

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

**Электрокардиограф AsCARD: Green, Grey, Orange, Gold3
производства фирмы Aspel SA, Польша**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Генеральный директор/CEO

(должность/position)

Andrzej Wrześniowski

(имя/name)

(подпись/signature)

«20» марта 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Поздравляем с покупкой электрокардиографа AsCARD, который создан в результате долгих лет поисков и опыта, полученного при непосредственном контакте с клиентами. Ты выбрал качество, долговечность и высокую эффективность – свойства, характеризующие электрокардиограф AsCARD.

Фирма ASPEL предлагает также широкий ассортимент принадлежностей медицинской аппаратуры для регистраторов ЭКГ по Холтеру, а также измерители давления, регистраторы артериального давления крови, спирометры, комплекты для обследований под нагрузкой, аппараты ЭКГ и их оснащение, такое как: тележки для аппаратов, чехлы для аппаратов, кабель ЭКГ, а также электроды и бумага для ЭКГ. Просим ознакомиться с предложением на нашем интернет сайте: www.aspel.com.pl.

Внимательно прочитай настоящее руководство, так как оно содержит указания, касающиеся безопасной настройки, использования и консервации, а также несколько практических советов, позволяющих оптимально использовать аппарат.

С целью последующей консультации сохрани настоящее руководство.

Содержание

1. AsCARD Green 4

2. AsCARD Grey 37

3. AsCARD Orange 116

4. AsCARD Gold3 150

ASPEL S.A.

PL 32-080 Zabierzow, os. H. Sienkiewicza 33

tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30

www.aspel.com.pl



Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф AsCARD Green

Zabierzow, 11.06.2014, Издание II

Содержание

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	7
1.2. ЗАМЕЧАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	7
2. ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	8
2.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	8
2.2. ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА.....	9
2.3. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
2.4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИКО-ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	11
2.5. ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ	12
2.6. ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНЫХ КЛАВИШЕЙ.....	12
2.7. Вид главного экрана	14
2.8. Вид экрана меню	14
2.9. ДЕРЕВО МЕНЮ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	15
2.10. ИЗГОТОВИТЕЛЬ	16
2.11. ОБОЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	16
3. УСЛОВИЯ РАБОТЫ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	16
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ СВЯЗАННЫЕ С ОБСЛЕДОВАНИЕМ ЭКГ	17
4.1. Ручная запись 1-канальная.....	17
4.2. Ручная запись 3-канальная.....	17
4.3. Автоматическая запись	17
4.4. Печать из памяти аппарата	17
4.5. ОБНАРУЖЕНИЕ СТИМУЛИРУЮЩИХ ИМПУЛЬСОВ	18
4.6. КОНТРОЛЬ ОТСОЕДИНЕННОГО ЭЛЕКТРОДА.....	18
4.7. ЗАЩИТА ОТ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННОГО ИМПУЛЬСА	19
4.8. ДЕТЕКТИРОВАНИЕ РИТМА СЕРДЦА.....	19
5. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ	19
5.1. ЗАРЯДКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА БУМАГОЙ.....	19
5.2. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	20
5.3. РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	20
6. СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ	22
6.1. Ручное обследование.....	22
6.2. Автоматическое обследование	23
7. СПОСОБ ПЕЧАТИ И УДАЛЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ ИЗ ПАМЯТИ.....	24
8. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РЕГИСТРАЦИИ	24
8.1. РЕЖИМ РЕГИСТРАЦИИ.....	24
8.2. ОТВЕДЕНИЯ.....	25
8.3. УСИЛЕНИЕ	25
8.4. СКОРОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ	25
8.5. ЦИФРОВАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	25
8.6. ТИП ОТВЕДЕНИЙ	25

8.7.	Толщина печати кривых	26
8.8.	Печать маркеров импульсов стимулятора сердца	26
8.9.	Звуковая сигнализация обнаруженных возбуждений.....	26
8.10.	Выбор отведения детектирования ритма	26
8.11.	Выбор контроля контакта электрод	26
8.12.	Выбор способа усреднения измерения HR.....	26
9.	НАСТРОЙКИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	27
9.1.	Продолжительность автоматической записи обследования	27
9.2.	Печать данных пациента / кабинета	27
10.	ВВЕДЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ.....	27
10.1.	ВВЕДЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	27
10.2.	ВВЕДЕНИЕ И УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ КАБИНЕТА.....	27
11.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ	28
11.1.	Установка даты и времени.....	28
11.2.	Изменение языка	28
11.3.	Звук клавишей.....	28
11.4.	Изменение настроек дисплея.....	28
11.5.	Выбор режима ДЕМО	28
11.6.	Восстановление заводских настроек	28
11.7.	Настройки пользователя.....	29
12.	ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА	29
13.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА	30
13.1.	Режимы экономии энергии	30
13.2.	Защита от чрезмерной разрядки аккумулятора.....	30
14.	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, КОНСЕРВАЦИЯ, ОСМОТР.....	31
15.	ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	32
16.	ОСНАЩЕНИЕ.....	32
17.	КАК РАЗРЕШАТЬ ТИПИЧНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	32
18.	ДЕКЛАРАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	33
19.	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТА	36
20.	ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	36

1. Основная информация

1.1. Назначение

Электрокардиограф AsCARD Green является одно- и трехканальным аппаратом, позволяющим записывать электрокардиограмму в полном объеме 12 отведений. Предназначен для проведения обученным персоналом обследований ЭКГ взрослых и детей во всех подразделениях службы здравоохранения. Запись результатов обследования осуществляется в ручном или автоматическом режиме. Питание аппарата осуществляется от сети с напряжением 100 V ÷ 240 V или от внутреннего аккумулятора.

1.2. Замечания изготовителя, касающиеся безопасности использования



- Лицо, обслуживающее электрокардиограф перед началом использования должно внимательно ознакомиться с Руководством по Эксплуатации и с Гарантийной Картой.
- Руководство по Эксплуатации поможет пользователю правильно обслуживать и осуществлять консервацию электрокардиографа.
- Соблюдение замечаний, содержащихся в настоящей инструкции, обеспечит правильное функционирование электрокардиографа.
- Всякие ремонты необходимо выполнять в авторизованных сервисных центрах ASPEL S.A.
- Нельзя осуществлять какие-либо модификации устройства.
- За повреждения возникшие из-за несоблюдения настоящей инструкции изготовитель не несет ответственности.
- Применение аппарата вместе с кардиостимулятором или иным электрическим стимулятором не представляет опасности для пациента и оператора.
- Необходимо периодически контролировать исправность принадлежностей и самого электрокардиографа. Каждый раз, когда обнаружена неисправность в работе аппарата, следует обращаться в авторизованный центр технического обслуживания.
- Проводящие элементы электродов в том числе нейтрального электрода не должны касаться металлических элементов, в том числе заземления.

- С целью долговременной архивации обследований необходимо делать копии распечаток (ксерограф, сканер и т.п.). Термочувствительная бумага чувствительна к переменным условиям окружающей среды, что может привести к неразборчивости печати после продолжительного срока хранения.
- С целью предохранения клавиатуры от повреждений не использовать острых или твердых предметов для нажатия на клавиши. Следует писать исключительно пальцами.
- Не следует дергать кабель пациента. Это могло бы вызвать механические или электрические повреждения. После использования кабель пациента сверни в свободное кольцо.
- Запрещается использовать аппарат с поврежденным сетевым проводом.
- Следует избегать укладки кабеля пациента в местах, где он может быть пробит или растоптан. Если кабель пациента механически поврежден, то возникает опасность потери точности измерений и поэтому необходимо заменить кабель новым.
- Аппарат не приспособлен к работе в помещениях, где имеются легковозгораемые газы или испарения легковозгораемых веществ, а также не приспособлен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Аппарат не приспособлен к взаимодействию с высокочастотными хирургическими устройствами.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при дефибрилляции. Обслуживающий персонал во время дефибрилляции не может касаться пациента, а также устройств, к которым подключен пациент.
- Не следует держать аппарат, а также принадлежности непосредственно вблизи источников тепла, таких как печи, обогреватели и т.п.

2. Описание электрокардиографа

2.1. Общее описание

Аппарат изготовлен с использованием микропроцессорной технологии. Оснащен термическим принтером с высокочувствительной головкой, а также графическим ЖК-дисплеем. Использована современная мембранная клавиатура, благодаря которой электрокардиограф является интуитивным при обслуживании, а перемещение по элементам меню является чрезвычайно удобным. Малый вес, небольшие габариты, а также питание от аккумулятора

позволяют свободно перемещать аппарат в любое место. Корпус, изготовленный из пластика, а также пленочная клавиатура делают аппарат очень эстетическим и облегчают пользователю содержание его в необходимой чистоте.

2.2. Внешний вид аппарата

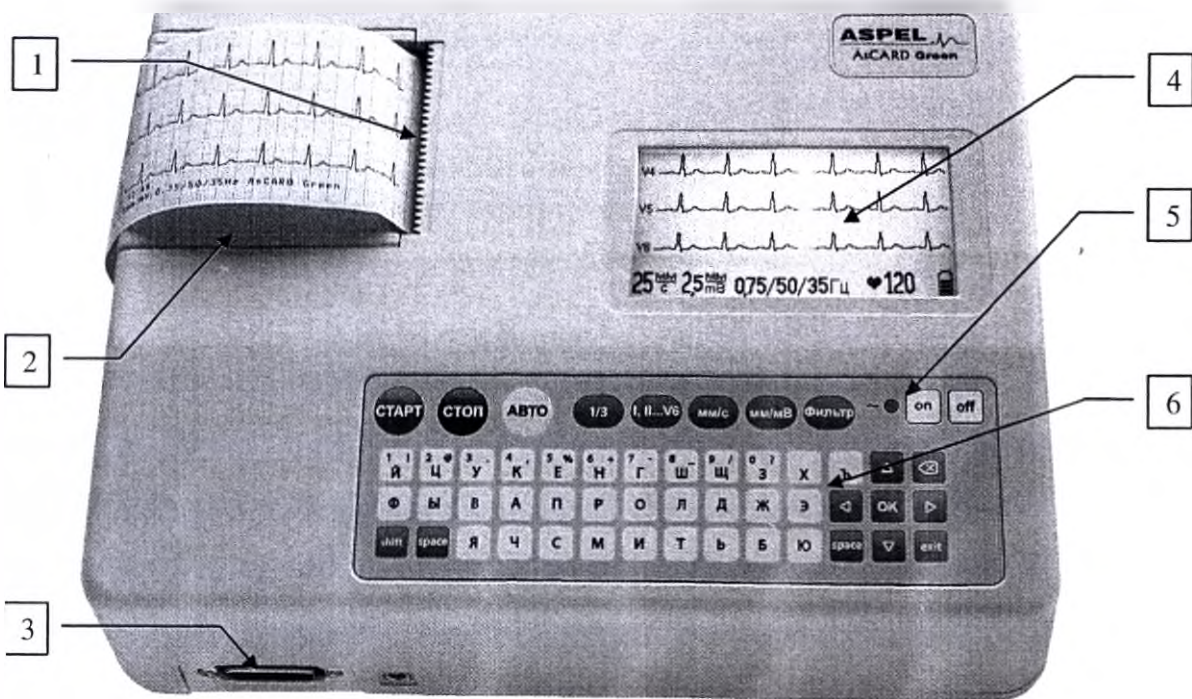


Рис. 1. Электрокардиограф AsCARD Green – внешний вид панели пользователя

- 1. Зубчики для отрыва бумаги
- 2. Емкость для бумаги
- 3. Разъем кабеля пациента
- 4. ЖК-дисплей
- 5. Информационный индикатор (внешнее питание)
- 6. Клавиатура

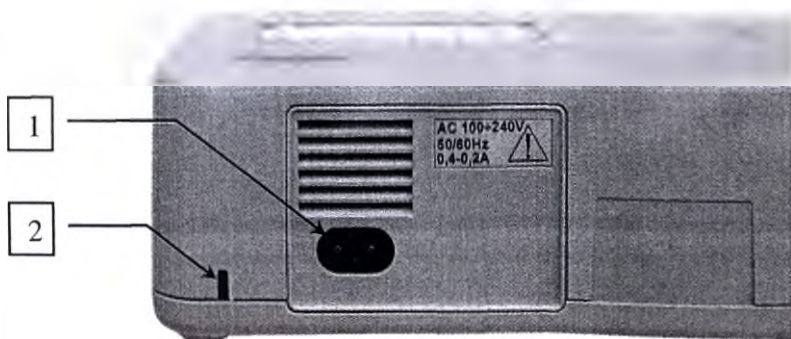


Рис. 2. Электрокардиограф AsCARD Green – внешний вид разъемов

1. Разъем сетевого питания
2. Разъем для закрепления троссика, предохраняющего от кражи

2.3. Эксплуатационные характеристики

1. Представление на дисплее 1, 3, 6 или 12 отведений ЭКГ.
2. Печать 1 или 3 отведений ЭКГ.
3. Мембранная буквенно-цифровая клавиатура с функциональными клавишами.
4. Графическое меню, высвечиваемое на экране, упрощающее обслуживание с помощью сенсорной панели.
5. Память последнего автоматического обследования.
6. Реализация до 60 автоматических обследований в режиме работы с аккумулятором.
7. Детектирование стимулятора сердца.
8. Непрерывное измерение частоты биения сердца (HR) и его представление на экране.
9. Автоматическое детектирование комплексов QRS.
10. Аппарат приспособлен к непосредственной работе на открытом сердце.
11. Фильтр сетевых помех; к выбору фильтры: 50 Гц, 60 Гц.
12. Фильтр мышечных помех; к выбору фильтры: 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц.
13. Фильтр изолинии; к выбору фильтры: 0,15 Гц, 0,45 Гц, 0,75 Гц, 1,5 Гц.
14. Детектирование отсоединения электрода независимое для каждого электрода.
15. Выбор произвольного канала для детектирования частоты биения сердца.
16. Толщина распечатки кривых ЭКГ к выбору: нормальная или утолщенная.
17. Представление кривых стандартное или по системе Cabrera.
18. Меню на польском или английском языке.
19. Автоматическое обследование с распечаткой данных пациента и данных кабинета.
20. Звуковая сигнализация при обнаружении возбуждений.

