снимать при различном положении электродов, т.е. в разных отведениях, оси которых не являются параллельными.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РЕГИСТРАЦИИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ

Основным инструментом исследования динамики развития сердечно-сосудистых заболеваний является электрокардиограф, так как он позволяет изучать сердечную деятельность пациента в любых условиях без проникновения непосредственно в область сердца, т.е. не инвазивным путём.

При помощи электрокардиографа можно: определить частоту сердечных сокращений и таким образом, своевременно выявлять любые нарушения ритма сердца; обнаруживать нарушения электрической проводимости сердца (типичная диагностика), которые могут приводить к снижению его насосной функции и даже к ее полному прекращению; выявлять дефекты или повреждения в сердечной мышце, вызванные хроническим или острым заболеванием.

Принципы действия электрокардиографа состоят в регистрации электрических сигналов, возникающих при сокращении сердечной мышцы, причём величина этих сигналов характеризует электрическую активность сердца.

Для измерения сигналов используют, как минимум, два электрода, которые располагают на поверхности тела пациента.

Нормально работающее сердце генерирует электрические импульсы, создающие электрическое поле. Математически это поле может быть представлено в виде вектора определенной величины и направления.

Разности потенциалов между вершинами равностороннего треугольника называют стандартными передними отведениями и обычно обозначают римскими цифрами I, II, III. Усиленные униполярные отведения позволяют измерять разности потенциалов между одной из вершин треугольника и средними значениями потенциалов на двух других вершинах. В случае отведений I, II, III изучается изменение вектора электрического поля сердца во фронтальной плоскости; в случае шести дополнительных отведений, называемых грудными, изучаются изменения вектора электрического поля сердца в поперечной плоскости.

Опытному терапевту для диагностирования любой сердечной патологии, как правило, достаточно стандартной 12-канальной записи ЭКГ, т.е. шести грудных, трёх усиленных униполярных (aVR, aVF, aVL) и трёх стандартных (I, II, III) отведений.

I. Электрокардиограф Carewell, варианты исполнения:

ECG-1101B, ECG-1101C, ECG-1101G, ECG-1103B, ECG-1103G, ECG-1103GW,
ECG-1103L, ECG-1103LW, ECG-1106L, ECG-1112, ECG-1112L

II. Принадлежности:

- Клавиатура
- Трансформатор силовой, не более 2 шт.
- Ролик для бумаги
- Крышка отсека для бумаги
- Аккумулятор литиевый
- Аккумулятор никель-кадмиевый
- Аккумулятор свинцово-кислотный
- Аккумулятор никель-металлгидридный
- Аккумулятор никель-металлполимерный
- Аккумулятор серебряно-цинковый
- Сетевой кабель
- Предохранитель, не более 3 шт.
- Отвертка
- Пылезащитный чехол
- Руководство пользователя
- Сервис мануал
- Бумага для ЭКГ (50мм*20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (50мм*30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм*20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм*30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм*20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм*30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм*20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм*30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм*20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм*30м), не более 5 рул.
- Крышка отсека батареи
- Источник питания
- Пациентные кабели, не более 2 шт.
- Грудные электроды, не более 8 шт.
- Грудные электроды детские, не более 10 шт.
- Электроды для конечностей, не более 6 шт.

- Электроды для конечностей детские, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования для детей, не более 2 шт.
- Одноразовые липкие электроды, не более 10 шт
- Одноразовые липкие электроды для детей, не более 10 шт.
- Электроды одноразовые для младенцев, не более 3 шт.
- Адаптер диаметр 4.0 мм не более 10 шт.
- Адаптер диаметр 3.0 мм/4.0 мм, не более 10 шт.
- Накладки электродные, не более 50 шт.
- Карта памяти SD
- Программное обеспечение PCECG-500A
- Тележка алюминиевая
- Тележка из пластмассы
- Сумка для переноски

Передняя панель



Рис. 1-1. Передняя панель

Информация об изделии:

- 1) Логотип производителя.



2) Крышка отсека для термобумаги

3) Кнопка «Открыть»

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть крышку отсека для термобумаги.

4) Символ классификации



Оборудование типа CF с защитой от дефибрилляции

5) Скрытая ручка

В разложенном состоянии используется для переноски аппарата

6) ЖК дисплей

7) Кнопочная панель управления

8) Название модели

ЭКГ-.....

3.1.2 ЖК-дисплей

3.1.2.1 ЖК-дисплей класса L и M

На примере рис. 1-2 показана отображаемая на дисплее информация

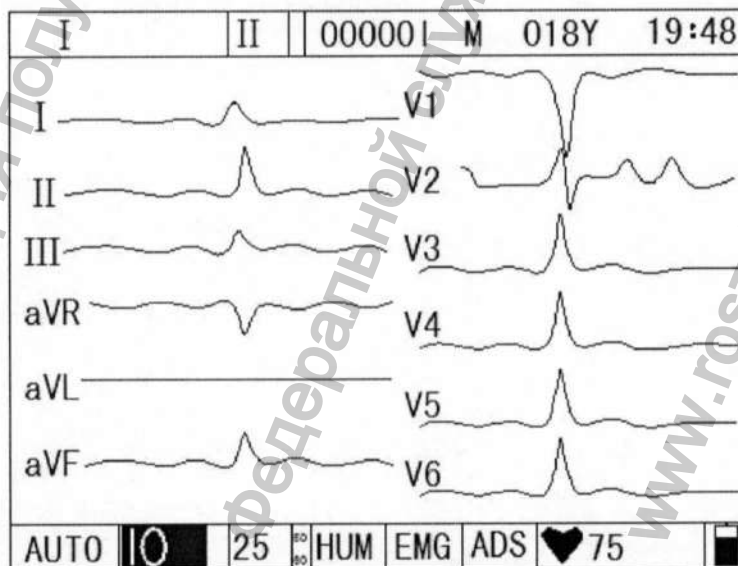


Рис. 1-2. ЖК-дисплей

Отображаемая на дисплее информация включает в себя (слева направо):

Верхний ряд:

- ◆ Текущее отведение (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Выбор отведения, по которому определяется сердечный ритм (выбор от I до V6)
- ◆ Идентификатор пациента
- ◆ Пол (M/F/не введен)
- ◆ Возраст (000-999)
- ◆ Текущее время
(ЧЧ:ММ)

Нижний ряд:

- ◆ Режим (авто, ручной или анализ)
- ◆ Чувствительность (авто, 2.5мм/мВ, 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ, 40мм/мВ)
- ◆ Скорость протяжки бумаги (6.25 мм/с, 12.5мм/с, 25мм/с, 50мм/с)
- ◆ Частота фильтра помех от сети переменного тока: 50Гц, 60Гц
- ◆ Фильтр шума (ON/OFF)
- ◆ Фильтр ЭМГ (EMG OFF, EMG 25Гц, EMG 45Гц)
- ◆ Фильтр АДС (ON/OFF)
- ◆ ЧСС
- ◆ Уровень заряда аккумулятора (только при работе без внешнего источника питания)

Клавиатура



Рис. 1-3. Клавиатура

1) Индикаторы

~ Индикатор питания от сети: включен при работе от внешнего источника питания.

→ Индикатор зарядки батареи: мигает в процессе зарядки аккумулятора.

2) MODE/F1



Нажмите на эту кнопку для переключения режимов (AUTO, MAN и ANA).
Порядок выбора отведений приведен в таблице 1.

Таблица 1-1. Порядок выбора отведений.

Режим		Порядок переключения (слева направо)			
Авто	Авто (стандарт)	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
	Авто (Кабрера)	aVL, I, aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Ручной		В этом режиме оператору необходимо нажимать кнопку Lead (F4/F5) для смены отведений вручную. Порядок переключения отведений указан выше в этой же таблице; выбор стандартной схемы или схемы Кабрера осуществляется в основном меню. Режим «Тест» предназначен для проверки работоспособности головки принтера и лентопротяжного механизма.			
Анализ		После примерно минуты автоматического сбора информации будут распечатаны сжатая ЭКГ отведения II и гистограмма R-R.			

Также в меню INFO эта кнопка является частью комбинации; используйте одновременное нажатие F1 и F4/F5 для вывода следующих 10 пунктов меню.

3) F2/Reset



При записи ЭКГ нажатие этой кнопки приводит к отключению сигнала с того отведения, которое записывалось в момент нажатия. После этого заблокированное отведение автоматически разблокируется через 0.4 секунды.

В меню используется в качестве кнопки «Вверх».

4) 1mV/COPY



В ручном режиме регистрации ЭКГ нажатие этой кнопки запишет на распечатку калибровочный импульс амплитудой 1mV. Это может быть сделано в любой момент регистрации ЭКГ.

В меню используется в качестве кнопки «Вниз».

5) LEAD (Кнопка переключения отведений)



В ручном режиме используются для смены типов отведений (грудные/конечностные).

В меню используются в качестве кнопок влево/вправо

6) RUN/STOP



Начало и окончание регистрации ЭКГ.

7) ON/OFF



Включает и выключает кардиограф. При подключенном кабеле питания включается питание от сети, при отключенном – от аккумулятора.

8) MENU



Кнопка вызова меню.

9) FILTER



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Переключение между «Фильтры выкл», ЭМГ, шум или АДС. Отследить включенные в настоящий момент фильтры можно на ЖК-дисплее

10) HELP



Нажатием на эту кнопку вызывается встроенная помощь, включающая в себя информацию о правильном наложении электродов, сведения о принципах работы ЭКГ и т.п. Повторное нажатие - возврат в главное меню.



Нажатие этой кнопки выводит меню сохранения кардиограммы. Повторное нажатие – возврат в главное меню.

12) INFO



Ввод идентификатора пациента, его ФИО, пола, возраста, роста, веса, АД и названия стационара (как показано в табл. 1-2.) Повторное нажатие – возврат в главное меню.

Таблица 1-2. Параметры меню информации

Идентификатор	Идентификатор (шесть цифр)	Рост	Рост пациента (три цифры)
Имя	ФИО (восемь символов)	Вес (кг)	Вес пациента (три цифры)
Возраст	Возраст пациента (три цифры)	АД	АД пациента (три цифры)
Пол	Пол пациента (М/Ж/не введено)	ЛПУ	Название ЛПУ (шестнадцать символов)

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

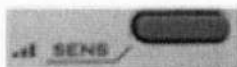
F2, F3, F4, F5 работают только в экране меню. Нажатие F2/F3 перемещает выделение вверх/вниз; F4/F5 подтверждает выбор. F1+F4/F5 позволяет вывести на экран предыдущие/следующие 10 пунктов меню. Нижеприведенный пример иллюстрирует ввод имени пациента.