2.4. Основные технико-эксплуатационные параметры

Габариты:	255x195x69 мм (дл. x шир. x выс.)
Масса:	< 1,3 кг
Питание:	Внешнее: AC 100 В ÷ 240 В (47 Гц ÷ 63 Гц) Внутреннее: Аккумулятор 6 В, 1,3 А·ч
Ток питающей сети:	0,4 А (максимальный ток при питающем напряжении 100 В ÷ 120 В) 0,2 А (максимальный ток при питающем напряжении 220 В ÷ 240 В)
Рабочая температура:	+10°C ÷ +40°C
Относительная влажность:	25% ÷ 95% без конденсации
Атмосферное давление:	700 ÷ 1060 гПа
ЭКГ– сигналы:	12 стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Усиление:	2,5/5/10/20 мм/мВ ± 5%
Скорость записи:	5/10/25/50 мм/с ± 5%
Бумага:	Термочувствительная, без содержания пыли шириной 58 мм
ЖК-дисплей:	Графический 128x240, диагональ экрана 96 мм
Частота стробирования:	2000 импульсов/с на канале (равномерное стробирование)
Разрешение преобразователя A/C	12 байтов
Касательное смещение каналов:	< 100 мс
Амплитуда квантования:	2,73 мВ /LSB
Погрешность измерения амплитуды:	< ± 2%
Диапазон сигнала ЭКГ:	10 мВ (Vp-p)
Диапазон частот:	0,05 ÷ 150 Гц согласно EN 60601-2-51
Вид защиты от поражения электрическим током (EN 60601-1)	Устройство класса II
Аппликационная часть (EN 60601-1)	Типа CF устойчивая на дефибрилляцию
Класс и группа устройства согласно CISPR-11	Класс A, группа 1
Класс медицинского устройства	IIa (правило 10)
Класс защиты IP	IP X0
Безопасность использования	EN 60601-1, EN 60601-2-25
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2

2.5. Описание клавиатуры

ASCARD Green оснащен буквенно-цифровой клавиатурой с функциональными клавишами, упрощающей обслуживание аппарата.

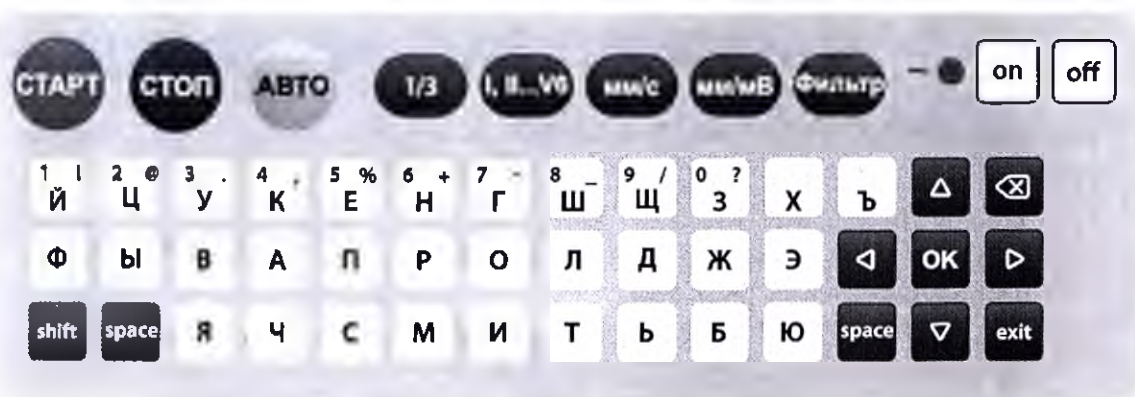


Рис. 3. Клавиатура

2.6. Функции специальных клавишей

on	Включение аппарата
off	Выключение аппарата
СТАРТ	Старт печати в ручном режиме
СТОП	Остановка печати в ручном режиме
мм/с	Выбор скорости регистрации
мм/мВ	Выбор усиления регистрации
1/3	Выбор режима 1/3 канальной записи
I, II, V6	Выбор группы отведений
Фильтр	Выбор соответствующего вида фильтра
АВТО	Старт автоматического обследования
exit	Выход из актуального меню на один уровень выше

-  Изменение размера букв
-  Введение промежутка между выражениями
-  Ликвидация предыдущего знака
-  Подтверждение, вход в меню аппарата
-  Переход на позицию выше
-  Переход на позицию ниже
-  Переход на позицию вправо
-  Переход на позицию влево



Часть буквенно-цифровых клавишей кроме буквы имеет также соответствующую цифру и специальный знак. Вписывание цифр и специальных знаков осуществляется путем более длительной задержки нажатия клавиши. Таким же образом имеется возможность введения диакритических знаков – чтобы ввести знаки ё, Ё следует более длительно придержать соответствующую клавишу: е, Е.



Использование для обслуживания клавиатуры острых предметов может привести к повреждению клавиатуры. Рекомендуется обслуживание клавиатуры исключительно пальцам.

2.7. Вид главного экрана

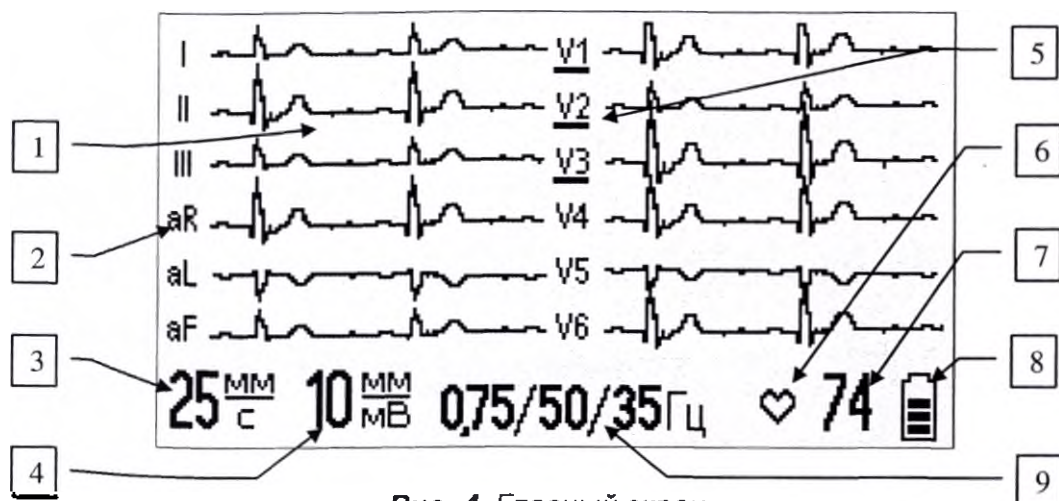


Рис. 4. Главный экран

1. Поле кривых ЭКГ
2. Описание отведений
3. Выбранная скорость записи
4. Выбранная усиление записи
5. Подчеркивание отведений выбранных для печати
6. Указатель обнаружения возбуждений сердца
7. Значение HR или INOP
8. Информация о степени зарядки аккумулятора
9. Выбранные фильтры (поочередно: фильтр изолинии, фильтр сетевой, фильтр мышечный)

2.8. Вид экрана меню

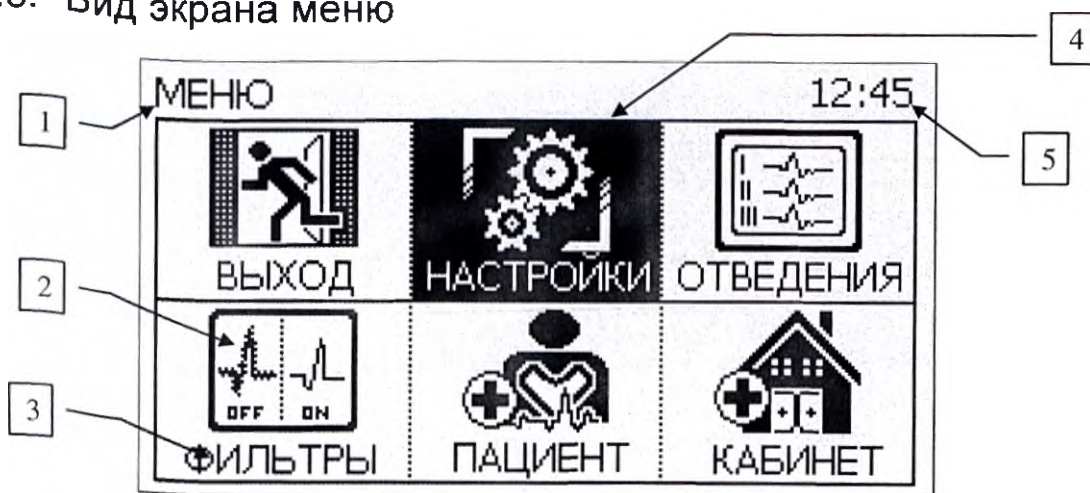


Рис. 5. Экран меню

1. Дорожка к меню
2. Графический символ позиции меню
3. Описание позиции меню
4. Указание активной позиции меню
5. Актуальное время

2.9. Дерево меню электрокардиографа

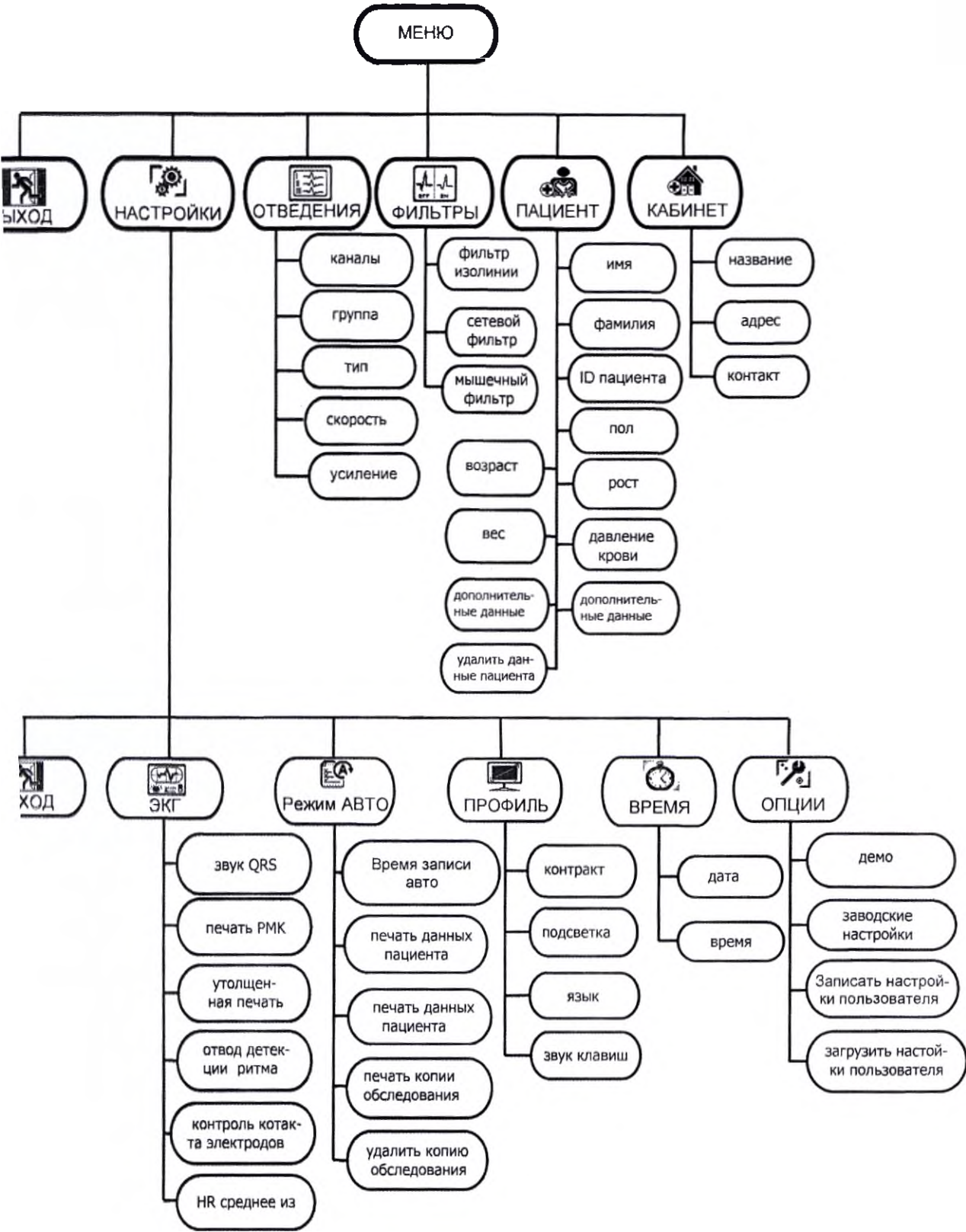


Рис. 6. Диаграмма меню аппарата

2.10. Изготовитель

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
PL 32-080 Zabierzów
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
sprzedaz@aspel.com.pl
www.aspel.com.pl

2.11. Обозначение аппарата

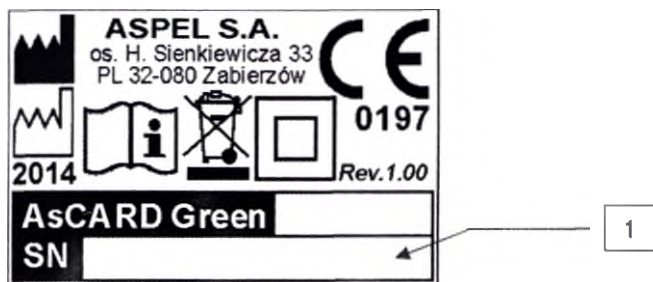


Рис. 7. Обозначение

1. Поле серийного номера устройства

3. Условия работы, транспортировки и хранения

AsCARD Green предназначен для работы в следующих условиях:

- температура окружающей среды $+10 \div +40^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106 \text{ kPa}$.

AsCARD Green следует хранить и транспортировать в следующих условиях:

- температура окружающей среды $-20 \div +60^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106 \text{ kPa}$
- воздух не может быть сильно загрязнен веществами, вызывающими коррозию.



Если аппарат хранился или транспортировался при температуре превышающей диапазон рабочих условий, то после извлечения устройства из упаковки следует подождать необходимое время, чтобы аппарат приспособился к климатическим условиям помещения, в котором будет использован.