Нажмите INFO для входа в меню информации. Нажатиями F2/F3 выберите «Имя». Нажатием F4/F5 инициируйте ввод имени пациента. Порядок ввода символов приведен в таблице 1-3. Прочие параметры, такие, как идентификатор, пол, рост и прочие вводятся аналогично. Возврат в предыдущее меню производится повторным нажатием кнопки INFO.

Таблица 1-3. Порядок ввода символов.

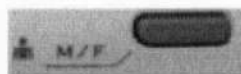
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y	Z	blank	+	/	—
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
k	l	m	n	o	p	q	r	s	t
u	v	w	x	y	z	\	^	?	—

13) Sensitivity



нажатием этой кнопки установите чувствительность (авто, 2.5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ)

14) Gender



Нажатием этой кнопки начинается печать ЭКГ, зафиксированной за 10 секунд до нажатия кнопки. Нажатием этой кнопки в меню INFO установите пол (М/Ж).

15) Цифровая клавиатура



Используется в меню информации для ввода цифр и других символов.

Питание и выключатель

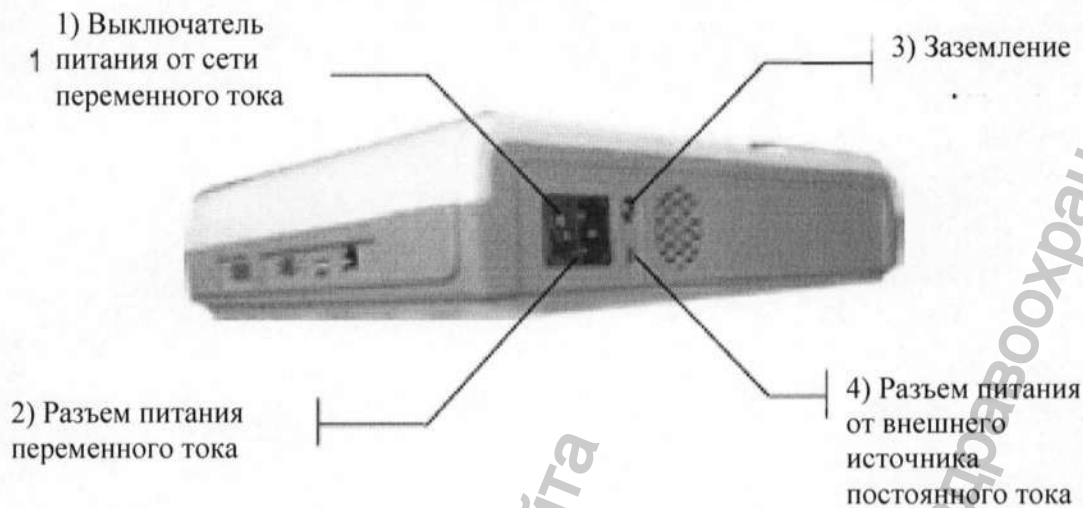


Рис. 1-4

- 1) Выключатель питания от сети переменного тока

| : Включено

○ :

Выключено

- 2) Разъем питания переменного тока

Кардиограф надежно заземлен при подключении к трехфазной сети переменного тока.

- 3) Заземление



ВНИМАНИЕ: При использовании ЭКГ совместно с другим медицинским оборудованием, соедините контакт заземления с контактами заземления другого оборудования включенным в комплект поставки проводом, чтобы защитить пациента от поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ: Подключите один конец провода заземления к разъему ЭКГ, а второй – к контуру заземления, чтобы обеспечить надежность заземления. Не используйте водопроводные трубы и батареи в качестве заземления!

- 4) Разъем питания от внешнего источника постоянного тока.

ЭКГ Carewell могут подключаться к внешнему источнику постоянного тока. При выборе источника убедитесь, что его напряжение и ток соответствуют требованиям питания ЭКГ. Подходящим примером такого источника питания

является автомобильный аккумулятор (подключение через прикуриватель или отдельный разъем).

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что спецификации источника постоянного тока соответствуют требованиям актуальной версии IEC 60601-1.

Кабель пациента и интерфейсы

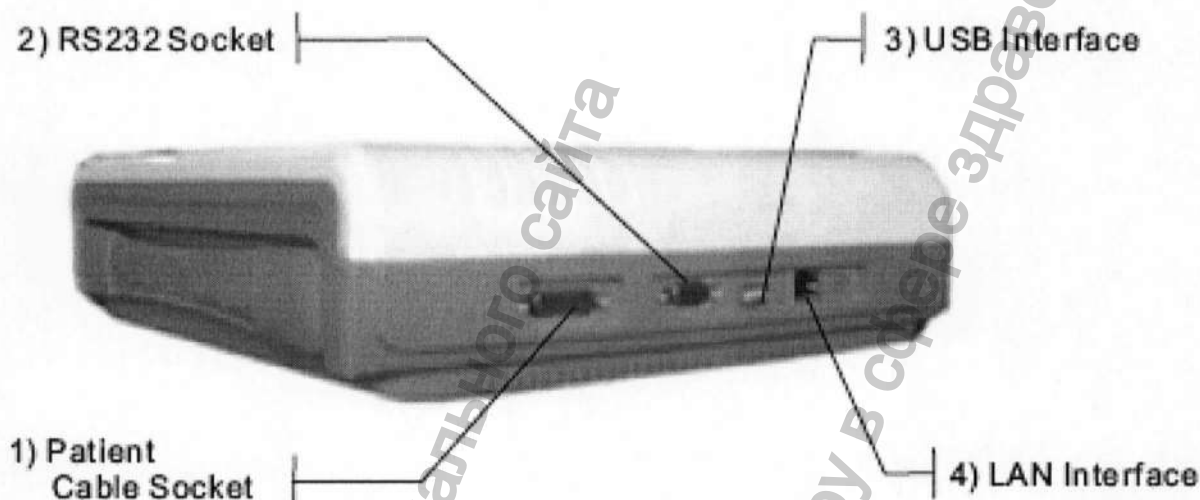


Рис. 1-5 Интерфейсы

ВНИМАНИЕ:

Оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам ЭКГ, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все получающиеся при таких подключениях конфигурации должны соответствовать актуальной версии IEC 60601-1-1. Поэтому, прежде чем подключать какое-либо оборудование к электрокардиографу, надлежит убедиться в соответствии получающейся конфигурации требованиям стандарта IEC 60601-1-1. При наличии сомнений проконсультируйтесь со службой технической поддержки производителя или регионального дистрибьютора.

Общий ток утечки при совместном использовании оборудования не должен превышать максимальный предел, установленный для ЭКГ.

- 1) Разъем кабеля пациента

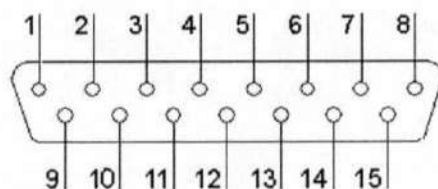


Рис. 1-6. Разъем кабеля пациента



Оборудование или периферия типа CF с защитой от дефибриллятора

Распайка контактов разъема:

Таблица 1-4. Распайка контактов разъема кабеля пациента.

№	Сигнал	№	Сигнал	№	Сигнал
1	C2 (ввод)	6	SH	11	F (ввод)
2	C3 (ввод)	7	NC	12	CI(ввод)
3	C4 (ввод)	8	NC	13	NC
4	C5 (ввод)	9	R (ввод)	14	RF
5	C6 (ввод)	10	L (ввод)	15	NC

2) Разъем RS232

ВНИМАНИЕ: интерфейс RS232 способен выдерживать напряжение до 1500В переменного тока, или +12V постоянного.

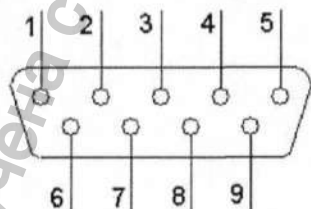


Рис. 1-7. Разъем S232

Распайка контактов разъема:

Таблица 1-5. Распайка разъема RS232

№	Сигнал	№	Сигнал	№	Сигнал
1	Доп./Выход	4	NC	7	NC
2	RxD (вход)	5	земля	8	NC
3	TxD (выход)	6	NC	9	Доп./Вход

3) USB-интерфейс

В случае приобретения и установки на имеющийся у клиента компьютер ПО Carewell ECG Workstation, возможна передача кардиограмм на компьютер

через USB-интерфейс с целью дальнейшего анализа, хранения, обработки и т.п.

4) Разъем LAN (опция)

Задняя панель

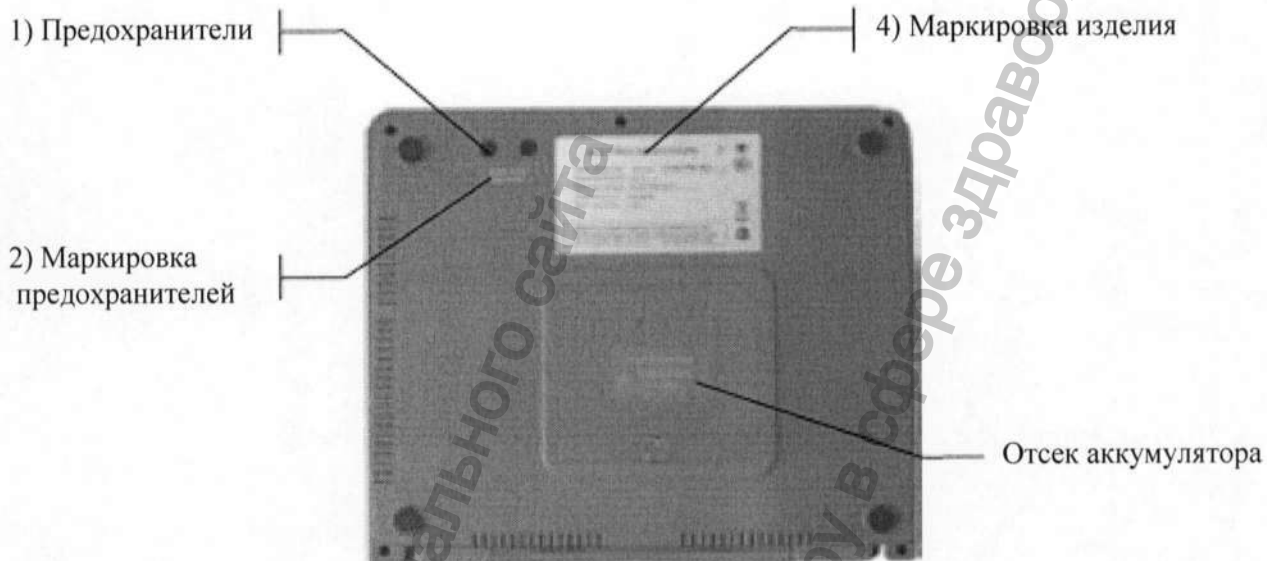
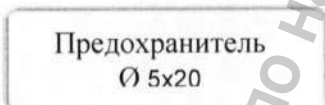


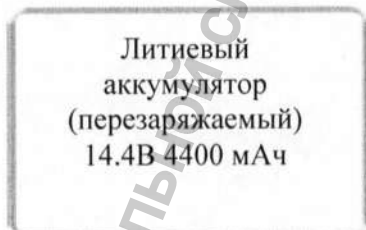
Рис. 1-8. Задняя панель.