4. Функциональные возможности связанные с обследованием ЭКГ

AsCARD Green позволяет на регистрацию 12 стандартных отведений ЭКГ. Возможны следующие режимы работы:

4.1. Ручная запись 1-канальная

Регистрация и печать выбранного отведения ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6). В этом режиме есть возможность настройки требуемой скорости и усиления печати, а также выбора соответствующей фильтрации. Если перед реализацией записи в аппарат будут введены имя и фамилия пациента, то эти данные будут представлены на распечатке.

4.2. Ручная запись 3-канальная

Регистрация и печать выбранной группы отведений ЭКГ стандартное (I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3, V4-V5-V6) или Cabrera (aVL-I-aVR, II-aVF-III, V1-V2-V3, V4-V5-V6). В этом режиме есть возможность настройки требуемой скорости и усиления печати, а также выбора соответствующей фильтрации. Если перед реализацией записи в аппарат будут введены имя и фамилия пациента, то эти данные будут представлены на распечатке.

4.3. Автоматическая запись

Запись в „память последнего обследования” сигнала ЭКГ со всех 12 отведений одновременно, затем печать обследования ЭКГ на принтере.

В режиме автоматической записи печати 12 отведений осуществляется группами по 3 отведения.

В память последнего обследования вместе с сигналом ЭКГ записываются параметры указанные в момент запуска автоматического обследования:

- дата и продолжительность осуществления обследования,
- настройки фильтров,
- продолжительность записи обследования (см. п. 9.1),

а также данные на выбор:

- данные пациента,
- данные кабинета.

Чтобы данные на выбор появились на распечатке обследования их следует ввести перед реализацией обследования (см. п. 9.2).

4.4. Печать из памяти аппарата

Печать обследования ранее записанного в памяти последнего обследования.

Если нет возможности печати записанного обследования (например,

в связи с отсутствием бумаги в емкости или из-за низкого уровня зарядки аккумулятора) или если возникает необходимость повторной печати обследования, то последнее обследование можно распечатать из памяти аппарата в любое время. Последнее обследование сохраняется в памяти электрокардиографа до момента ликвидации обследования из меню или до момента осуществления нового автоматического обследования (Выключение аппарата не ликвидирует обследования из памяти).

Печать автоматического обследования можно осуществлять с выбранной скоростью, усилением, в выбранной системе отведений (стандартной или Cabrera), а также с указанием или без указания данных пациента или/и данных кабинета. После печати обследования остается в памяти и есть возможность повторной печати обследования с вновь выбранными параметрами печати.

4.5. Обнаружение стимулирующих импульсов

Аппарат имеет функцию обнаружения стимулирующих импульсов, которая может быть использована для обследования пациентов с имплантированным кардиостимулятором. Функцию обнаружения стимулирующих импульсов можно включить или выключить в меню конфигурации аппарата.

4.6. Контроль отсоединенного электрода

Аппарат контролирует состояние контакта каждого электрода (за исключением нейтрального электрода) с телом пациента. Плохой контакт какого-либо электрода с кожей пациента сигнализируется на экране главного окна аппарата путем сообщения INOP с названием электрода или электродов.

Если контакт электрода с кожей пациента является хорошим, то в месте информации INOP появляется символ  а также оперативно подается значение HR.



Электрокардиограф сигнализирует о плохом контакте всех электродов за исключением электрода нейтрального N.

Контроль контакта отдельных электродов осуществляется относительно нейтрального электрода N, поэтому система контроля контакта электродов функционирует правильно только при правильно подключенном электроде N.

Есть возможность выбора полного или упрощенного контроля контакта электродов (см. п. 8.11). Полный контроль заключается в информировании путем INOP плохого контакта каждого электрода, а упрощенный контроль заключается в информировании о плохом контакте только электродов, закрепленных на конечностях (вариант пригодный при записи электрокардиограммы только от электродов закрепленных на конечностях, без подключения электродов закрепленных на грудной клетке).

4.7. Защита от дефибрилляционного импульса

Входная цепь аппарата ЭКГ AsCARD Green имеет защиту от дефибрилляционного импульса. После импульса дефибрилляции запись ЭКГ должна появиться не позже, чем через 10 секунд.



С целью ускорения разрядки энергии после дефибрилляции во входной цепи ЭКГ и тем самым сокращения времени нормализации рисуемого протекания ЭКГ следует нажать клавишу „К” – лучше всего многократно до момента появления на экране кривых ЭКГ.

4.8. Детектирование ритма сердца

Аппарат имеет встроенный механизм автоматического детектирования комплексов QRS, а также измерения ритма сердца HR. Детектирование комплексов QRS представляется на дисплее в виде пульсирования символа , а также, как вариант, звуковым сигналом. Частота ритма сердца HR измеряется и показывается на дисплее непосредственно во время обследования. Показываемое значение HR является средним значением последних отдельных измерений ритма сердца. Число отдельных измерений HR для определения среднего значения определяется параметром „HR – среднее из” (см. п. 8.12).

5. Подготовка к обследованию



Перед первым использованием аппарата а также после продолжительного перерыва в его применении следует подключить аппарат к питающей сети. Продолжительность полной зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет около 10 часов. Если аппарат эксплуатируется стационарно, то рекомендуется, чтобы был постоянно подключен к питающей сети.

5.1. Зарядка электрокардиографа бумагой

После окончания бумаги во время печати на дисплее появляется информация о том, что нет бумаги. В таком случае следует вложить ролик бумаги в емкость для бумаги. Если аппарат находится в процессе обслуживания меню, то следует вернуться к главному экрану, затем открыть емкость для бумаги, вложить начало ленты в щель под валиком принтера - втягивание бумаги принтером аппарата происходит автоматически, закрыть крышку емкости для бумаги (Рис. 8.).

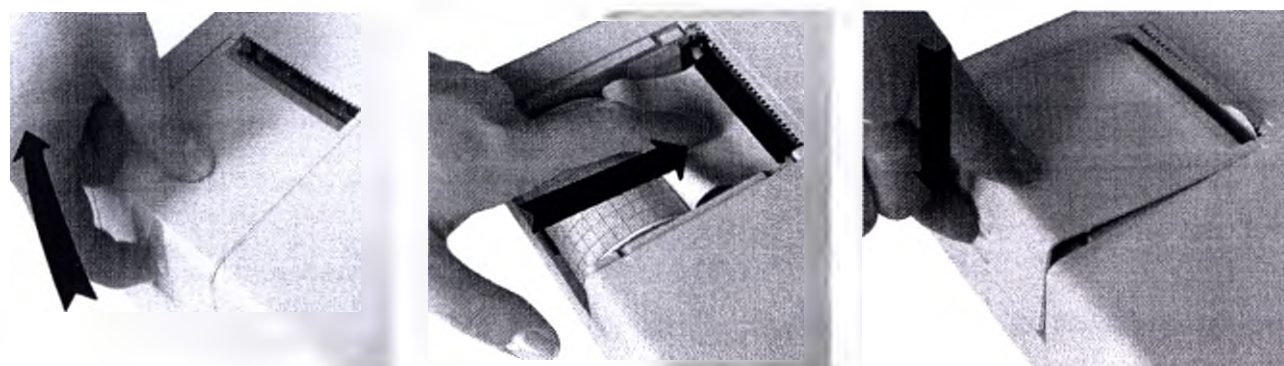


Рис. 8. Зарядка бумаги



Чтобы избежать загрязнения принтера, а тем самым блокировки аппарата, следует использовать регистрационную бумагу R-B1.

Бумага R-B1 всегда имеется в продаже в ASPEL S. A. и в авторизованных сервисных центрах.

Техническая спецификация регистрационной бумаги R-B1:

- вид бумаги: термочувствительная, без воска,
- вид и цвет поверхности: миллиметровая сетка красного цвета,
- ширина рулона бумаги: $58 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- диаметр рулона бумаги: $43 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- наружный диаметр валика: $16 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.



Изготовитель электрокардиографа не несет ответственности за повреждения вызванные использованием бумаги отличающейся от рекомендуемой.

5.2. Подготовка пациента

С целью получения высокого качества обследования перед подключением электродов следует подготовить кожу пациента, а также закрепить электроды на коже пациента так, чтобы была гарантия хорошего их контакта. Если необходимо, то смазать электроды небольшим количеством геля ЭКГ.

Во время обследования пациент не должен двигаться.

5.3. Расположение электродов

Электрокардиограф AsCARD Green оснащен 10 - электродным кабелем пациента, что позволяет записать 12 стандартных отведений (Эйнтховена, Гольдбергера, Уилсона):

Электроды конечностей:

R	- красный	правое плечо
L	- желтый	левое плечо
F	- зеленый	левая нога
N	- черный	правая нога

Электроды предсердные:

C1	- бело-красный	четвертое межреберное пространство с правой стороны грудины
C2	- бело-желтый	четвертое межреберное пространство с левой стороны грудины
C3	- бело-зеленый	на половине расстояния между C2 и C4
C4	- бело-коричневый	пятое межреберное пространство на линии средне-ключичной левой
C5	- бело-черный	На прямой линии проведенной от пункта C4 перпендикулярно к левой передней подмышечной линии в пункте пересечения с этой линией
C6	- бело-фиолетовый	В том же межреберном пространстве, как C5, но на линии подмышечной центральной левой

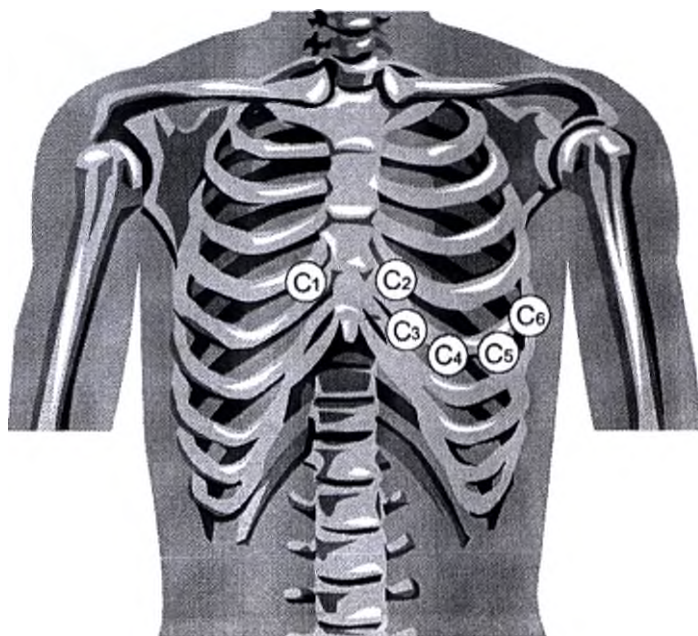


Рис. 9. Расположение предсердных электродов



В случае подключения пациента к нескольким устройствам, следует оценить весь возможный риск, связанный с суммированием токов каждого устройства.



Во время подключения электродов следует обратить внимание, чтобы токопроводящие части электродов и кабеля пациента не соприкасались, а также не касались металлических деталей в том числе заземления.

6. Способ проведения обследования



Нельзя допускать разлива жидкостей на поверхности аппарата, не следует обслуживать клавиатуру мокрыми или влажными ладонями, не следует оставлять на аппарате влажных ватных шариков, салфеток и т.п. Несоблюдение этих правил может привести к попаданию жидкости внутрь аппарата и к его повреждению.

1. Включить аппарат, нажимая кнопку . На ЖК-дисплее показываются текущие параметры записи ЭКГ.
2. Подключить кабель пациента.
3. В случае сигнализации INOP поправить контакт электрода с кожей пациента.
4. Выбрать режим регистрации 1 или 3 отведений (см. п. 8.1.).
5. Выбрать отведение или группу отведений для регистрации (см. п. 8.2.).
6. Выбрать усиление регистрации см. п. 8.3.).
7. Выбери скорость регистрации (см. п. 8.4.).
8. Выбрать цифровую фильтрацию (см. п. 8.5.).
9. Выбрать тип отведений (см. п. 8.6.).
10. Ввести данные пациента (см. п. 10.1.).

6.1. Ручное обследование

1. Нажать . Аппарат начинает регистрацию электрокардиограммы; Выбранные отведения ЭКГ, скорость, усиление фильтрации регистрации представляются на ЖК-дисплее; при распечатке электрокардиограммы клавиши изменения параметров регистрации являются активными; каждое изменение параметров регистрации (раздел 8.) автоматически описывается на электрокардиограмме, а также на ЖК-дисплее запись ЭКГ продолжается до момента нажатия клавиши  , отсутствия бумаги в аппарате или снижения уровня энергии в аккумуляторе до значения, не позволяющего продолжать печать.
2. Чтобы закончить запись следует нажать кнопку . Регистрация заканчивается.
3. Чтобы выключить питание аппарата следует нажать кнопку .

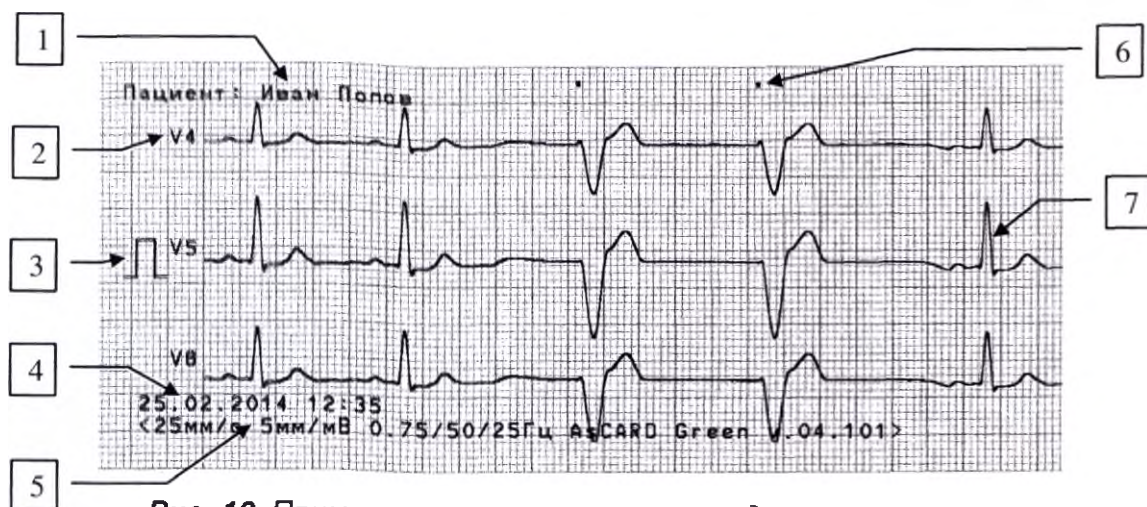


Рис. 10. Пример распечатки электрокардиограммы

1. Имя и фамилия пациента
2. Описание графика ЭКГ
3. Характеристика 1 mV
4. Дата и продолжительность обследования
5. Параметры обследования (скорость, усиление, фильтры изолинии/сетевой/мышечный), название и версия электрокардиографа
6. Маркер стимуляции (РМК)
7. График ЭКГ

 Электрокардиограф имеет механизм защиты термической головки от чрезмерного перегрева при печатании пробегов с большими помехами (что предохраняет от преждевременного износа печатающего механизма). Во время печати сигналов с большими помехами или сигналов с большой амплитудой и крутизной ограничивается степень черноты печати сигнала прерывистой линией.

 Аппарат дает возможность введение имени и фамилии пациента и печати во время ручного (manual) обследования. Чтобы имя и фамилия пациента были напечатаны следует их вписать в меню „пациент” аппарата перед началом печати.

6.2. Автоматическое обследование

1. С целью осуществления автоматического обследования следует

нажать кнопку **АВТО**. Это приведет к началу записи электрокардиограммы в память одновременно со всех 12 отведений, а затем начинается печать. Во время печати автоматического обследования нет возможности изменения параметров печати.



Аппарат хранит в памяти только одно – выполненное последним автоматическое обследование. В начале осуществления нового автоматического обследования предыдущее обследование устраняется.

2. Чтобы остановить печать следует нажать кнопку .

3. Чтобы выключить питание аппарата следует нажать кнопку .



Обследование выполняемое электрокардиографом является одним из способов, используемых врачами для оценки и диагностирования функционирования сердца пациента.

Результат измерения HR показываемый на дисплее является средним результатом вычисляемым для актуального сигнала ЭКГ.

7. Способ печати и удаления обследования из памяти

Чтобы распечатать обследование из памяти следует войти в меню аппарата, нажимая кнопку , затем выбрать „НАСТРОЙКИ” / „Режим АВТО”. Выбрать

команду „Печатать копию обследования” и подтвердить клавишей .

Чтобы удалить обследование из памяти последнего обследования следует

войти в меню аппарата нажимая кнопку , затем выбрать „НАСТРОЙКИ” / „Режим АВТО”. Выбрать команду „Удалить копию обследования” и подтвердить

клавишей .

8. Изменение параметров регистрации

После включения питания на ЖК-дисплее появляются актуально выбранные параметры регистрации. Эта информация печатается также на бумаге, как описание регистрируемого пробега ЭКГ.

8.1. Режим регистрации

Аппарат имеет возможность записи в двух режимах:

- 1 канальная – печать 1 выбранного отведения,
- 3 канальная – одновременная печать 3 выбранных отведений,

В режиме 3 канальном есть возможность представления на дисплее одновременно 3, 6 или 12 отведений. Если высвечивается 6 или 12 отведений, то обозначение 3 отведений выбранных для печати осуществляется на дисплее подчеркиванием (см. Рис. 4.).

Изменение режима регистрации можно осуществлять в главном окне, нажимая кнопку  или в меню „ОТВЕДЕНИЯ”, осуществляя соответствующий выбор в опции „Отведения”.

8.2. Отведения

Изменение отведений можно осуществлять в главном окне, нажимая кнопку

 или в меню „ОТВЕДЕНИЯ”, осуществляя соответствующий выбор в опции „Группа”.

8.3. Усиление

Усиление записи может отвечать одному из значений 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ. Изменение усиления можно осуществлять в главном окне,

нажимая кнопку  или в меню „ОТВЕДЕНИЯ”, осуществляя соответствующий выбор в опции „Усиление”.

8.4. Скорость регистрации

Аппарат имеет возможность записи на четырех скоростях: 5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Выбранное значение скорости регистрации показывается на ЖК-дисплее. Изменение скорости можно осуществлять в главном окне,

нажимая кнопку  или в меню „ОТВЕДЕНИЯ”, осуществляя соответствующий выбор в опции „Скорость”.

8.5. Цифровая фильтрация

Аппарат дает возможность дополнительной цифровой фильтрации сигнала

ЭКГ. Нажатие клавиши  позволяет изменить установку фильтров,

устраняющих мышечные и сетевые помехи. Нажатие клавиши 

с нажатой клавишей  позволяет изменить фильтр изолинии. Настройки всех видов цифровых фильтров доступны в меню „ФИЛЬТРЫ”.

8.6. Тип отведений

Аппарат дает возможность представлять выходы двух типов типов: стандартный и Cabrera. Выбор соответствующего типа отведений можно осуществлять в меню „ОТВЕДЕНИЯ” выбирая соответствующее название поля „Тип”.

8.7. Толщина печати кривых

Аппарат дает возможность печати кривых нормальной или увеличенной толщины. Выбор соответствующей толщины печатания кривых можно осуществлять в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбирая команду „Толщина печати”.

8.8. Печать маркеров импульсов стимулятора сердца

Обнаруженные импульсы появляются на распечатке в виде так называемых маркеров импульсов стимулятора сердца расположенных в верхней части распечатки. Чтобы маркеры импульсов стимулятора сердца появились на распечатке записи обследования следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать команду „Печать РМК”.

8.9. Звуковая сигнализация обнаруженных возбуждений

Чтобы аппарат выдавал звуковые сигналы при обнаружении комплексов QRS следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать команду „Звук QRS”.

8.10. Выбор отведения детектирования ритма

Детектирование комплексов QRS а также измерение ритма сердца (HR) осуществляется на основе анализа пробега одного выбранного отведения в реальном времени (оперативно). Чтобы комплексы QRS, а также значение HR регистрировались правильно следует для детектирования ритма выбрать отведение, в котором сигнал ЭКГ является четкий, стабильный и без помех. Чтобы выбрать соответствующее отведение для детектирования ритма следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать соответствующее положение поля „Отведение детектирования ритма”.

8.11. Выбор контроля контакта электрод

Аппарат реализует полный (контроль контакта всех электродов) или упрощенный (контроль контакта электродов конечностей) контроль контакта электродов. Чтобы выбрать соответствующий вид контроля контакта электродов следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать соответствующую установку поля „Контроль контакта электродов”.

8.12. Выбор способа усреднения измерения HR

Чтобы выбрать число усредняемых отдельных измерений HR для представления значения HR следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать соответствующее значение параметра „HR – среднее из” (если параметр „HR – среднее из” имеет значение 1 то показываемое значение HR равно значению последнего единичного измерения ритма сердца без усреднения).

9. Настройки автоматического обследования

9.1. Продолжительность автоматической записи обследования

Аппарат дает возможность выбора продолжительности автоматической записи обследования в пределах от 3 до 16 секунд. Чтобы выбрать продолжительность автоматической записи обследования следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „Режим АВТО” выбрать с помощью клавишей со стрелками соответствующее значение поля „Время записи авто”.

9.2. Печать данных пациента / кабинета

Если в меню „НАСТРОЙКИ” / „Режим АВТО” выбран вариант „Печать данных пациента”, или/и „Печать данных кабинета”, то при печати автоматического обследования будут распечатаны данные кабинета или/и данные пациента (см. п. 10.).

10. Введение и удаление данных

10.1. Введение и удаление данных пациента

С целью добавления к распечатки автоматического обследования аппарат дает возможность введения данных пациента. Данные пациента вписываются в меню „Пациент” с помощью буквенно-цифровых клавишей. Есть возможность введения следующих данных: имя, фамилия, идентификационный номер, пол, возраст, рост, вес, давление крови, дополнительные данные 1, дополнительные данные 2.

Дополнительные данные 1 и дополнительные данные 2 могут использоваться лицом, обслуживающим аппарат.

Данные пациента сохраняются в памяти аппарата до момента их удаления.

Чтобы удалить данные пациента из памяти аппарата следует в меню „Пациент” выбрать команду „Удалить данные пациента”.

10.2. Введение и удаление данных кабинета

С целью добавления к распечатке автоматического обследования аппарат дает возможность введения данных кабинета. Данные кабинета вписываются в меню „Кабинет” с помощью буквенно-цифровых клавишей. Есть возможность введения следующих данных: название, адрес, контакт.

Данные кабинета сохраняются в памяти аппарата до момента их удаления.

Чтобы удалить данные кабинета из памяти аппарата следует в меню „Кабинет” выбрать команду „Удалить данные кабинета”.

11. Дополнительные настройки

11.1. Установка даты и времени

Установка даты и времени осуществляется в меню „НАСТРОЙКИ” / „ВРЕМЯ”. Изменения даты и времени можно осуществлять, используя кнопки со стрелками. Чтобы подтвердить изменение даты и времени следует нажать



кнопку . Чтобы анулировать, оставляя предыдущие настройки, следует



нажать кнопку

11.2. Изменение языка

Аппарат дает возможность выбора одного из двух языков. Чтобы изменить язык следует, используя варианты „Язык” в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОФИЛЬ”, выбрать соответствующий язык .

11.3. Звук клавишей

Аппарат дает возможность включения или выключения генерирования звука при нажатии клавишей. Чтобы включить или выключить звуковую сигнализацию нажатия клавишей следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОФИЛЬ” осуществить соответствующий выбор из вариантов „Звук клавишей”.

11.4. Изменение настроек дисплея

Аппарат дает возможность настройки контраста дисплея и яркости подсветки. Чтобы изменить контраст или яркость следует изменить значение этих параметров в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОФИЛЬ”.

11.5. Выбор режима ДЕМО

Аппарат имеет режим ДЕМО. В режиме Demo демонстрируется пример сигнала ЭКГ без необходимости подключения провода пациента к разъему ЭКГ. Чтобы выбрать режим ДЕМО (например, для учебных целей) следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ОПЦИИ” выбрать команду „Демо”. режим ДЕМО автоматически выключается после выключения и нового включения аппарата.

11.6. Восстановление заводских настроек

С целью восстановления заводских настроек следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ОПЦИИ” выбрать опцию „Заводские настройки”. Восстановление заводских настроек не приводит к изменению даты и времени.

Заводские настройки:

• Режим регистрации:	3-канальная с представлением 12 отведений,
• Группа каналов:	I, II, III,
• Тип отведений:	Стандартный,
• Скорость:	25мм/с,
• Усиление:	10мм/мВ,
• Фильтр изолинии:	0,75Гц,
• Фильтр сетевой:	50Гц,
• Фильтр мышечный:	35Гц,
• Звук QRS:	Нет,
• Печать РМК:	Нет,
• Толщина печати:	Да,
• Отвод детектирования ритма:	II,
• Контроль контакта электродов:	Полный,
• HR – среднее из:	4,
• Продолжительность регистрации автообследования:	6 секунд,
• Печать данных пациента:	Да,
• Печать данных кабинета:	Да,
• Контраст:	2,
• Подсветка:	6,
• Язык	русский,
• Звук клавишей:	Да.
• Режим Демо:	Нет,

11.7. Настройки пользователя

Если пользователь использует собственные настройки то электрокардиограф может создать собственный профиль настроек. Чтобы записать в памяти актуальные настройки аппарата следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ОПЦИИ” выбрать команду „Записать настройки пользователя”. Чтобы ввести из памяти ранее записанные настройки аппарата следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ОПЦИИ” выбрать команду „Загрузить настройки пользователя”.

12. Зарядка аккумулятора

Электрокардиограф AsCARD Green имеет встроенный аккумулятор вместе с зарядным устройством. С целью зарядки аккумулятора следует подключить аппарат к питающей сети. Подключение к питающей сети сигнализируется светом информационного диода на лицевой панели аппарата. Зарядка

аккумулятора сигнализируется на ЖК-дисплее символом  с нарастающим уровнем заполненности.

Полностью разряженный аккумулятор до полной зарядки должен заряжаться

8 – 10 часов, что сигнализируется символом . Аккумулятор можно подзаряжать в любой момент, не опасаясь перезарядки.

Если электрокардиограф работает от аккумулятора то символ  отражает приблизительный уровень зарядки аккумулятора.



Высвечиваемый символ батареи с графическим обозначением уровня зарядки имеет приближенный характер и не отражает действительной энергии сосредоточенной в аккумуляторе.



Со временем емкость аккумулятора снижается. После нескольких лет эксплуатации рекомендуется заменить аккумулятор в авторизованном сервисном центре ASPEL.



Полностью заряженный аккумулятор позволяет реализовать около 60 автоматических обследований, но если аккумулятор проявляет черты износа, то это число может уменьшиться.



После продолжительного неиспользования аппарата (свыше 6 месяцев) следует подключить его к питающей сети для зарядки аккумулятора.

13. Дополнительные характеристики устройства

13.1. Режимы экономии энергии

Если питание аппарата осуществляется от внутреннего аккумулятора, то с целью экономии энергии после 1 минуты бездействия (обслуживающий не пользуется клавиатурой) происходит автоматическое снижение яркости подсветки. Возвращение к предыдущей яркости подсветки происходит после нажатия любой кнопки на клавиатуре. После 5 минут бездействия при питании от аккумулятора аппарат автоматически переходит в состояние ожидания.

Возобновление использования аппарата возможно при нажатии кнопки



13.2. Защита от чрезмерной разрядки аккумулятора

Чрезмерная разрядка аккумулятора приводит к ускоренной его деградации и необратимому повреждению, поэтому аппарат обладает защитой от чрезмерной разрядки аккумулятора. Если аппарат обнаружит чрезмерную разрядку аккумулятора, то сигнализирует об этом пульсацией символ  и генерированием коротких звуковых сигналов. Если при этом не произойдет подключение к питающей сети, то аппарат выключается. В таком случае нет

возможности включения аппарата без предварительного подключения к питающей сети.



Если защита от чрезмерной разрядки аккумулятора сработает во время, когда необходимо электрокардиографом пользоваться, то следует подключить аппарат к питающей сети и работать на аппарате питаемом от сети.

При слабом уровне зарядки аккумулятора нет возможности печати обследования (это касается ситуации, когда аппарат запитан от внутреннего аккумулятора). В ситуации, когда нет возможности немедленного подключения к питающей сети, то с целью последующей печати имеется возможность автоматической записи обследования в память последнего обследования.