1) Предохранители



Замена предохранителей возможна только на аналогичные по характеристикам.

2) Аккумуляторный отсек



Надпись на крышке отсека содержит информацию о рабочем напряжении аккумулятора и его емкость, а также тип (Li). Рабочее напряжение равно 14,4В, номинальная емкость: 4400мАч.

ОСТОРОЖНО:

Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, возгоранию или взрыву аккумулятора, а также к снижению его емкости. Во избежание подобных инцидентов необходимо тщательно ознакомиться с требованиями настоящего руководства по эксплуатации и строго выполнять их.

О С Т О Р О Ж Н О :

При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите эксплуатацию аккумулятора. В случае контакта с вытекшим раствором промойте место ожога большим количеством воды. При попадании электролита в глаза не трите их; срочно промойте их чистой водой или слабым раствором соды и немедленно вызовите врача.

В Н И М А Н И Е :

Открывать крышку аккумуляторного отсека, снимать и заменять аккумулятор надлежит в соответствии с настоящим Руководством, причем использовать в качестве замены следует использовать аналогичный по всем параметрам аккумулятор, поставляемый производителем.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Производитель принимает на себя ответственность за возможные последствия в плане безопасности, надежности и функционирования оборудования только в том случае, если:

сборка, настройка, установка дополнений и обновлений, а также ремонт осуществлялись авторизованными производителем специалистами;

электрооборудование в помещении, где функционировало оборудование, соответствовало стандартам безопасности;

медицинское оборудование использовалось по назначению и в соответствии с инструкцией.

Изделие не имеет защиты от взрыва и не подлежит использованию в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

Изделие предназначено для длительной работы без выключения, но не является влаго- или пылезащищенным.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ: Источник питания должен иметь контакт заземления. Не пытайтесь приспособить трехконтактную вилку для работы с двухконтактной розеткой!

Если надежность изоляции провода питания или его подключений к розетке и аппарату ЭКГ находится под вопросом, отключите его от аппарата! Используйте в качестве источника питания встроенный аккумулятор.

Не используйте аппарат в присутствии источников электрических полей высокого напряжения, статического электричества и иных потенциальных источников искр.

Оборудование не предназначено для внутреннего применения и использования на открытом сердце.

Только кабель пациента и прочие аксессуары, поставляемые Carewell, могут использоваться при работе с данным электрокардиографом. В противном случае нельзя гарантировать функционирование прибора и адекватную защиту от поражения электрическим током.

Перед проведением ЭКГ-исследования удостоверьтесь в том, что все электроды были подключены к пациенту надлежащим образом.

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам электрокардиографа, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC (напр. IEC 950 «Оборудование для обработки данных» и IEC 60601-1 «Медицинское оборудование»). Более того, все конфигурации должны соответствовать текущей версии IEC 60601-1-1. В случае сомнений обратитесь в технический департамент производителя или региональному дистрибьютору.

При одновременном подключении нескольких устройств суммарный ток утечки не должен быть больше максимального тока утечки.

Учитывайте возможную необходимость подключения другого оборудования к контуру заземления. Для этих целей должен использоваться тот же контур заземления, к которому подключен кардиограф. Убедитесь в надежности контура.

Использование совместно с дефибриллятором, водителем ритма и электрохирургическим инструментом

Удостоверьтесь в том, что проводящие части электродов и подключенные к ним провода, включая нейтральный электрод, не соприкасались с землей и другими токопроводящими объектами.

Исследование является безопасным для пациентов с установленным водителем ритма.

Не прикасайтесь к пациенту, кровати, столу или электрокардиографу при использовании дефибриллятора.

Перед дефибрилляцией удостоверьтесь в том, что пациент полностью изолирован от металлических объектов.

Удалите электроды, гель и прочие посторонние предметы с груди пациента перед дефибрилляцией во избежание ожогов.

Используйте только оригинальные аксессуары к дефибриллятору, включая контакты и кабель пациента. В противном случае возникает опасность ожога или повреждения электрокардиографа, подключенного к пациенту.

Следует пользоваться электродами для ЭКГ с защитой от дефибриллятора. Во избежание ожогов рекомендуется использовать только оригинальные электроды и кабель пациента Carewell.

Следите за тем, чтобы манипуляции с применением электроножа и иных видов электрохирургического инструмента не проводились рядом с местом наложения ЭКГ-электродов. Существует опасность ожога кожи пациента.

Замечания по работе аккумулятора

ВНИМАНИЕ:

Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, возгоранию или взрыву аккумулятора, а также к уменьшению его емкости. Необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, особо вникая в сообщения с пометкой «Внимание».

Открывать крышку аккумуляторного отсека, снимать и заменять аккумулятор надлежит в соответствии с настоящим Руководством, причем использовать в качестве замены следует использовать аналогичный по всем параметрам аккумулятор, поставляемый производителем.

Опасность взрыва! Не перепутайте полярность при подключении аккумулятора!

Не эксплуатируйте аккумулятор в непосредственной близости от открытого огня и при температуре свыше 60°C. Не нагревайте аккумулятор, и не бросайте его в огонь или воду.

При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите эксплуатацию аккумулятора. В случае контакта с вытекшим раствором промойте место ожога большим количеством воды. При попадании электролита в глаза не трите их;

срочно промойте их чистой водой или слабым раствором соды и немедленно вызовите врача.

По истечении срока эксплуатации аккумулятора или при обнаружении каких-либо проблем в работе прекратите эксплуатацию и свяжитесь с производителем или региональным дистрибьютором с целью замены батареи и утилизации старой в соответствии с местными нормативными актами.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ОСТОРОЖНО:

Перед тем, как приступать к работе с кардиографом, тщательно проверьте сам аппарат и дополнительное оборудование, убедитесь в его исправности.

3.1 Подключение к источнику питания

ОСТОРОЖНО: Во избежание поражения электрическим током, подключайте ЭКГ к источнику питания трехпроводным кабелем питания. Не вскрывайте корпус при включенном в сеть аппарате.

ОСТОРОЖНО: Если надежность изоляции провода питания или его подключений к розетке и аппарату ЭКГ находится под вопросом, отключите его от аппарата! Используйте в качестве источника питания встроенный аккумулятор.

Питание ЭКГ Carewell возможно от источников питания переменного и постоянного тока, а также от встроенного литиевого аккумулятора.

1) Блок питания

Разъем для подключения к сети 220В находится с левой стороны корпуса ЭКГ. Надежно подключите провод питания к разъему.

Напряжение питания: 100-120В/220-240В

Частота переменного тока: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 70Вт

Убедитесь в соответствии параметров сети переменного тока указанным выше перед включением аппарата.

Загорится индикатор питания (~) и индикатор подзарядки аккумулятора (🔋). Если аккумулятор заряжен не полностью, то при

подключении к сети переменного тока будет происходить его автоматическая подзарядка

2) Встроенный аккумулятор

ВНИМАНИЕ: На заводе аккумулятор устанавливается в отсек, но не подключается к разъему питания ЭКГ. После распаковки ЭКГ подключите аккумулятор к разъему.

ВНИМАНИЕ: Правила зарядки аккумулятора см. в разделе 7.4.1. Во время подзарядки кардиограф может продолжать работать от сети переменного тока.

ВНИМАНИЕ: После первого подключения аккумулятор требует как минимум 8 часов зарядки перед началом эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Срок службы аккумулятора составляет примерно 300 циклов зарядки-разрядки.

3) Внешний источник постоянного тока


Убедитесь в соответствии источника постоянного тока следующим требованиям:
Напряжение: 19В; выходной ток: 3,5А.

Штекер источника постоянного тока должен подходить к разъему на корпусе кардиографа.

4) Контакт заземления

При использовании совместно с другим медицинским оборудованием контакт заземления аппарата надлежит подключить к контуру заземления этого оборудования специально предназначенным для этого кабелем, включенным в комплект поставки.

5) включение аппарата

Подключите кабель питания к сети переменного тока и нажмите кнопку . При использовании встроенного аккумулятора просто нажмите ту же кнопку.

3.2 Заправка бумаги

Для регистрации ЭКГ может применяться термочувствительная бумага в рулонах или стопках шириной 216 мм. При отсутствии бумаги в отсеке на дисплее отображается соответствующее напоминание.

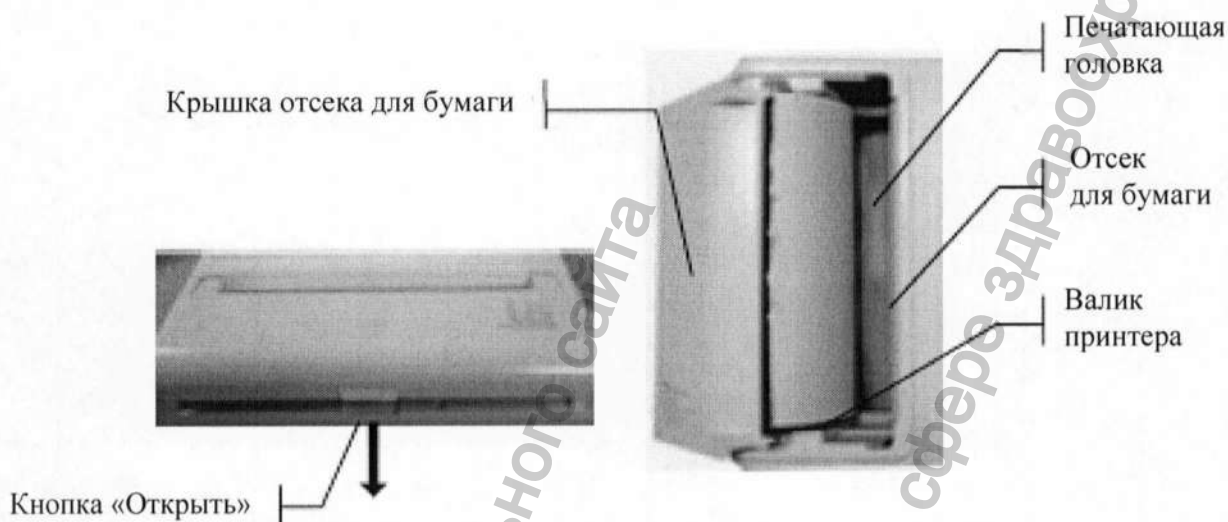


Рис. 3-1. Отсек для бумаги.

Заправка бумаги в рулонах:

- 1) Нажмите кнопку «Открыть» на крышке отсека;
- 2) Выньте ролик из отсека, удалите с него остатки старой бумаги, если они есть. Вставьте ролик в новый рулон бумаги и поместите рулон вместе с роликом обратно в отсек. Следите за тем, чтобы бумага была направлена стороной с миллиметровой сеткой вниз.
- 3) Слегка размотайте рулон, оставьте снаружи около 2 см. бумаги и закройте крышку.

Заправка бумаги в стопках:

При использовании бумаги в стопках использование ролика не требуется.

- 1) Нажмите кнопку «Открыть» на крышке отсека;
- 2) Поместите бумагу в отсек. Убедитесь в том, что бумага была направлена стороной с миллиметровой сеткой вниз.
- 3) Оставьте снаружи отсека около 2 см. бумаги. Закройте крышку.

3.3 Подключение кабеля пациента

Кабель пациента состоит из двух частей – основного кабеля и кабелей отведений с разъемами для электродов. Разъемы для электродов можно идентифицировать по цвету и нанесенным на них обозначениям.

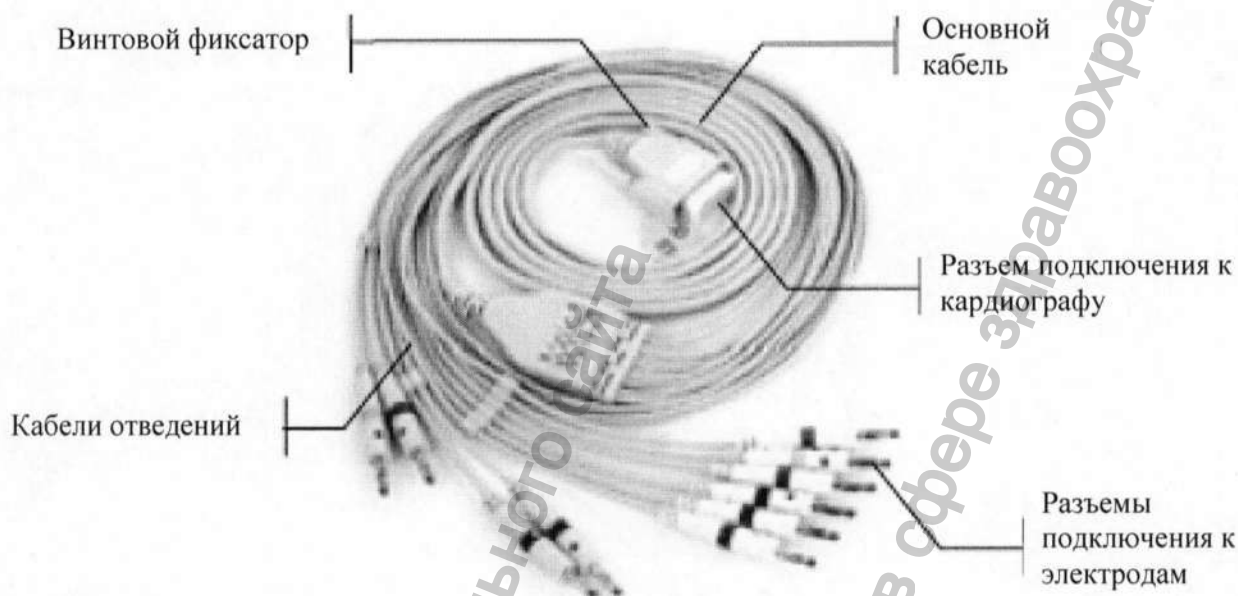


Рис. 3-2. Кабель пациента.

Подключение основного кабеля: вставьте разъем кабеля в разъем для кабеля пациента на правой боковой поверхности корпуса ЭКГ. Закрутите винты разъема.

ОСТОРОЖНО: Изделие соответствует требованиям CF и является защищенным от разрядов дефибриллятора только при использовании оригинального кабеля пациента. Однако, невзирая на это, рекомендуется отключать кабель пациента перед проведением дефибрилляции, если это возможно.

При эксплуатации в присутствии источников высокочастотного излучения настойчиво рекомендуется использовать только кабель Carewell, обеспечивающий надежную экранировку от интерференции.

3.4 Подключение электродов

Грудной электрод:

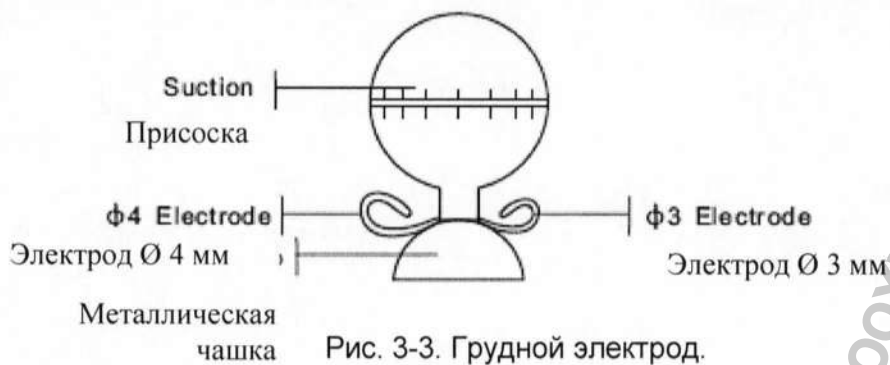


Рис. 3-3. Грудной электрод.



Рис. 3-4. Конечностный электрод.

Обозначения на электродах и их цвета соответствуют требованиям IEC. Во избежание ошибок при подключении ознакомьтесь с таблицей 4-1, в которой также даны эквивалентные обозначения стандарта АНА.

Таблица 4-1 Электроды, обозначения и цвета

Электроды	Европейский стандарт (IEC)		Американский стандарт (АНА)	
	Обозначение	Цвет	Обозначение	Цвет
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога		Зеленый	LL	Красный
Грудной 1	C1	Бело-красный	V1	Коричнево-красный
Грудной 2	C2	Бело-/желтый	V2	Коричнево-/желтый
Грудной 3	C3	Бело-/зеленый	V3	Коричнево-/зеленый
Грудной 4	C4	Бело-/коричневый	V4	Коричнево-/синий
Грудной 5	C5	Бело-/черный	V5	Коричнево-/оранжевый

Электроды	Европейский стандарт (IEC)		Американский стандарт (AHA)	
	Обозначение	Цвет	Обозначение	Цвет
Грудной 6	C6	Бело-/фиолетовый	V6	Коричнево-/фиолетовый

Грудные электроды следует размещать следующим образом:

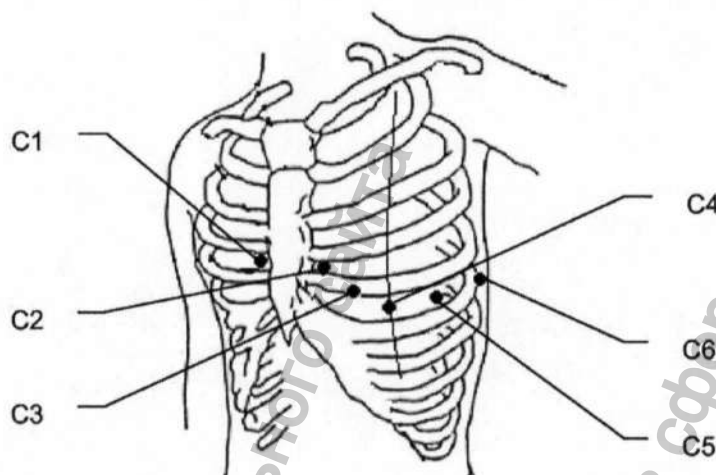


Рис. 3-5. Размещение грудных электродов

- C1: Четвертое межреберье по правому краю грудины
 C2: Четвертое межреберье по левому краю грудины
 C3: Пятое ребро между C2 и C4
 C4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии
 C5: Левая передняя подмышечная линия на уровне C4
 C6: Левая средняя подмышечная линия на уровне C4

Сопротивление подключения пациент-электрод сильно влияет на качество регистрируемой ЭКГ. Для получения диагностически достоверных результатов следует минимизировать сопротивление между кожей и электродами при подключении.

Подключение грудных электродов:

- 1) Удостоверьтесь в чистоте электродов;
- 2) Выпрямите все кабели отведений, убедитесь, что они не перекрещиваются, и подключите разъемы для электродов к соответствующим им по цветовой маркировке и идентификаторам электродам;
- 3) Очистите кожу в местах установки электродов спиртом;

- 4) Нанесите гель для ЭКГ на кожу в радиусе 25 мм от места установки каждого электрода;
- 5) Нанесите немного геля по краю каждого грудного электрода;
- 6) Поочередно установите электроды в соответствии с рис. 3-5. После установки электрода на кожу сожмите и разожмите грушу; теперь электрод фиксирован на коже.