При питании от аккумулятора печать со скоростью 50 мм/с возможна только при соответствующем уровне зарядки аккумулятора. Если возникает необходимость печати обследования со скоростью 50 мм/с, то рекомендуется использовать питание из сети или поддержание высокого уровня зарядки аккумулятора путем регулярной дозарядки аккумулятора после каждых нескольких обследований ЭКГ.

14. Очистка, дезинфекция, консервация, осмотр

Для очистки электродов, кабеля пациента а также корпуса аппарата рекомендуется использовать мягкую тряпочку, смоченную раствором теплой воды с детергентом.



Для очистки не использовать растворители и иные агрессивные средства.

Не использовать материалы царапающие поверхность.

Перед использованием чистящие средства следует разбавить в соответствии с рекомендациями изготовителя препарата.

Чистящее средство не может попасть внутрь устройства.

Не оставлять чистящее средство на устройстве.



После каждого обследования кабель пациента а также электроды необходимо продезинфицировать.

Перед дезинфекцией кабель пациента и электроды необходимо очистить.



Для дезинфекции следует использовать общедоступные специальные средства, предназначенные для дезинфекции медицинских изделий такие, как например, BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF и т.п..



Следует периодически (раз в год) контролировать исправность аппарата. Осмотр осуществляет сервисант изготовителя или уполномоченный сервисный пункт. Осмотр включает: контроль безопасности (измерение токов утечки, а также контроль измерительных параметров: усиление, скорость записи и диапазон частот).

Кроме плановых осмотров (гарантийных и погарантийных) электрокардиографа (1 раз в год изготовителем или уполномоченным сервисным пунктом) следует перед каждым включением оперативно контролировать сетевой провод, сетевое гнездо, кабель ЭКГ, электроды. Контроль заключается в визуальной проверке и оценке, нет ли видимых повреждений. Каждое замеченное нарушение следует устранить, используя помощь сервисного пункта.

15. Защита окружающей среды

Во время эксплуатации аппарат не вырабатывает опасных для окружающей среды отходов.



Отработанный электрокардиограф следует утилизировать, высылая его изготовителю или связаться с фирмой, занимающейся утилизацией электронных и электромеханических устройств.

16. Оснащение

1. Электроды для конечностей 4 штуки (тип ЕКК)
2. Предсердные электроды 6 штук (тип ЕРР)
3. Кабель ЭКГКЭКГ30
4. Кабель сетевого питания
5. Бумага R-B1 ширина 58 mm (1 рулон)
6. Гель для ЭКГ
7. Руководство по эксплуатации

Все принадлежности всегда доступны в ASPEL S. A. www.aspel.com.pl

17. Как разрешать типичные проблемы

Прямые линии на распечатке ЭКГ, высвечивается информация „INOP”

Проверить и поправить подключение электродов к пациенту, используя необходимое количество геля ЭКГ до момента пока не исчезнет сигнализация INOP. В случае необходимости изменить расположение электродов.

Высвечивается информация „Нет бумаги”

Проверить бумагу. Если бумага кончилась, то вложить новый рулон. Если бумага помята или заблокирована в принтере, то удалить помятый фрагмент бумаги или вложить новый рулон.

Во время печати аппарат самовольно выключается

Зарядить аккумулятор. Если ход ЭКГ сильно нарушен, то включить цифровую фильтрацию. Если возможно, то на время печатания подключить аппарат к питающей сети.

Слабый контраст печати

Проверить бумагу на соответствие, подзарядить аккумулятор.

Печать не помещается на ширине бумаги

Снизить усиление записи.

18. Декларация, касающаяся электромагнитной совместимости

Совет и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Электрокардиограф AsCARD Green предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Green должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Исследование эмиссионности	Соответствие	Электромагнитная среда - совет
Эмиссия помех RF CISPR 11	Группа1	Электрокардиограф AsCARD Green использует энергию RF (радиочастоты) только для своих внутренних функций. Поэтому эмиссия RF очень мала и не вызывает помех в соседствующих электронных устройствах.
Эмиссия помех RF CISPR 11	Класс A	
Эмиссия гармонических помех IEC 61000-3-2	Класс A	
Эмиссия –колебания напряжения и мигание света IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
Электрокардиограф AsCARD Green предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Green должен убедиться, должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Исследование устойчивости	Уровень обследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – совет
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ (контактные)	+/- 6 кВ (контактные)	Пол должен быть деревянным, из бетона, или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то его относительная влажность должна составлять, как минимум 30 %.
	+/- 8 кВ (через воздух)	+/- 8 кВ (через воздух)	
Скоростные электрические состояния (BURST) IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ (линии питания)	+/- 2 кВ (линии питания)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
	+/- 1 кВ (линии входа/выхода)		

дары ЕС 61000-4-5	+/- 1 кВ между линией (линиями) и линией (линиями) +/- 2 кВ между линией (линиями) и землей	+/- 1 кВ между линией (линиями) и линией (линиями)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
Снижения напряжения, короткие перебои и изменения напряжения на входных линиях питания ЕС 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip w U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % dip w U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % dip w U_T) для 25 периодов <5 % U_T (>95 % dip w U_T) для 5 секунд	0<5 % U_T (100% dip w U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % dip w U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % dip w U_T) для 25 периодов <5 % U_T (>95 % dip w U_T) для 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети (50/60 Гц) ЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети должно быть на уровне характерном для типичной локализации в типичном торговом или больничном объекте.

Внимание. U_T является сетевым напряжением АС перед использованием уровня обследований.

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
Электрокардиограф AsCARD Green предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Green должен убедиться, что он используется в такой среде			
Исследование стойкости	Уровень обследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - совет
Проводимые возмущения RF ЕС 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и подвижные коммуникационные устройства RF (с радиочастотами) не должны использоваться вблизи любой части электрокардиографа AsCARD, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемые изоляционные расстояния, рассчитанные по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые изоляционные расстояния $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые возмущения RF ЕС 61000-4-3	3 V/m 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно Изготовителю передатчика, а d рекомендуемое изоляционное расстояние в метрах (м). Мощность статического поля передатчика RF, определенная местным электромагнитным измерением, должна быть меньше от уровня

			соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут появиться вблизи устройства обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

Внимание 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется более высокий диапазон частот.

Внимание 2: Эти указания не обязательны во всех ситуациях. Электромагнитное распространение волны возникает в результате абсорбции и отражения от структуры, объекта и людей.

^a Мощность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые радиотелефонные станции (сотовых/беспроводных) и переносных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радиопрограмм AM и FM и телевизионных программ не может быть точно определена. Чтобы оценить электромагнитную среду вызванную постоянными передатчиками RF, должны быть приняты во внимание местные электромагнитные измерение. Если измеренное значение мощности поля в том месте, где используется электрокардиограф AsCARD Green, превышает допустимый уровень соответствия RF, то необходимо наблюдать за электрокардиографом AsCARD Green, чтобы проверить правильность его функционирования. Если обнаружена ненормальность функционирования, то могут быть необходимы дополнительные действия такие, как поворот или перенос электрокардиографа AsCARD Green.

При диапазоне частоты выше 150 кГц до 80 МГц, мощность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые изоляционные расстояния между переносными и мобильными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Green.

Электрокардиограф AsCARD Green предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи RF находятся под контролем. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Green может избегать электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Green так, как это рекомендуется ниже, согласно пах выходной мощности коммуникационных устройств.

Максимальный диапазон выходной мощности передатчика [Вт] [Br]	Изоляционное расстояние согласно частоте передатчика [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При максимальной выходной мощности передатчиков отличающейся от представленных выше, рекомендуемое изоляционное расстояние [d] в метрах [м] может быть установлено при использовании формулы, учитывающей частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно Изготовителю передатчика.

Знимание 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется изоляционное расстояние более высокий диапазон частот.

Знимание2: Эти указания не обязательны во всех ситуациях. На электромагнитное распространение волны влияют абсорбции и отражения от структур окружения, объектов и людей.

19. Обслуживание Клиента

С целью получения помощи при диагностике всяческих проблем, связанных с функционированием аппарата следует сконтактироваться с сервисом ASPEL S.A.

20. Значение символов

	Существенные замечания изготовителя.
	Следует ознакомиться с руководством по эксплуатации (инструкция действий).
	Общепредостерегающий знак.
	Дата изготовления.
	Адрес изготовителя.
	Аппликационная часть типа CF устойчивая на дефибрилляцию.
	Транспортная упаковка должна быть защищена от влаги.
	Указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Обозначение хрупкости транспортной упаковки и поэтому она должна перемещаться осторожно.
	Указывает на максимальное количество упаковок, которые могут находиться одна на другой.
	Указывает на диапазон температур, в которых транспортная упаковка может храниться и перемещаться.
	Запрет на выброс изношенного устройства вместе с иными отбросами.
	II класс защиты от поражения электричеством.

ASPEL S.A.

PL 32-080 Zabierzów, os. H. Sienkiewicza 33
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
www.aspel.com.pl



Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф AsCARD Grey

Zabierzów, 10.03.2015, Издание 1

Содержание

1. ИНФОРМАЦИИ КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ	40
1.1. ЗАМЕЧАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	40
1.2. УСЛОВИЯ РАБОТЫ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	42
1.3. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	42
2. ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	44
2.1. НАЗНАЧЕНИЕ	44
2.2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	44
2.3. ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА	45
2.4. ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ.....	46
2.5. Вид главного экрана	48
2.6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИКО-ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ	50
2.7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	51
2.8. ОСНАЩЕНИЕ.....	52
2.9. ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ОБОЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	52
3. ОБСЛЕДОВАНИЕ ЭКГ	53
3.1. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ.....	53
3.1.1. Зарядка электрокардиографа бумагой	53
3.1.2. Подготовка пациента.....	54
3.1.3. Расположение электродов	54
3.2. СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	56
3.2.1. Ручное обследование	56
3.2.2. Автоматическое обследование.....	57
3.2.3. Автоматическое обследование в память	57
3.3. ИЗМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕГИСТРАЦИИ	57
3.3.1. Режим регистрации.....	57
3.3.2. Отведения.....	58
3.3.3. Чувствительность.....	58
3.3.4. Скорость регистрации	58
3.3.5. Цифровая фильтрация.....	58
4. КОНФИГУРАЦИЯ.....	59
4.1. НАСТРОЙКИ ЭКГ	59
4.1.1. Настройка фильтров.....	59
4.1.2. Настройка интенсивности печати.....	61
4.2. НАСТРОЙКА ИНТЕРФЕЙСА	61
4.2.1. Установка даты и времени.....	61
4.2.2. Калибровка сенсорного экрана.....	61
4.2.3. Включение / выключение звука.....	61
4.2.4. Изменение языка.....	62
4.3. НАСТРОЙКА ДАННЫХ КАБИНЕТА.....	62
4.4. УСЛУГИ ТЕЛЕ	62
4.4.1. Способ подключения аппарата к сети LAN/Интернет	62
4.4.2. Соединение через Wi-Fi.....	63
4.4.3. Настройки AsCOMTEL.....	64
4.4.4. Настройка услуги ЭКГ-MAIL.....	65
4.4.5. Настройки коммуникации HL7.....	65
4.4.6. Настройка памяти USB	66
4.4.7. Форматы экспортируемого обследования	66
4.5. ВОЗВРАЩЕНИЕ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ	67
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ БАЗЫ ПАЦИЕНТОВ	68
5.1. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА.....	68
5.2. ПРАВКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	68
5.3. ПОИСК ПАЦИЕНТА.....	69
5.4. УДАЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА ИЗ БАЗЫ.....	69
5.5. ПРОСМОТР ОБСЛЕДОВАНИЙ.....	69

5.6.	ОПИСАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	69
5.7.	ПРОСМОТР ОБСЛЕДОВАНИЯ	69
5.8.	ПЕЧАТЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ	70
5.9.	ЭКСПОРТ ОБСЛЕДОВАНИЯ	71
5.9.1.	Флэш-память USB	71
5.9.2.	ЭКГ-MAIL	71
5.10.	ИМПОРТ ОБСЛЕДОВАНИЯ ИЗ ПАМЯТИ	73
5.11.	УДАЛЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ	73
6.	ПРОДВИНУТЫЕ ФУНКЦИИ	74
6.1.	ПРОВЕДЕНИЕ СПИРОМЕТРИЧЕСКОГО ПРОСЕИВАЕМОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	74
6.1.1.	Предупреждения изготовителя, касающиеся безопасного проведения спирометрических просеиваемых обследований	74
6.1.2.	Вид приставки SPIRO-31	75
6.1.3.	Подключение приставки к аппарату	76
6.1.4.	Обследование	76
6.1.5.	Подведение итогов обследования	80
6.2.	РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИСЛАННЫХ ЗАКАЗОВ HL7	82
6.2.1.	Список порученных обследований	82
6.2.2.	Реализация заказа	83
6.2.3.	Настройки	85
6.3.	ЭМД – ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	85
6.4.	СВЯЗЬ С ПЕРСОНАЛЬНЫМ КОМПЬЮТЕРОМ	86
6.5.	ЭКСПОРТ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ПАМЯТЬ USB	86
6.6.	ПРОЧТЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ИЗ ПАМЯТИ USB	88
6.7.	УДАЛЕНИЕ БОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА ОБСЛЕДОВАНИЙ ИЗ БАЗЫ АППАРАТА	89
6.8.	РЕЖИМ ДЕМО	90
7.	КОНСЕРВАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ	92
7.1.	ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА	92
7.2.	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, КОНСЕРВАЦИЯ, ОСМОТР	92
7.3.	ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	93
7.4.	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТА	93
7.5.	КАК РАЗРЕШАТЬ ТИПИЧНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	94
8.	ПРИЛОЖЕНИЕ А – ДЕКЛАРАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	95
9.	ПРИЛОЖЕНИЕ В - ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА ASCARD GREY С ИНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ	98
9.1.	ВВЕДЕНИЕ	98
9.2.	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ КАСАЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ	98
9.3.	ПРИМЕРЫ ОБРАЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ С ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ ASCARD GREY	100
10.	ПРИЛОЖЕНИЕ С – УСТАНОВКА ДРАЙВЕРОВ GADGET SERIAL ДЛЯ СВЯЗИ С ПК И С ПРОГРАММОЙ CARDOTEKA	101
10.1.	WINDOWS XP (32 БИТА И 64 БИТА)	101
10.2.	WINDOWS 7 (32 БИТА)	105
10.3.	WINDOWS 8 (32 И 64 БИТА)	111

1. Информации касающиеся безопасности

1.1. Замечания изготовителя, касающиеся безопасности использования



- Лицо, обслуживающее электрокардиограф перед началом использования должно внимательно ознакомиться с Руководством по Эксплуатации и с Гарантийной Картой.
- Руководство по Эксплуатации поможет пользователю правильно обслуживать и осуществлять консервацию электрокардиографа.
- Соблюдение замечаний, содержащихся в настоящей инструкции, обеспечит правильное функционирование электрокардиографа.
- Всекие ремонты необходимо выполнять в авторизованных сервисных центрах ASPEL S.A.
- Нельзя осуществлять какие-либо модификации устройства.
- За повреждения возникшие из-за несоблюдения настоящей инструкции изготовитель не несет ответственности.
- Применение аппарата вместе с кардиостимулятором или иным электрическим стимулятором не представляет опасности для пациента и оператора.
- Необходимо периодически контролировать исправность принадлежностей и самого электрокардиографа. Каждый раз, когда обнаружена неисправность в работе аппарата, следует обращаться в авторизованный центр технического обслуживания.
- Проводящие элементы электродов в том числе нейтрального электрода не должны касаться металлических элементов, в том числе заземления.
- С целью долговременной архивации обследований необходимо делать копии распечаток (копир, сканер и т.п.). Термочувствительная бумага чувствительна к переменным условиям окружающей среды, что может привести к неразборчивости печати после продолжительного срока хранения.
- С целью предохранения клавиатуры от повреждений не использовать острых или твердых предметов для нажатия на клавиши. Следует писать исключительно пальцами.
- Не следует дергать кабель пациента. Это могло бы вызвать механические или электрические повреждения. После использования кабель пациента сверни в свободное кольцо.
- Следует избегать укладки кабеля пациента в местах, где он может быть пробит или растоптан. Если кабель пациента механически поврежден,

то возникает опасность потери точности измерений и поэтому необходимо заменить кабель новым.

- Аппарат не приспособлен к работе в помещениях, где имеются легковозгораемые газы или испарения легковозгораемых веществ, а также не приспособлен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Чтобы избежать риска поражения электрическим током аппарат должен быть подключен исключительно к питающей сети с защитным заземлением.
- В случае, когда нет уверенности, что внешний защитный провод установки или его цепи цел, то аппарат следует заряжать от внутреннего источника питания.
- Аппарат не приспособлен к взаимодействию с высокочастотными хирургическими устройствами.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при дефибрилляции. Обслуживающий персонал во время дефибрилляции не может касаться пациента, а также устройств, к которым подключен пациент.
- К подключениям USB, Ethernet следует подключать только такие устройства, при которых на этих подключениях не возникает напряжение превышающее значения безопасного сверхнизкого напряжения (25 V для переменного тока или 60 V для постоянного тока).
- Подключение к контактам USB или Ethernet устройств может привести к непредвиденной ранее опасности для пациентов, операторов или третьих лиц, которую перед таким подключением следует всегда выявить, проанализировать, оценить и контролировать; дополнительно каждые изменения в подключениях к контактам USB могут вызвать новую опасность и требуют дополнительного анализа.
- Во время одновременной работы электрокардиографа с другими устройствами (принтер, персональный компьютер, и т.п.) и проведения обследования ЭКГ необходимо, чтобы так разработанная система соответствовала требованиям касающимся изоляции и тока утечки для медицинских электрических систем (EN 60601-1:2011 раздел 16), а также, чтобы устройства ПК находились на некотором расстоянии от пациента (мин. 1,5 м свободного пространства вокруг пациента).

1.2. Условия работы, транспортировки и хранения

AsCARD Grey предназначен для работы в следующих условиях:

- температура окружающей среды $+10 \div +40\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106\text{ kPa}$.

AsCARD Grey следует хранить и транспортировать в следующих условиях:

- температура окружающей среды $-20 \div +60\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106\text{ kPa}$,

воздух не может быть сильно загрязнен веществам, вызывающими коррозию.



Если аппарат хранился или транспортировался при температуре превышающей диапазон рабочих условий, то после извлечения устройства из упаковки следует подождать необходимое время, чтобы аппарат приспособился к климатическим условиям помещения, в котором будет использован.

1.3. Значение символов



Существенные замечания изготовителя.



Следует ознакомиться с руководством по эксплуатации (инструкцией действий).



Предостерегающий знак.



Дата изготовления.



Адрес изготовителя.



Аппликационная часть типа CF устойчивая на дефибрилляцию.



Транспортная упаковка должна быть защищена от влаги.



Указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



Обозначение хрупкости транспортной упаковки и поэтому она должна перемещаться осторожно.



Указывает на максимальное количество упаковок, которые могут находиться одна на другой.



Указывает на диапазон температур, в которых транспортная упаковка может храниться и транспортироваться.



Запрет на выброс изношенного устройства вместе с другими отходами.

2. Описание электрокардиографа

2.1. Назначение

Электрокардиограф AsCARD Grey является 3, 6, 12 канальным аппаратом, позволяющим записывать электрокардиограмму в полном объеме 12 отведений.

Предназначен для проведения обученным персоналом обследований ЭКГ взрослых и детей во всех подразделениях службы здравоохранения.

Запись результатов обследования осуществляется в ручном или автоматическом режиме с возможностью выполнения анализа и интерпретации. Питание аппарата осуществляется от сети с напряжением 100 V ÷ 240 V или от внутреннего аккумулятора.

2.2. Общее описание

Электрокардиограф AsCARD Grey доступен в нескольких версиях; все изготовлены с использованием микропроцессорной технологии.

Аппарат оснащен термическим принтером с высокочувствительной головкой, а также графическим ЖК-дисплеем TFT. Использована сенсорная панель и современная мембранная клавиатура, благодаря которой аппарат AsCARD Grey является интуитивным при обслуживании, а перемещение по элементам меню является чрезвычайно удобным.

Малый вес, небольшие габариты, а также питание от аккумулятора позволяют свободно перемещать аппарат в любое место. Корпус, изготовленный из пластика, а также пленочная клавиатура делают аппарат очень эстетическим и облегчают пользователю содержание его в необходимой чистоте.

2.3. Внешний вид аппарата



Рис. 1. Электрокардиограф AsCARD Grey – вид панели пользователя

1. Емкость для бумаги.
2. Клавиатура.
3. Информационный индикатор (внешнее питание).
4. ЖК-дисплей с сенсорным экраном.
5. Разъем кабеля пациента.

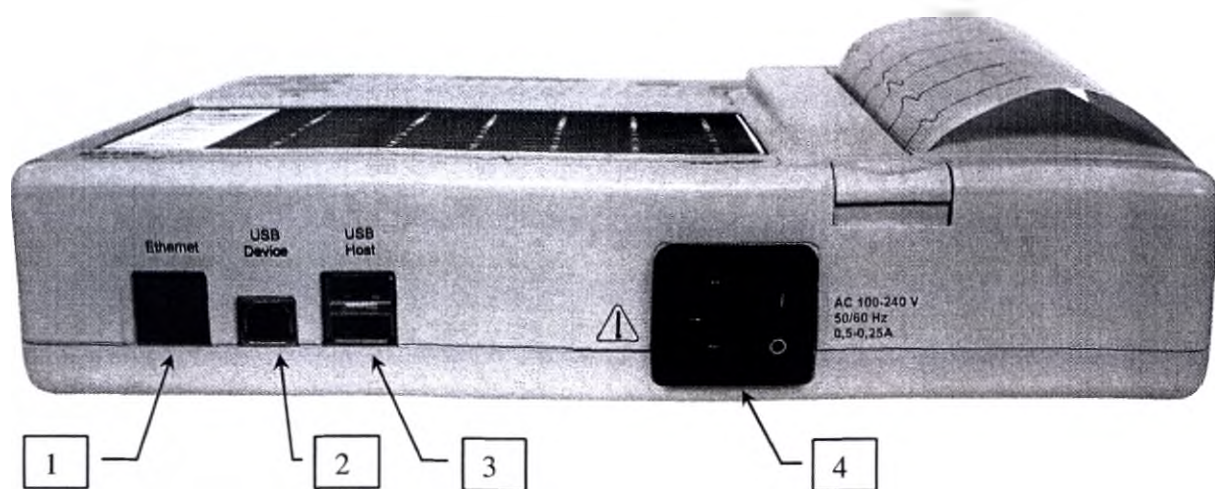


Рис. 2. Электрокардиограф AsCARD Grey – вид разъёмов

1. Разъём Ethernet.
2. Разъём USB Device.
3. Разъём USB Host.
4. Разъём сетевого питания с сетевым выключателем.

2.4. Описание клавиатуры

ASCARD Grey оснащен буквенно-цифровой клавиатурой с функциональными клавишами, упрощающей обслуживание аппарата.

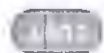


Рис. 3. Клавиатура

- | | |
|--|-----------------------------------|
| | Включение аппарата. |
| | Выключение аппарата. |
| | Старт печати в ручном режиме. |
| | Остановка печати в ручном режиме. |
| | Выбор скорости регистрации. |



Выбор чувствительности регистрации.



Выбор режима записи 3/6/12 канальной.



Выбор группы отведений.



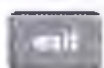
Вход в меню аппарата.



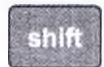
Выбор соответствующего вида фильтра.

ABTO

Старт автоматического обследования.



Выход из данного экрана настроек.



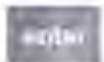
Изменение значения цифровых клавишей, изменение размера букв.



Введение промежутка между выражениями.



Ликвидация предыдущего знака.



Подтверждение, переход к следующему полю.



Переход на позицию выше.



Переход на позицию ниже.



Перемещение курсора влево.



Перемещение курсора вправо.



Использование для обслуживания клавиатуры острых предметов может привести к повреждению клавиатуры. Рекомендуется обслуживание клавиатуры исключительно пальцами.