Подключение конечностных электродов:

- 1) Удостоверьтесь в чистоте электродов;
- 2) Выпрямите все кабели отведений, убедитесь, что они не перекрещиваются, и подключите разъемы для электродов к соответствующим им по цветовой маркировке и идентификаторам электродам;
- 3) Очистите кожу в местах установки электродов спиртом, захватывая область немного выше и ниже места установки;
- 4) Нанесите гель для ЭКГ на кожу в местах установки электродов;
- 5) Нанесите немного геля на металлические контактные поверхности электродов;
- 6) Установите электрод на соответствующую конечность в соответствии с табл. 4-1. Убедитесь в том, что металлические контактные поверхности плотно прилегают к коже. Аналогичным образом установите остальные электроды.

ОСТОРОЖНО:

- ◆ Перед началом исследования убедитесь, что все электроды установлены правильно.
- ◆ Электроды и разъемы, включая нейтральный электрод, не должны иметь контакта с электропроводящими предметами.
- ◆ Совместное использование ЭКГ с электрическим стимулирующим оборудованием возможно; однако надлежит убедиться в том, что аппаратура для стимуляции расположена на значительном расстоянии от электродов ЭКГ. При наличии сомнений следует отключить аппаратуру для стимуляции.
- ◆ В случае одновременного использования ЭКГ и дефибриллятора применяйте кабель пациента с защитой от разрядов дефибриллятора.

- ◆ Не прикасайтесь к корпусу или иным частям кардиографа во время выполнения дефибрилляции.

3.5 Проверка перед началом работы

Во избежание поражения электрическим током и для улучшения качества получаемой ЭКГ перед включением кардиографа и началом регистрации ЭКГ следует провести следующие проверки:

1) Окружающая обстановка

- ◆ Убедитесь в отсутствии источника электромагнитных помех в непосредственной близости от кардиографа. Такие устройства, как электрохирургические инструменты, оборудование для лучевой диагностики и т.п. относятся к источникам помех. Выключайте их перед началом работы с кардиографом.
- ◆ Температура в помещении должна быть комфортной для исключения влияния холодовой дрожи пациента на ЭКГ-сигнал.

2) Питание:

- ◆ При питании от сети 220В, убедитесь в том, что провод питания включен в сеть.
- ◆ При питании от встроенного аккумулятора убедитесь в том, что он заряжен.

3) Заземление:

- ◆ Проверьте надежность подключения провода заземления.

4) Кабель пациента:

- ◆ Проверьте надежность подключения кабеля пациента к разъему на корпусе кардиографа, расположите его как можно дальше от провода питания.

5) Электроды:

- ◆ Проверьте надежность подключения всех электродов к соответствующим разъемам кабеля пациента, совпадение цветowych маркировок и идентификаторов.
- ◆ Проверьте правильность подключения электродов к пациенту.
- ◆ Убедитесь в том, что грудные электроды не соприкасаются друг с другом.

6) Бумага для печати:

- ◆ Проверьте количество бумаги в соответствующем отсеке.

- ◆ Крышка отсека должна быть плотно закрыта.

7) Пациент

- ◆ Пациент должен быть полностью изолирован от всех проводящих предметов (земли, металлических частей кровати, и пр.)
- ◆ Пациенту не должно быть холодно, он должен быть расслаблен и дышать спокойно.

О С Т О Р О Ж Н О : Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом. Оператор должен быть ознакомлен с настоящим руководством перед началом работы.

Питание

- 1) Питание от сети переменного тока:
Допустимое напряжение: 100-120 В/220-240 В
Частота: 50/60 Гц
Потребляемая мощность: 70 Вт
- 2) Питание от сети постоянного тока
Допустимое напряжение: 19 В
Потребляемый ток: 3,5 А
- 3) Встроенный литиевый аккумулятор
Напряжение: 14,4 В
Емкость: 4400 мА/ч
- 4) Предохранители: Т400мА/ 250В Ø5×20

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Включение

- ◆ При питании от сети, нажмите выключатель рядом с разъемом провода питания, переведя его в положение «|» - «включено». Загорится зеленый индикатор на лицевой панели прибора. Нажмите кнопку «Вкл» на клавиатуре кардиографа, чтобы включить его. В процессе выполнения самопроверки на

дисплей будет выведена информация о модели ЭКГ, производителе, версии и т.п. По окончании самопроверки электрокардиограф готов к работе.

При подключении питания от сети 220В вместе с индикатором питания загорается также индикатор заряда батареи. Если заряд аккумулятора недостаточен, автоматически будет происходить его зарядка при условии, что включен блок питания кардиографа (выключатель рядом с разъемом подключения провода питания находится в положении «|»). Ход зарядки отображается посредством изменения свечения индикатора зарядки: пока идет зарядка, индикатор мигает; по окончании зарядки индикатор горит ровным зеленым светом.

- ◆ При подключении внешнего источника постоянного тока (например, автомобильного аккумулятора), оба индикатора загораются ровным зеленым светом. Нажмите кнопку «Вкл» на клавиатуре кардиографа, чтобы включить его. В процессе выполнения самопроверки на дисплей будет выведена информация о модели ЭКГ, производителе, версии и т.п. По окончании самопроверки электрокардиограф готов к работе.
- ◆ При питании от встроенного аккумулятора нажмите кнопку «Вкл» на клавиатуре кардиографа, чтобы включить его. В процессе выполнения самопроверки на дисплей будет выведена информация о модели ЭКГ, производителе, версии и т.п. По окончании самопроверки электрокардиограф готов к работе. Когда символ «Батарея» на дисплее ЭКГ примет вид «», ЭКГ будет автоматически отключен через одну минуту. Для продолжения работы используйте иной источник питания и зарядите батарею.

Примечание:

Подсветка ЖК дисплея автоматически отключится через 1 минуту бездействия и оборудование отключится через 3 минуты бездействия при питании от аккумулятора.

4.2 Автоматический режим

В автоматическом режиме переключение между отведениями и их калибровка осуществляются автоматически. Распечатка калибровочного импульса (с амплитудой 1 мВ) происходит перед началом регистрации каждого

отведения. Время регистрации каждого отведения в данном режиме может быть установлено в разделе «Auto Rec. Length (Sec.)» в основном меню. Нажмите кнопку MODE, выбрав режим AUTO (выбор режима отображается в нижнем левом углу ЖК-дисплея). Нажмите кнопку «RUN/STOP» для начала записи ЭКГ. Завершение записи одного отведения и переключение на запись следующего сопровождаются звуковым сигналом. Процесс регистрации ЭКГ может быть прерван в любой момент нажатием кнопки «RUN/STOP». Повторное нажатие на эту кнопку возобновит работу. Идентификатор пациента будет присвоен автоматически. Если регистрируется несколько кардиограмм одного и того же пациента подряд, отменить смену идентификатора можно вручную перед началом нового исследования.

4.3 Ручной режим

В ручном режиме записи смена отведений осуществляется оператором вручную; продолжительность записи каждого отведения определяется им же.

Работа в ручном режиме:

Нажмите клавишу MODE, выбрав MAN (ручной режим);

Нажмите RUN/STOP, чтобы начать запись;

Переключение отведений осуществляется клавишей LEAD;

Нажатие клавиши 1mV позволяет записать калибровочный импульс амплитудой 1 мВ в любой момент по ходу записи ЭКГ;

Нажатием RUN/STOP остановите запись в нужный момент;

Нажатие RUN/STOP по ходу записи позволяет прекратить ее в любой момент;

Смена идентификатора пациента производится автоматически по завершении записи. Если есть необходимость сделать еще одну запись, не меняя идентификатор, следует изменить его вручную перед началом регистрации следующей ЭКГ.

4.4 Режим анализа

В режиме ANA (анализ), нажмите клавишу RUN/STOP. Кардиограф потратит около одной минуты на сбор информации, после чего выведет на печать усредненный комплекс II отведения, включая измеренные интервалы и гистограмму R-R. Нажатие клавиши F1 позволяет прервать сбор информации на любом этапе и сделать распечатку по тем данным, которые успели поступить. В процессе распечатки управление кардиографом невозможно.

4.5 Главное меню

4.5.1 Вход и выход из меню

Нажатием клавиши MENU войдите в меню, как показано на рис. 5-1. В нем имеются 5 подменю.

MENU.

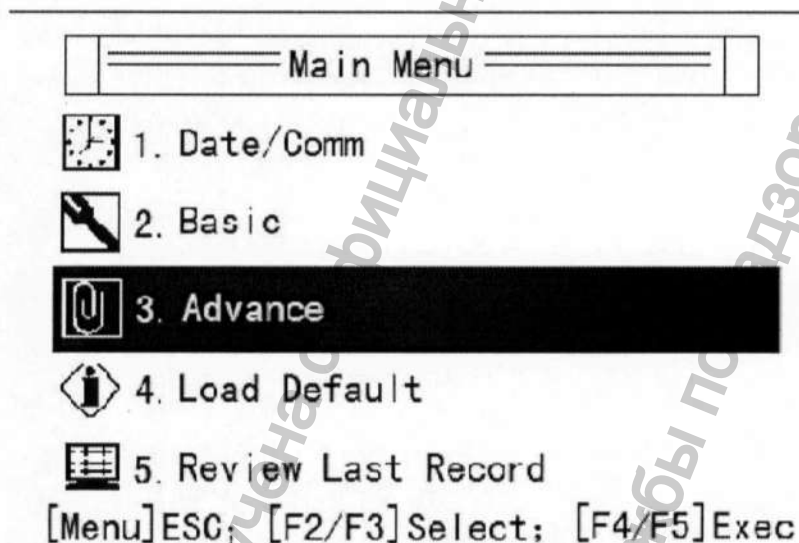


Рис. 4-1 Главное меню.

4.5.2 Перемещение курсора

Нажатие F2/F3 перемещает курсор вверх/вниз.

4.5.3 Выбрать подменю или изменить параметр

Нажатие F4 или F5 позволяет изменить выбранный параметр. При необходимости повторите процедуру для других параметров.

4.6 Пункты меню

4.6.1 Date/Comm.

В разделе Date/Comm есть 8 пунктов, как показано на рис. 4-2.