2.5. Вид главного экрана

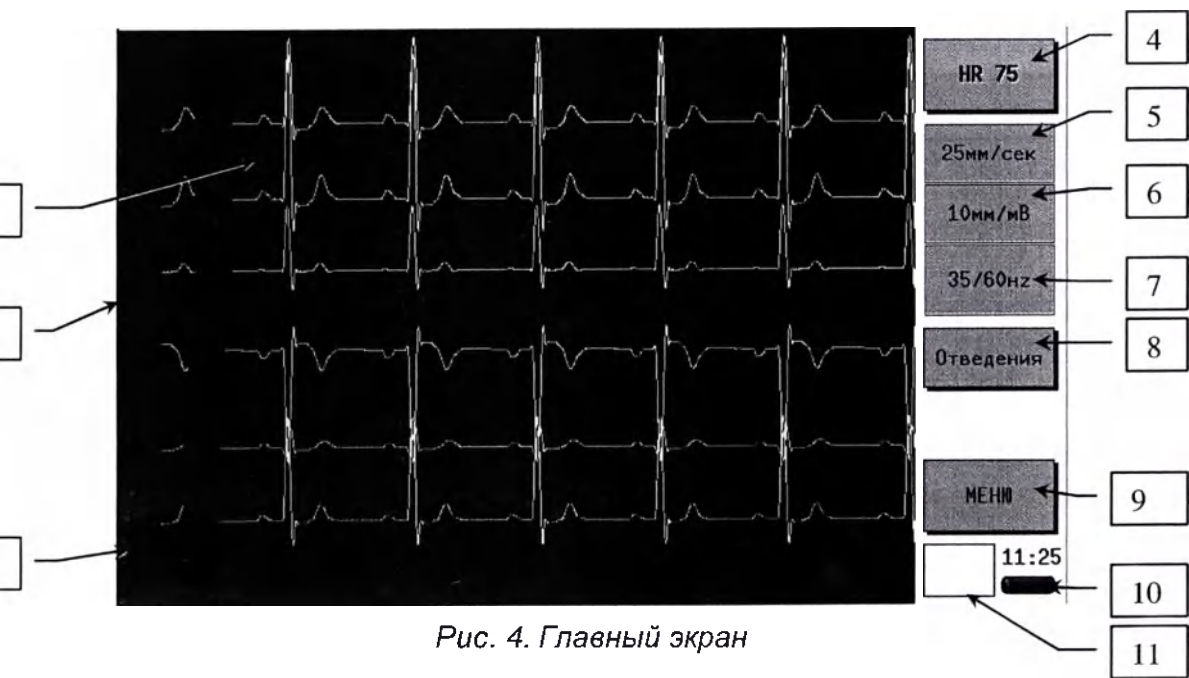


Рис. 4. Главный экран

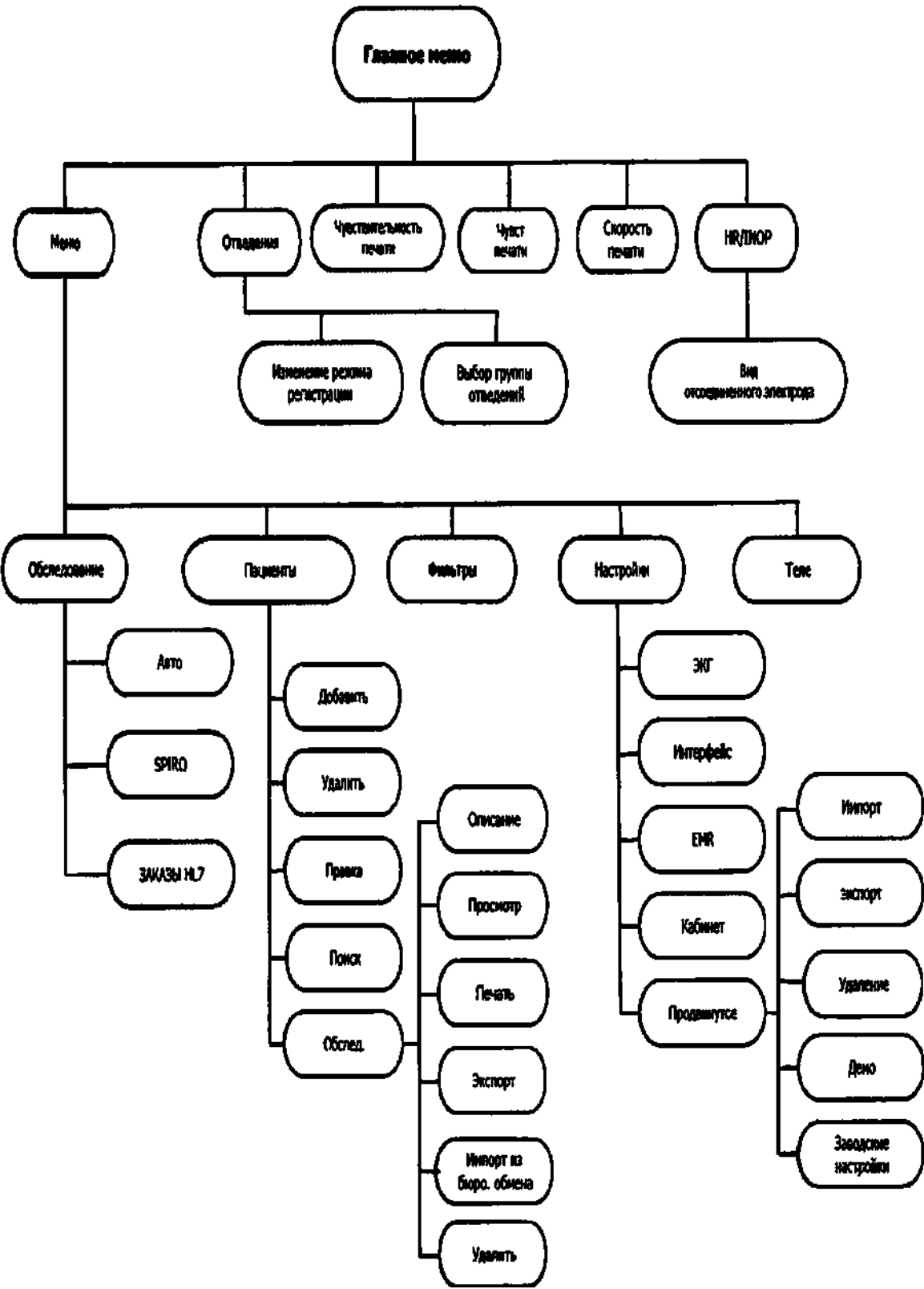


Рис. 5. Диаграмма меню аппарата

2.6. Основные технико-эксплуатационные параметры

Габариты:	ок. 258x199x50 мм (дл. x шир. x выс.)
Масса:	< 1,3 кг
Питание:	Внешнее: AC 100 V ÷ 240 V (47 Hz ÷ 63 Hz) Внутреннее: Аккумулятор 7,2 V, 2,2 Ah
Потребление тока из питающей сети:	0,5 A (максимальный ток при питающем напряжении 100 V ÷ 120 V) 0,25 A (максимальный ток при питающем напряжении 220 V ÷ 240 V)
Рабочая температура:	+10°C ÷ +40°C
Относительная влажность:	25% ÷ 95% без конденсации
Атмосферное давление:	700 ÷ 1060 hPa
ЭКГ– сигналы:	12 стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Чувствительность:	2,5/5/10/20 mm/mV ± 5%
Скорость записи:	5/10/25/50 mm/s ±5%
Бумага:	Термочувствительная, без содержания пыли шириной 112 мм
ЖК-дисплей:	Цветной TFT 7" 800x480 с сенсорной панелью
Частота стробирования:	1600 Hz на канале (равномерное стробирование)
Разрешение преобразователя A/C	12 битов
Касательное смещение каналов:	< 100 µs
Амплитуда квантования:	2,54 µV/LSB
Погрешность измерения амплитуды:	< ± 2%
Диапазон сигнала ЭКГ:	10 mV (Vp-p)
Диапазон частот:	0,05 ÷ 150 Hz согласно EN 60601-2-51
Вид защиты от поражения электрическим током (EN 60601-1)	Устройство класса I
Аппликационная часть (EN 60601-1)	Типа CF устойчивая на дефибрилляцию
Класс и группа устройства согласно CISPR-11	Класс A, группа 1
Класс медицинского устройства	IIa (правило 10)
Класс защиты IP	IP X0
Безопасность использования	EN 60601-1, EN 60601-2-25
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2

2.7. Эксплуатационные характеристики

1. Регистрация 12 стандартных отведений ЭКГ.
2. Автоматическая запись с функцией записи в „память”, а затем в зависимости от настроек: печать обследования, анализа, интерпретации или запись обследования в базу.
3. Регулируемая длительность записи обследования – в пределе от 6 до 15 секунд.
4. Печать в режиме 3, 6 или 12 графиков ЭКГ. Печать выбранной группы:
 - 3-канала - (I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3, V4-V5-V6),
 - 6-каналов - (I-II-III-aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3-V4-V5-V6),
 - 12-каналов - (I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6).
5. Печать на принтере аппарат или внешнем принтере PCL5/PCL6.
6. Печать из базы пациентов. Возможность печати дополнительной информации об обследовании и пациенте.
7. Возможность настройки параметров пробегов: скорости, чувствительности и интенсивности печати.
8. Представление на экране 3, 6 или 12 отведений ЭКГ, результатов анализа и интерпретации, обследований записанных в памяти.
9. Мембранная буквенно-цифровая клавиатура с функциональными клавишами.
10. Простое обслуживание, благодаря меню обслуживаемому с помощью сенсорной панели.
11. База пациентов и обследований. Память на 1000 пациентов или 1000 обследований.
12. Автоматический анализ и интерпретация в соответствии с EN 60601-2-51 (база CSE) - результаты анализа и интерпретации в зависимости от возраста и пола пациента.
13. Проведение до 130 автоматических обследований в режиме работы от аккумуляторов.
14. Непрерывное измерение частоты сердцебиения (HR) и его представление на экране.
15. Звуковая сигнализация при обнаружении возбуждений.
16. Работа на открытом сердце - аппарат приспособлен к непосредственной работе на открытом сердце.
17. Возможность включения и выключения фильтров:
 - фильтр сетевых помех; к выбору фильтры: 50 Hz, 60 Hz,
 - фильтр мышечных помех; к выбору фильтры: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz,
 - фильтр изолинии; к выбору фильтры: 0,15 Hz, 0,45 Hz, 0,75 Hz, 1,5 Hz.
18. Детектирование INOP отсоединения электрода независимое для

каждого канала.

19. Обнаружение и представление стимулирующих импульсов.
20. Защита от импульса дефибрилляции.
21. Экспорт обследований в память USB, на почтовый ящик e-mail или на другой аппарат с помощью услуги EKG-MAIL.
22. Беспроводная или проводная коммуникация с сетью LAN или Интернет.
23. Взаимодействие с программным обеспечением CardioTEKA и CardioTEL.
24. Принятие заказов HL7.
25. Выполнение спирометрического просеиваемого обследования с использованием приставки SPIRO-31.
26. ЭМД – архивация обследований за данный период на внешнем носителе (флэш-память USB).

2.8. Оснащение

1. Электроды для конечностей 4 штуки (тип ЕКК).
2. Предсердные электроды 6 штук (тип ЕРР).
3. Кабель ЭКГ КЭКГ 30.
4. Кабель сетевого питания.
5. Бумага R-A4 ширина 112 мм (1 рулон).
6. Гель для ЭКГ.
7. Руководство по эксплуатации.

Все принадлежности всегда доступны в ASPEL S.A. www.aspel.com.pl.

2.9. Изготовитель и обозначение аппарата

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
PL 32-080 Zabierzów
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
sprzedaz@aspel.com.pl
www.aspel.com.pl



Рис. 6. Обозначение

SN – Серийный номер устройства

3. Обследование ЭКГ

3.1. Подготовка к обследованию



Перед первым использованием аппарата а также после продолжительного перерыва в его применении следует подключить аппарат к питающей сети. Минимальная длительность зарядки 4-6 часов. Если аппарат эксплуатируется стационарно, то рекомендуется, чтобы был постоянно подключен к питающей сети.

3.1.1. Зарядка электрокардиографа бумагой

Электрокардиограф AsCARD Grey имеет функцию Easy-Load, благодаря которой исключительно легко заменить бумагу. При зарядке бумаги следует соблюдать последовательность указанную на Рис. 7.

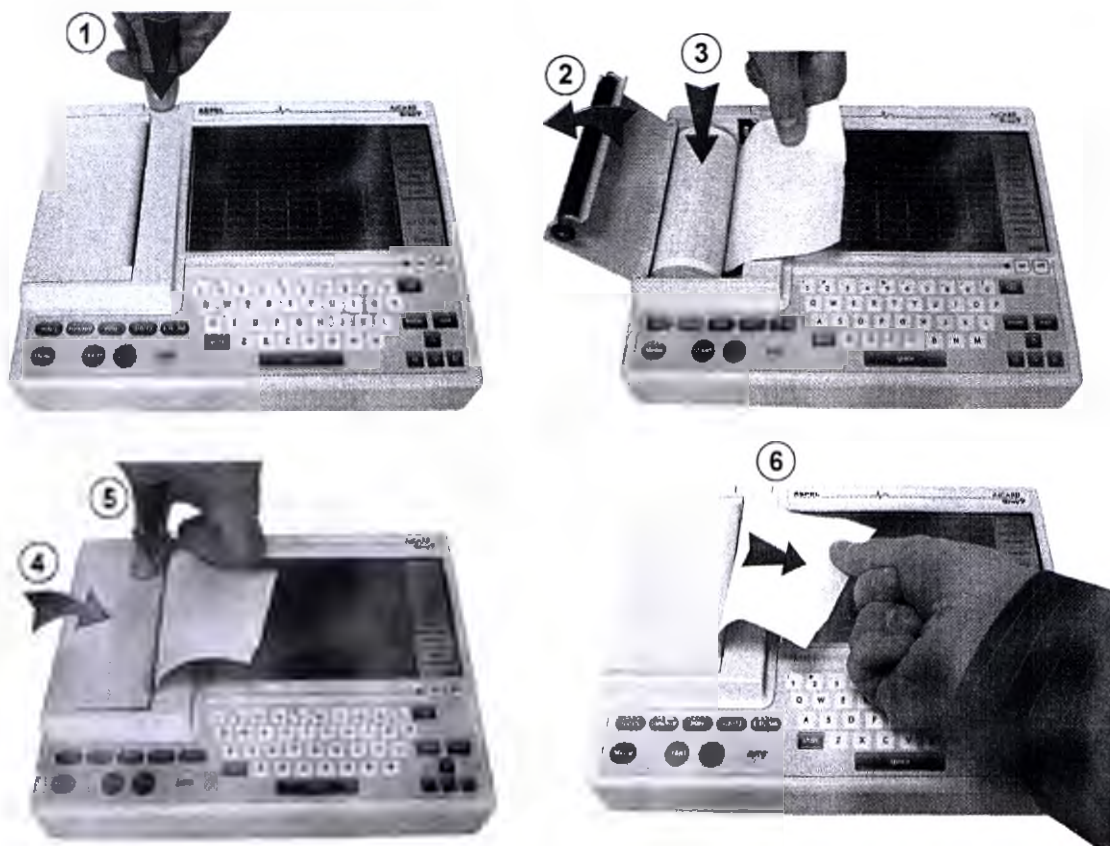


Рис. 7. Зарядка бумаги

1. Нажать кнопку освобождения крышки емкости для бумаги.
2. Открыть крышку емкости для бумаги.
3. Вложить новую бумагу обращая внимание на то, чтобы сторона с миллиметровым делением была обращена в сторону головки принтера.
4. Закрыть крышку емкости для бумаги.

5. Прижать крышку емкости для бумаги, так чтобы сработала защёлка.
6. С целью выравнивания оторвать выступающую бумагу.



Чтобы избежать загрязнения принтера, а тем самым блокировки аппарата, следует использовать регистрационную бумагу R-A4.

Бумага R-A4 находится в постоянной продаже в ASPEL S.A. и в авторизованных сервисных центрах.

Техническая спецификация регистрационной бумаги R-A4:

- вид бумаги: термочувствительная, без воска,
- вид и цвет распечатки: миллиметровая сетка красного цвета,
- ширина рулона бумаги: $112 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$,
- диаметр рулона бумаги: $45 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- наружный диаметр валика: $16 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.



Изготовитель электрокардиографа не несет ответственности за повреждения вызванные использованием бумаги отличающейся от рекомендуемой.

3.1.2. Подготовка пациента

С целью получения высокого качества обследования перед подключением электродов следует подготовить кожу пациента, а также закрепить электроды на коже пациента так, чтобы была гарантия хорошего их контакта. Если необходимо, то смазать электроды небольшим количеством геля ЭКГ.

Во время обследования пациент не должен двигаться.

3.1.3. Расположение электродов

Электрокардиограф AsCARD Grey оснащен 10- электродным кабелем пациента, что позволяет записать 12 стандартных отведений (Einthovena, Goldbergera, Wilsona):

Электроды конечностей:

R	- красный	правое запястье,
L	- желтый	левое запястье,
F	- зеленый	левая нога,
N	- черный	правая нога.

Электроды предсердные:

C1	- бело-красный	четвертое межреберье у правого края грудины,
C2	- бело-желтый	четвертое межреберье у левого края грудины,
C3	- бело-зеленый	на середине расстояния между C2 и C4,
C4	- бело-коричневый	пятое межреберье на линии срединно-ключичной левой,
C5	- бело-черный	на прямой линии проведенной от пункта C4 перпендикулярно к левой передней подмышечной линии в пункте пересечения с этой линией,
C6	- бело-фиолетовый	в том же межреберье, как C5, но на линии подмышечной центральной левой.