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

www.goszdravnadzor.ru

Date/Comm	
-----------	--

1. Local Date	2007-12-11
2. Local Time	15: 51: 57
3. Date Format	Y-M-D
4. Wireless Addr	170-187-018-052
5. LAN Local IP	
6. LAN Remote IP	
7. LAN Mask	
8. LAN Gate IP	

[Menu] Esc, [F2/F3] Select, [F4/F5] Change

Рис. 4-2 Настройки Date/Comm

1. Local date: Текущая дата. Эта дата будет распечатываться на ЭКГ.
2. Local time: Текущее время. Аналогично, используется для распечатки на ЭКГ.
3. Date format: формат даты: (ГГ/ММ/ДД) или (ДД/ММ/ГГ).

Прочие настройки относятся к подключению кардиографа к компьютеру или локальной сети:

4. Wireless Addr: IP-адрес, который будет присвоен кардиографу при беспроводном подключении к компьютеру (опция)
5. LAN local IP: адрес кардиографа в локальной сети.
6. LAN remote IP: адрес компьютера, к которому надо установить подключение, в локальной сети.
7. LAN mask: маска локальной подсети.
8. LAN Gate IP: адрес шлюза локальной сети.

5.6.2 Основные настройки

В разделе «Основные настройки» 10 пунктов, как показано в таблице 4-1.

Таблица 4-1 Основные настройки.

№	Параметр	Опции
1	Чувствительность (мм/мВ)	10,20, 40, <u>AUTO</u> , 2.5, 5
2	Скорость (мм/с)	<u>25</u> ,50,6.25, 12.5
3	Ручной режим	3ch+++, <u>12ch</u> ,6ch+ и 6ch

4	Авто режим	<u>12ch</u> , 3ch+++, 6ch+, 6ch + P и 6ch
5	Отведение на ритм	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
6	Время записи в режиме авто (сек.)	12, <u>24</u> , 36, 60
7	Отведения	<u>Стандарт</u> , Кабрера
8	Частота фильтра сетевых помех.	<u>50 Гц</u> , 60 Гц
9	Частота фильтра ЭМГ-помех.	<u>45 Гц</u> , 25 Гц
10	Вид отчета	Param, Par+Ana, None

Подчеркнуты установки по умолчанию.

Чувствительность: 5 уровней: авто, 2.5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 40 мм/мВ. В ручном режиме записи нажатием «Sensitivity» выберите оптимальную чувствительность в зависимости от амплитуды сигнала. «Auto» означает, что чувствительность будет подстраиваться автоматически. Как правило, использование «Auto» является оптимальным.

Скорость: 6.25 мм/с, 12.5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с.

Скорости протяжки термобумаги 25 мм/с или 50 мм/с являются общепринятыми. 6.25 и 12.5 мм/с используются с тестовыми целями или для распечатки ЭКГ из памяти.

MAN Mode: выбор способа печати ЭКГ в ручном режиме между 12ch, 3ch+++, 6ch+, 6ch + P, 6ch.

Auto mode: выбор способа печати ЭКГ в автоматическом режиме между 12ch, 3ch+++, 6ch+ и 6ch.

12ch: вывод на печать 12 отведений

3ch+++: вывод на печать 3 отведений и 3 «отведений на ритм»

6ch+: вывод на печать 6 отведений и одного «отведения на ритм»

6ch: вывод на печать 6 отведений

6ch+P: вывод на печать 6 отведений и одного «отведения на ритм» после сбора информации в течении 10-ти минут

Rhythm lead: выбор «отведения на ритм» из 12 возможных отведений.

Auto Rec. length: продолжительность записи ЭКГ в автоматическом режиме.

Таблица 4-2 Отведения

Стандарт	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Европейские	aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6

AC FilterFreq.: настройка частоты фильтра помех от сети 220 В

EMG FilterFreq.: настройка частоты фильтра ЭМГ - 25 или 45 Гц.

Report Print Mode: выбор вида отчета между «Measurement» (вывод численных значений амплитуды зубцов, интервалов и т.п.), «Measurement and Analysis» (вывод численных значений плюс автоматическая интерпретация), «No report» (отсутствие указанных данных на распечатке).

4.9.3: Дополнительные настройки

В меню настраиваются 10 параметров, перечисленных в таблице 4-3. Выбор «Yes» или «No» активирует или деактивирует соответствующие функции.

Таблица 4-3. Дополнительные настройки

No.	Параметр	Опции
1	Подогрев печатающей головки	Да, <u>Нет</u>
2	Сигнал QRS	Да, QRS, Клавиатура, <u>Нет</u>
3	Сигнал при отсоединении	<u>Да</u> , Нет
4	Автоотключение подсветки дисплея	<u>Да</u> , Нет
5	Включить внешний вход	<u>Да</u> , Нет
6	Фильтр АДС	Нет, базовый, АДС, Да
7	Фильтр нижних частот	75Hz, 90Hz, <u>100Hz</u> , 165Hz
8	Имитатор ЭКГ	Да, <u>Нет</u>
9	Английский язык интерфейса	<u>Да</u> , Нет
10	Просмотр 12 отведений ЭКГ на дисплее	<u>Да</u> , Нет

Подогрев печатающей головки принтера: подогрев печатающей головки принтера для печати более толстых линий.

Сигнал QRS: вывод звукового сигнала при обнаружении R-зубца. При включенной функции во время записи ЭКГ должны быть слышны сигналы, совпадающие по времени с регистрацией R-зубцов.

Сигнал при отсоединении: звуковая сигнализация при отсоединении электрода или кабеля пациента. При включенной функции звуковая тревога и соответствующее сообщение на дисплее ЭКГ извещают об отсоединении электрода или кабеля пациента.

Автоотключение подсветки дисплея: автоматическое отключение подсветки дисплея – если кардиограф не используется в течение минуты, подсветка дисплея будет отключена для экономии заряда аккумулятора.

Включить внешний вход: использование интерфейса RS232 для получения внешних ЭКГ сигналов.

Фильтр АДС: устранение дрейфа изолинии.

Автоподстройка изолинии: автоматическая подстройка изолинии с целью оптимизации качества записываемой ЭКГ.

Имитатор ЭКГ: вывод на печать тестовой ЭКГ.

Английский язык интерфейса: выбор языка. По умолчанию выбран английский.

Просмотр 12 отведений ЭКГ на дисплее: Просмотр 12 отведений ЭКГ.

Недоступен для моделей класса В. Выбор «Нет» позволяет просматривать одно отведение плюс одно «отведение на ритм».

4.6.4 Возврат к заводским настройкам

Возврат к заводским настройкам. Выбор этого пункта меню позволяет вернуться к настройкам по умолчанию. Выбрав его, подтвердите сброс настроек нажатием F1.

ВНИМАНИЕ: Частота фильтра переменного тока должна соответствовать реальным параметрам сети 220 В. В противном случае качество ЭКГ может серьезно пострадать.

4.6.5 Просмотр последней записанной ЭКГ

Выберите «Review Last Record» для вывода на печать, просмотра или передачи на компьютер последней записанной ЭКГ.

5.7 Управление информацией

Нажатием клавиши FILE войдите в меню управления информацией. Данные пациента могут быть сохранены, удалены или воспроизведены. Клавиши F2/F3 перемещают курсор вверх/вниз, нажатие F1 и одновременно F4/F5 позволяет переместить курсор вверх/вниз на 10 позиций.

4.7.1 Сохранение записанной ЭКГ

Запишите ЭКГ продолжительностью 10-16 секунд, затем нажмите FILE, перемещением курсора выберите ячейку памяти и нажмите F5, чтобы сохранить ЭКГ, как показано на рис. 4-3.

ECG Files	000/014
-----------	---------

0000.	000093	2007-12-12	13:55
0001.	000094	2007-12-12	13:59
0002.	000095	2007-12-12	14:00
0003			
0004			
0005			
0006			
0007			
0008			
0009			

[F1]+[F2/F3]; Select [F4/F5/Run]; Replay/Save/Delete

Рис. 4-3 Сохранение ЭКГ

4.7.2 Воспроизведение и копирование ЭКГ

Выберите курсором нужную ячейку памяти и нажмите F4 для вызова ЭКГ из памяти, как показано на рис. 4-4.

Replay	000095	M 002Y	2007-12-12	14:00
I	_____			
II	_____			
III	_____			
[Menu] Esc, F2/F3 Lead, F4/F5 Copy/Comm				

Рис. 4-4 Вызов ЭКГ из памяти.

F2/F3 позволяет выбрать нужное отведение, F4 выведет ЭКГ на печать, как показано на рис. 4-5.

Replay 000095 M 002Y 2007-12-12 14:00

I

---Press [F1] Confirm---

III

[Menu] Esc, F2/F3 Lead, F4/F5 Copy/Comm

Рис 4-5 Распечатка ЭКГ из памяти. Нажатие F1 (подтверждение) выведет ЭКГ на печать.

4.7.3 Удаление ЭКГ из памяти

Нажатием клавиши FILE войдите в меню управления информацией, нажатиями F2/F3 выберите ячейку памяти, подлежащую очистке, и нажмите RUN/STOP. Кардиограф запросит подтверждение: "Waiting, press F1 to confirm". Нажатие F1 очистит ячейку памяти.

4.7.4 Передача кардиограммы на персональный компьютер

Подключите кардиограф к ПК через интерфейс USB, запустите ПО «Carewell ECG Workstation Software» на компьютере и выберите «USB», чтобы начать передачу данных. Более подробные сведения изложены в руководстве по эксплуатации «Carewell ECG Workstation Software».

4.8 Помощь

Нажмите клавишу «HELP» для входа в меню помощи. Оператору предлагается информация по таким вопросам, как установка электродов, основные сведения о кардиографии и т.п. Нажатие F2/F3 прокручивает информацию на экране вверх/вниз; повторное нажатие «HELP» вернет Вас в основное меню.

4.9 Распечатанная ЭКГ

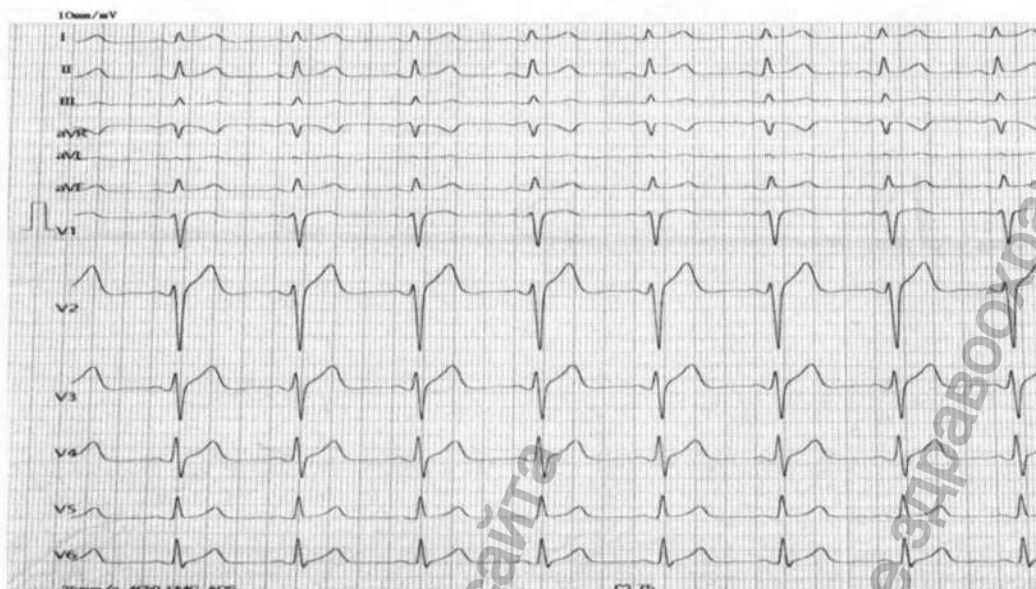


Рис. 4-6 Распечатанная ЭКГ (1)

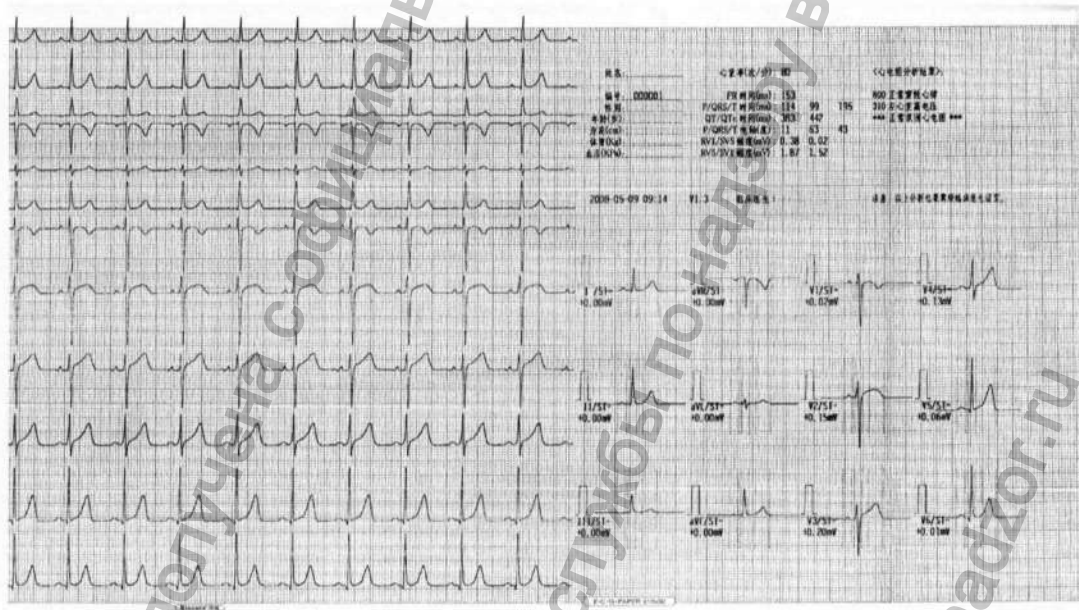


Рис. 4-7 Распечатанная ЭКГ (2)

На распечатанной ЭКГ (1) отображаются частота сердечных сокращений, чувствительность, активные фильтры, название ЛПУ, калибровочный импульс амплитудой 1мВ, название отведения и скорость протяжки термобумаги.

Также (2) на печать выводятся информация о пациенте, дата и время регистрации ЭКГ, измеренные параметры ЭКГ и интерпретация.

4.10 Выключение кардиографа

Выключение кардиографа невозможно, если Вы находитесь в одном из подменю. Для выключения необходимо вернуться в главное меню.

При питании от аккумулятора, нажмите клавишу ON/OFF для выключения кардиографа по окончании работы. При простое продолжительностью 1 минуту автоматически отключается подсветка экрана. При простое продолжительностью 3 минуты автоматически выключается сам кардиограф.

При питании от сети 220В, нажмите клавишу ON/OFF для выключения кардиографа по окончании работы, затем выключите блок питания нажатием соответствующего выключателя рядом с разъемом кабеля питания (в левой части корпуса). Отсоедините кабель питания при отключении на длительный срок.




При питании от внешнего источника постоянного тока, нажмите клавишу ON/OFF для выключения кардиографа по окончании работы и отсоедините кабель питания от источника постоянного тока.

ВНИМАНИЕ: при выключении кардиографа выполняйте операции в очередности, указанной выше. В противном случае возможно повреждение аппарата!

4.11 Тревоги

Сообщение о тревоге отображается на ЖК-дисплее кардиографа. Сообщения тревоги и соответствующие им причины перечислены в таблице 4-4.

Сообщение тревоги	Причина
V6	Отсоединение электрода(ов) от пациента или отсоединение кабеля пациента от кардиографа.
ESC	Отсоединение электрода(ов) от пациента или отсоединение кабеля пациента от кардиографа.
	Термобумага не была заправлена или закончилась.

Сообщение тревоги	Причина
	Термобумага не была заправлена или закончилась.
HI	Частота сердечных сокращений больше 215 в минуту.
LOW	Частота сердечных сокращений меньше 30 в минуту.
	Аккумулятор не подключен.
	Аккумулятор разряжен.

5. УХОД, ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Очистка

ВНИМАНИЕ: выключайте кардиограф и отсоединяйте кабель питания и кабель пациента от аппарата перед очисткой и дезинфекцией.

5.1.1 Очистка кардиографа и кабеля пациента

Корпус кардиографа и кабель пациента можно протирать мягкой тряпкой, смоченной в моющем растворе. После обработки вытрите корпус насухо чистой тряпкой.

5.1.2 Очистка электродов

Удалите остатки геля с электродов чистой мягкой тряпкой. Разберите электроды, отделив грушу и металлическую часть грудных электродов, а также зажим и металлическую часть конечностных электродов. Металлические части можно обрабатывать спиртом и иными общепринятыми дезинфектантами. Обработка резиновых и пластиковых деталей должна осуществляться с применением теплого моющего раствора. Особое внимание уделяйте тщательному удалению остатков геля с электродов. По окончании обработки вытрите электроды или дайте им высохнуть самостоятельно, после чего соберите.

5.1.3 Очистка печатающей головки принтера

Загрязнение печатающей головки способно значительно снизить диагностическую ценность записанной ЭКГ. Очищайте ее как минимум один раз в месяц нижеописанным способом.

Откройте отсек для термобумаги и выньте бумагу. Протрите печатающую головку чистой мягкой тряпкой, смоченной в 70% спирте. При значительном загрязнении нанесите небольшое количество спирта непосредственно на загрязненную поверхность, после чего следует вытереть печатающую головку чистой сухой тряпкой. По окончании очистки заправьте бумагу и закройте отсек.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Следите за тем, чтобы моющий раствор не попадал внутрь корпуса ЭКГ в процессе очистки. Ни в коем случае не погружайте кардиограф или кабель пациента в жидкость.
- ◆ Не используйте для очистки абразивные средства.
- ◆ По окончании очистки убедитесь в том, что остатки моющего средства были полностью удалены с корпуса, кабеля пациента и электродов.

5.2 Дезинфекция

Во избежание повреждения кардиографа следует избегать дезинфекции с применением жидких дезинфектантов. Желательно использовать дезинфекцию путем УФ-облучения и т.п.

Перед дезинфекцией проведите процедуру очистки. Затем протрите кардиограф и кабель пациента дезинфицирующим раствором.

ВНИМАНИЕ: Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие растворы (такие, как гипохлорит натрия).

5.3 Стерилизация

Во избежание повреждения кардиографа следует избегать его стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Нельзя стерилизовать кардиограф температурным способом, автоклавированием или радиацией.





ВНИМАНИЕ: Carewell не несет ответственности за эффективность дезинфекции или стерилизации указанными методами. Проконсультируйтесь со специалистами в области санитарно-гигиенических мероприятий.

5.4 Уход и обслуживание

5.4.1 Зарядка и замена аккумулятора

1) Определение уровня заряда

Уровень заряда аккумулятора указан на ЖК-дисплее в виде символа батареи.

-  Заряжен полностью;
-  Заряжен частично;
-  Заряжен недостаточно, следует зарядить аккумулятор в ближайшее время;
-  Разряжен; одновременно выводится соответствующее сообщение на ЖК-дисплее. Следует немедленно зарядить аккумулятор.

2) Зарядка

Кардиографы Carewell укомплектованы схемой контроля заряда-разряда аккумулятора и встроенным литиевым аккумулятором. При включении блока питания зарядка аккумулятора осуществляется автоматически. При этом индикатор зарядки мигает, индикатор питания горит ровным светом. По окончании зарядки индикатор зарядки также начинает гореть постоянно.

В момент распаковки ЭКГ заряд аккумулятора, вероятно, будет не полным, что связано с разрядкой в процессе хранения и транспортировки. Вероятно, потребуется предварительно зарядить его.

3) Замена

ВНИМАНИЕ: На заводе аккумулятор помещается в соответствующий отсек, но не подключается к разъему. По получении кардиографа подключите аккумулятор, как показано на рис. 5-1:

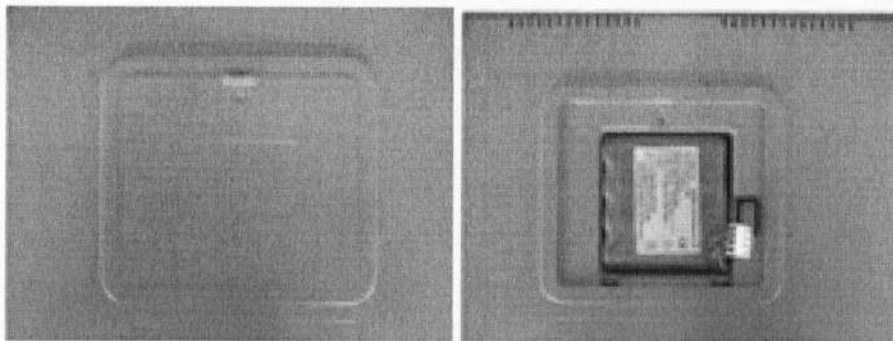


Рис. 5-1 Подключение аккумулятора

1. Откройте отсек аккумулятора, используя поставляемую в комплекте отвертку;
2. Подключите аккумулятор к соответствующему разъему;
3. Закройте крышку, закрутите винты.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, возгоранию или взрыву аккумулятора, а также к уменьшению его емкости. Необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, особо вникая в сообщения с пометкой «Внимание».
- ◆ Открывать крышку аккумуляторного отсека, снимать и заменять аккумулятор надлежит в соответствии с настоящим Руководством, причем использовать в качестве замены следует использовать аналогичный по всем параметрам аккумулятор, поставляемый производителем. Выполнять замену аккумулятора должен только квалифицированный персонал, авторизованный производителем или региональным дистрибьютором.
- ◆ Опасность взрыва! Не перепутайте полярность при подключении аккумулятора!
- ◆ По истечении срока эксплуатации аккумулятора или при обнаружении каких-либо проблем в работе прекратите эксплуатацию и свяжитесь с производителем или региональным дистрибьютором с целью замены батареи и утилизации старой в соответствии с местными нормативными актами.

5.4.2 Термобумага

ВНИМАНИЕ: Следует заправлять в кардиограф только термобумагу, поставляемую производителем. В противном случае возможно сокращение срока службы печатающей головки принтера, что в свою очередь может привести к некачественной распечатке кардиограмм, нарушению работы механизма протяжки бумаги и т.п.

Условия хранения:

- ◆ Термобумагу надлежит хранить в сухом, темном и прохладном месте, избегая подвергать ее воздействию высокой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- ◆ Не помещайте бумагу под источник УФ-излучения на продолжительный срок.
- ◆ Убедитесь в отсутствии ПВХ и иных химикатов в непосредственной близости от места хранения бумаги – возможно изменение ее цвета.
- ◆ Не храните распечатанные кардиограммы в стопке продолжительное время – возможно снижение разборчивости распечаток.

5.4.3 Аппарат, кабель пациента и электроды

1) Аппарат

- ◆ Не подвергайте кардиограф воздействию высокой температуры, солнечного света, влаги и пыли.
- ◆ По окончании работы накрывайте аппарат пылезащитным чехлом. Избегайте тряски при транспортировке аппарата.
- ◆ Не допускайте попадания жидкостей в корпус аппарата – это способно привести к повреждению кардиографа, негативно сказаться на качестве его работы и повысить риск поражения электрическим током.

2) Кабель пациента

- ◆ Регулярно проверяйте целостность кабеля пациента, включая основной кабель и кабели отведений.
- ◆ Не тяните и не дергайте кабель пациента в процессе эксплуатации. При подключении или отключении кабеля держитесь за разъем, а не за кабель.

- ◆ Разматывайте кабель перед началом работы. Не допускайте скручивания кабеля и завязывания его в узлы.
- ◆ При хранении кабели отведений сматывайте по большему радиусу, чем основной кабель, во избежание задержек при экстренной подготовке к работе.
- ◆ При обнаружении признаков повреждения или старения кабеля, замените его на новый как можно скорее.

3) Электроды

- ◆ Электроды подлежат тщательной очистке по окончании работы. Не допускайте сохранения остатков геля на электродах.

Не подвергайте резиновые части грудных электродов воздействию прямого солнечного света и высокой температуры.

- ◆ При длительной эксплуатации возможно окисление контактных поверхностей электродов из-за повреждения покрытия и иных причин. В этом случае электроды подлежат замене.

ВНИМАНИЕ: По истечению срока эксплуатации кардиограф и аксессуары должны быть высланы производителю для переработки или утилизации надлежащим образом.

6. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1) Отсутствие сигнала с некоторых отведений на распечатке

Возможная причина: обычно кардиографу требуется некоторое время на определение кабеля пациента при его подключении.

Решение: повторная регистрация ЭКГ.

2) Вертикальные полосы на распечатке

Возможная причина: загрязнение печатающей головки принтера.

Решение: очистка печатающей головки.

Если неисправность остается после очистки, вероятно повреждение печатающей головки принтера. Свяжитесь с сервисным центром производителя или регионального дистрибьютора.

3) Кардиограф

не

включается

Возможная причина: перегорание предохранителей

Решение: замена предохранителей.

ВНИМАНИЕ: отключите кабель питания от сети 220В, прежде чем заменять предохранители, во избежание поражения электрическим током.

4) Кардиограф не выключается

Возможная причина: Вы находитесь в одном из подменю

Решение: выйдите из меню в основной экран

5) Помехи от сети переменного тока (см. рис. 6-1)

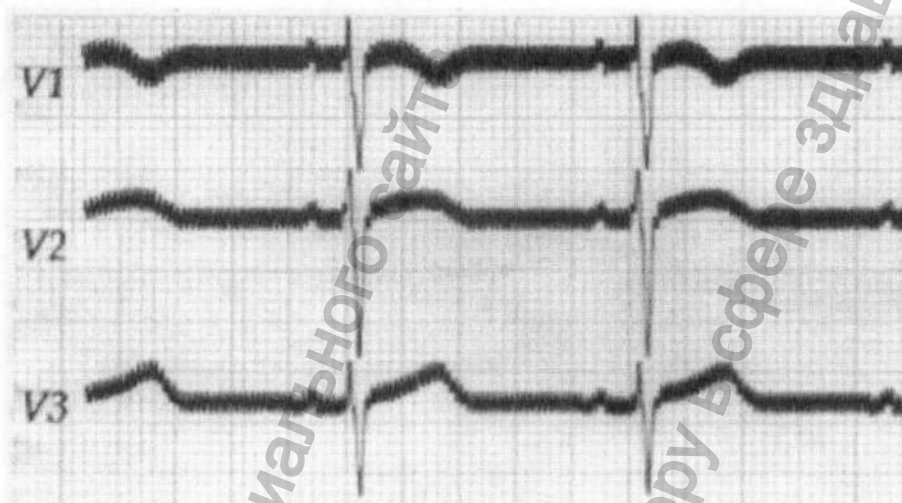


Рис. 6-1

Возможные причины:

- Оборудование не заземлено;
- Электроды или кабель пациента не подключены должным образом;
- Нанесено недостаточное количество геля;
- Кровать пациента не заземлена;
- Пациент контактирует с металлическими частями кровати;
- Пациент контактирует с персоналом;
- Нахождение в непосредственной близости мощного оборудования;
- На пациенте есть ювелирные украшения;
- Неправильно установлена частота фильтра помех от сети переменного тока или фильтр отключен

Решения:

- Заземлить оборудование;
- Надежно подключить электроды и кабель пациента.

- Нанести дополнительное количество геля на кожу в местах установки электродов;
- Заземлить кровать;
- Обеспечить отсутствие контакта пациента с металлическими частями кровати;
- Не прикасаться к пациенту;
- Отключить генерирующее помехи оборудование или дождаться его отключения;
- Снять украшения с пациента;
- Установить частоту фильтра помех от сети переменного тока в соответствии с параметрами переменного тока.

Если помехи сохраняются, включите фильтр «Шум» (HUM). Амплитуда сигнала на кардиограмме при этом уменьшится.

б) Электромиографические (ЭМГ) помехи (см. рис. 6-2)



Рис. 6-2

Возможные причины

- В комнате слишком прохладно;
- Пациент нервничает;
- Кровать чрезмерно узка;
- Пациент разговаривает;
- Конечностные электроды наложены чрезмерно туго

Решения:

- Обеспечить более комфортные условия;
- Попросить пациента расслабиться, успокоить его;
- Переложить пациента на более широкую кровать;
- Попросить пациента не разговаривать во время регистрации ЭКГ;
- Заменить конечностные электроды на электроды большего размера;

Если помехи сохраняются, включите ЭМГ-фильтр. Амплитуда сигнала на кардиограмме при этом уменьшится.

7) Слишком сильное изменение сигнала

Если сигнал ЭКГ изменяется слишком сильно, выберите AUTO в SENSITIVITY в главном меню, чувствительность будет автоматически подстраиваться под сигнал ЭКГ.

8 Гарантийные обязательства

1) Гарантии качества

Гарантийный срок для данного оборудования составляет 18 месяцев с момента поставки. Гарантийный срок для аксессуаров составляет 9 месяцев с момента поставки.

Carewell гарантирует отсутствие дефектов в оборудовании и несет ответственность за качество его сборки. В течение гарантийного срока Carewell выполнит ремонт или замену дефектных запчастей бесплатно, если указанные дефекты или поломки будут диагностированы как результат ненадлежащего качества сборки или иной разновидности брака.

2) Программное обеспечение

На установленное в кардиографе программное обеспечение распространяются аналогичные приведенным выше обязательства производителя: Carewell осуществит бесплатную замену дефектного ПО в случае, если дефект будет диагностирован как результат ненадлежащего качества работ производителя. Замена возможна в течение гарантийного срока (18 месяцев с момента поставки). При этом нельзя исключить неработоспособность кардиографа на период замены ПО.

ВНИМАНИЕ: Все работы по техобслуживанию и ремонту должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным на выполнение подобных работ или непосредственно Carewell, или авторизованным дистрибьютором.

3) Снятие гарантийных обязательств

Стоимость доставки не входит в гарантийные обязательства производителя. Гарантия является недействительной, если имели место:

- ◆ Модификации, сборка, разборка и иные операции на любых частях кардиографа;

- ◆ Модификации и ремонт неавторизованным персоналом;
- ◆ Повреждения, вызванные неправильным применением или обслуживанием;
- ◆ Замена или удаление серийного номера и лейбла производителя.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здра
www.goszdravnad



Прошито и скреплено печатью 50
Генеральный директор ООО «Альфа Мобили»
/ Рубинчик Е.Е.