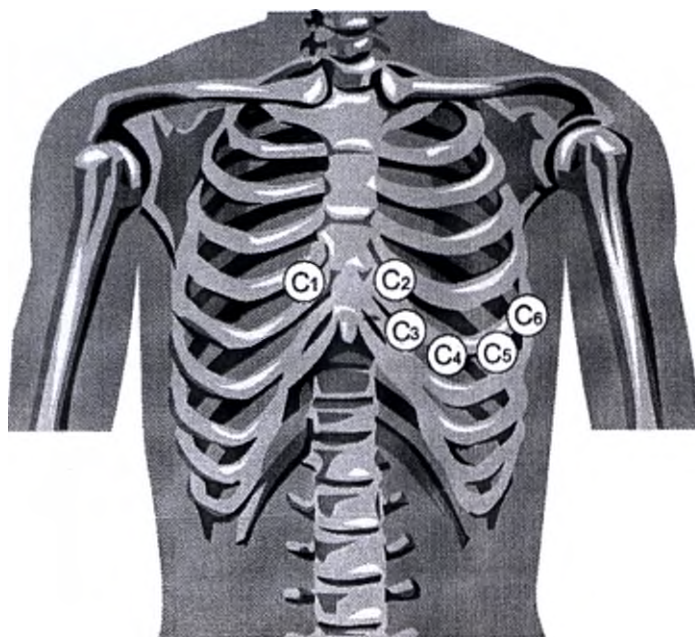


Рис. 8. Расположение предсердных электродов



В случае подключения пациента к нескольким устройствам, следует оценить весь возможный риск, связанный с суммированием токов каждого устройства.



Во время подключения электродов следует обратить внимание, чтобы токопроводящие части электродов и кабеля пациента не соприкасались, а также не касались металлических деталей в том числе заземления.

3.2. Способ проведения обследования



Нельзя допускать разлива жидкостей на поверхности аппарата, не следует обслуживать клавиатуру мокрыми или влажными ладонями, не следует оставлять на аппарате влажных ватных шариков, салфеток и т.п. Несоблюдение этих правил может привести к попаданию жидкости внутрь аппарата и к его повреждению.



1. Включить аппарат, нажимая кнопку . На ЖК-дисплее показываются текущие параметры регистрации.
2. Подключить кабель пациента.
3. В случае сигнализации INOP поправить контакт электрода с кожей пациента.
4. Выбрать режим регистрации 3, 6 или 12 отведений (см. п. 3.3.1.).
5. Выбрать отведение или группу отведений для регистрации (см. п. 3.3.2).
6. Выбрать чувствительность регистрации (см. п. 3.3.3).
7. Выбрать скорость регистрации (см. п. 3.3.4).
8. Выбрать цифровую фильтрацию (см. п. 3.3.5).

3.2.1. Ручное обследование

1. Нажать . Аппарат начинает регистрацию электрокардиограммы; выбранные отведения ЭКГ, скорость, чувствительность и фильтрация регистрации представляются на ЖК-дисплее; при распечатке электрокардиограммы клавиши изменения параметров регистрации являются активными; каждое изменение параметров регистрации (см. п. 3.3.) автоматически описывается на электрокардиограмме, а также на ЖК-дисплее; запись ЭКГ продолжается до момента нажатия клавиши



, отсутствия бумаги в аппарате или разрядки аккумулятора.

2. Чтобы закончить запись следует нажать кнопку . Регистрация заканчивается.



Электрокардиограф имеет механизм защиты термической головки от чрезмерного перегрева при печатании пробегов с большими помехами (что предохраняет от преждевременного износа печатающего механизма). Во время печати динамически ограничивается степень черноты – при наличии помех графики являются более яркими.



Аппарат дает возможность введения имени и фамилии пациента и печати во время ручного (manual) обследования. Чтобы вывести на распечатку фамилию пациента следует нажать клавишу „spase” на клавиатуре.

3.2.2. Автоматическое обследование

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ОБСЛЕДОВАНИЕ>.
2. Если хочешь выполнить новое обследование ЭКГ, которое будет сразу записано в базу следует выбрать кнопку <АВТО>.
3. Выбрать пациента из списка или ввести нового пациента (кнопка <Добавить>).
4. Нажать кнопку <Выполнить>.
5. Будет выполнено обследование ЭКГ и добавлено в базу, а затем в зависимости от настроек автоматического обследования будет оно распечатано или появятся другие дополнительные опции.

3.2.3. Автоматическое обследование в память

1. С целью осуществления автоматического обследования следует нажать кнопку **АВТО** аппарат начнет запись электрокардиограммы в „память” одновременно со всех 12 отведений.
2. После выполнения обследования в зависимости от настройки аппарата возможна печать выполненного обследования на принтере, проведение анализа обследования, приписка обследования к пациенту и запись в базу (см. п. 5.10).
3. Длительность записи можно устанавливать в пределе от 6 до 15 секунд в меню конфигурации аппарата (см. п. 4.1).



Обследование, выполняемое электрокардиографом, является одним из способов, используемых врачами для оценки и диагностики функционирования сердца пациента. Алгоритмы анализа и интерпретации представляют лишь запрограммированный анализ потенциальных нарушений у пациента, который можно использовать исключительно как помощь врачам специалистам в совокупности с иной клинической информацией при подготовке диагноза.

При анализе результат измерения HR определяется для выбранного репрезентативного фрагмента графика ЭКГ и в определенных случаях возможно, что он будет отличаться от HR высвечиваемого в главном меню, которое является средним, вычисляемым on-line.

3.3. Изменение основных параметров регистрации

После включения питания на ЖК-дисплее появляются актуально выбранные параметры регистрации. Эта информация печатается также на бумаге, как описание регистрируемого пробега ЭКГ.

3.3.1. Режим регистрации

Аппарат имеет возможность записи в трех режимах:

- 3 канальный – одновременная печать 3 выбранных отведений,

- 6 канальный – одновременная печать 6 выбранных отведений,
- 12 канальный – одновременная печать 12 отведений.

Изменение режима регистрации происходит при нажатии клавиши  или после обозначения соответствующего поля на главном экране <Отведения>.

3.3.2.Отведения

Изменение отведений можно осуществлять, нажимая  или обозначая соответствующее поле на главном экране после нажатия кнопки <Отведения>.

3.3.3.Чувствительность

Чувствительность записи может принимать значения 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV. Изменение чувствительности происходит при нажатии клавиши , или при нажатии поля изменения чувствительности на главном экране.

3.3.4.Скорость регистрации

Аппарат имеет возможность записи на четырех скоростях: 5mm/s, 10mm/s, 25mm/s и 50mm/s. Выбранное значение скорости регистрации показывается на ЖК-дисплее. Изменение скорости происходит при нажатии клавиши  или при нажатии поля изменения скорости на главном экране.

3.3.5.Цифровая фильтрация

Аппарат дает возможность дополнительной цифровой фильтрации сигнала ЭКГ. Нажатие клавиши  приводит к выбору соответствующего вида фильтра или группы фильтров устраняющих мышечные и сетевые помехи. Выбор фильтров возможен также в меню аппарата: следует в главном окне экрана нажать кнопку <МЕНЮ> а затем кнопку <ФИЛЬТРЫ>.

Входной контур ЭКГ аппарата AsCARD Grey защищен от импульса дефибрилляции. После импульса дефибрилляции пробег ЭКГ должен появиться не позже, чем через 10 секунд.



С целью ускорения разряда энергии во входном контуре ЭКГ после дефибрилляции, т.е. сокращения времени до начала распечатки графика ЭКГ следует несколько раз нажать клавишу „К”.

4. Конфигурация

4.1. Настройки ЭКГ

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, затем <НАСТРОЙКИ>, а потом кнопку <ЭКГ>.
2. В окне настроек ЭКГ можно выбрать следующие настройки:

HR – среднее из:	Количество усреднений HR (в диапазоне от 1 до 30)
Отведения Cabrera	Представление отведений в стандарте Cabrera.
Звук QRS	Звуковая сигнализация обнаружения каждого комплекса QRS.
Показать РМК	Представление на экране и распечатках маркеров импульса стимуляции. Аппарат обнаруживает стимулирующие импульсы. Функция может использоваться при обследовании пациентов с имплантированным кардиостимулятором.
Длительность обследования	Длительность записи автоматического обследования. Допустимы значения в пределе от 6 до 15 секунд.
Печать ЭКГ	Автоматическая печать сигнала ЭКГ после окончания автоматического обследования.
Печать анализа	Добавление печати анализа к печати после окончания автоматического обследования .
Печать интерпретации	Добавление интерпретации результатов анализа к печати после окончания автоматического обследования.
Дополнительные информации	Добавление дополнительной информации о пациенте к печати после окончания автоматического обследования. Информации эти можно изменять в окне после нажатия кнопки <Дополнительные информации> во время редактирования данных пациента.
Меню с выбором	Высвечивание меню с выбором после выполнения автоматического обследования благодаря чему можно распечатать или записать обследование.

4.1.1.Настройка фильтров

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, затем <ФИЛЬТРЫ>.
2. Выбрать соответствующий фильтр изолинии (DFT), сетевой (AC), мышечный (EMG), INOP.

Фильтр INOP приводит к рисованию прямых линий на отведениях, в которых имеет место INOP (не рисуются помехи генерируемые в результате не присоединенного электрода).

Аппарат контролирует контакт каждого электрода. Плохой контакт сигнализируется сообщением INOP на первой кнопке меню или красным цветом значения HR (см. п. 2.5, кнопка № 4).



После нажатия кнопки INOP или актуального значения HR красным цветом высвечиваются те электроды, которые не имеют правильного контакта.

Если контакт электродов будет правильным, но не будут обнаружены никакие комплексы QRS, то в выше описанном поле появится символ „---“, красного цвета.

Фильтр изолинии DFT:

Фильтр низкочастотный (антисдиговый фильтр, фильтр изолинии или DFT) снижающий низкочастотные помехи. Изолиния сигнала ЭКГ является податливой на отклонения (помехи) низкой частоты, причиной которых обычно являются движения пациента, или паразитные потенциалы электрического напряжения в контакте электрода и кожи. Стандартная настройка фильтра изолинии на значение 0,75 Hz увеличивает чёткость, снижает тенденцию отклонения записи от плоской изолинии при сохранении подробностей низкой частоты. Фильтры изолинии со значениями 0,15 Hz или 0,45 Hz могут использоваться, когда низкочастотные помехи являются небольшими или мизерными. Включение фильтра изолинии 1,50 Hz рекомендуется только в особых случаях (например, когда у пациента имеют место судороги), т.к. его частотная характеристика в значительной мере редуцирует низкие частоты сигнала.

Сетевой фильтр AC:

Фильтр полосовой запирающий (иное название: селективный фильтр или AC) снижающий помехи энергетической сети. Если пациент подключен к электрокардиографу, нежелательный сигнал с частотой энергетической сети может оказаться добавленным к потенциалам, являющимся результатом работы сердца. Большинство аддитивных помех в большой мере зависит от топологии энергетической сети в помещении и её электрической нагрузки, а также от полного сопротивления в контакте электрода и кожи. Стандартная настройка сетевого фильтра на значение 50 Hz (Европа - энергетическая сеть с частотой напряжения 50 Hz) повышает чёткость, редуцирует аддитивные сетевые помехи при сохранении подробностей низкой и высокой частоты. Сетевой фильтр со значением 60 Hz должен использоваться, если частота сетевого напряжения составляет 60 Hz - например, в Японии или США)

Мышечный фильтр EMG:

Фильтр высокочастотный (иное название: низкопропускной фильтр или EMG) редуцирует составляющие сигнала, содержащего представление активности мышц, находящихся в теле пациента на пути электрокардиографического сигнала. Примером могут быть напряжения генерируемые мышцами предплечья в отведениях ЭКГ от конечностей. Стандартная настройка мышечного фильтра на значение 35 Hz повышает чёткость, редуцируя составляющие с частотами превышающими 35 Hz при сохранении

подробностей частоты основной энергии сигнала ЭКГ. Мышечные фильтры со значениями 45 Hz могут использоваться, когда мышечные помехи малы или ничтожны. Включение мышечного фильтра 25 Hz рекомендуется только в особых случаях (например, при припадочных вибрациях мышц) т.к. он максимально влияет на морфологию сигнала, сглаживая острый характер складки.

4.1.2. Настройка интенсивности печати

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, затем <НАСТРОЙКИ>, а потом кнопку <ЭКГ>.
2. В поле „Интенсивность печати” выбрать значение 1, 2 или 3.
3. Значения:
 - 1 - обозначает тонкую линию графика ЭКГ,
 - 2 - обозначает среднюю линию графика ЭКГ,
 - 3 - обозначает жирную линию графика ЭКГ.

4.2. Настройка интерфейса

4.2.1. Установка даты и времени

1. В окне главного экрана выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, а затем кнопку <ИНТЕРФЕЙС>.
2. В настройках времени в поле „Время” ввести новый час.
3. В настройках времени в полях „День”, „Месяц” и „Год” ввести: день, месяц и год.
4. Записать введенные настройки нажимая кнопку <Записать>.

4.2.2. Калибровка сенсорного экрана

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, а затем кнопку <ИНТЕРФЕЙС>.
2. Выбрать кнопку <Калибровка сенсорного экрана>, а затем в окне калибровки нажать кнопку <Старт> и поступать согласно указаниям, которые будут поочередно появляться.
3. В конце нажать кнопку <Записать>.

4.2.3. Включение / выключение звука

1. В окне главного экрана выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, а затем кнопку <ИНТЕРФЕЙС>.
2. Для выключения звука при каждом прикосновении к сенсорному экрану и каждом нажатии кнопки клавиатуры, обозначить „Звук касания / клавиатуры”. Таким образом выбор пальцем кнопки на экране аппарата подтверждается звуковым сигналом.

3. Для выключения звука аннулирую вышеуказанную опцию.

4.2.4. Изменение языка

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, а затем кнопку <ИНТЕРФЕЙС>.
2. Нажать кнопку <Язык / Language> и выбрать соответствующий язык из списка.
3. Выбор подтвердить кнопкой <ОК>.

4.3. Настройка данных кабинета

1. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, а затем кнопку <КАБИНЕТ>.
2. Ввести такие информации о кабинете как: название, адрес. Контакт является дополнительным полем, в котором можно вписать любые информации, например контактный телефон, время приема и т.п.

Введенные информации будут печататься на распечатках из базы данных пациента, как на встроенном принтере, так и на внешнем принтере.

4.4. Услуги ТЕЛЕ

4.4.1. Способ подключения аппарата к сети LAN/Интернет



Использование телемедицинских функций требует подключения аппарата AsCARD Grey к сети, в которой находится устройство с включенной услугой DHCP и с доступом к интернету (например, роутер).

Ниже представлен графический пример технических возможностей соединения аппарата AsCARD Grey с интернетом.

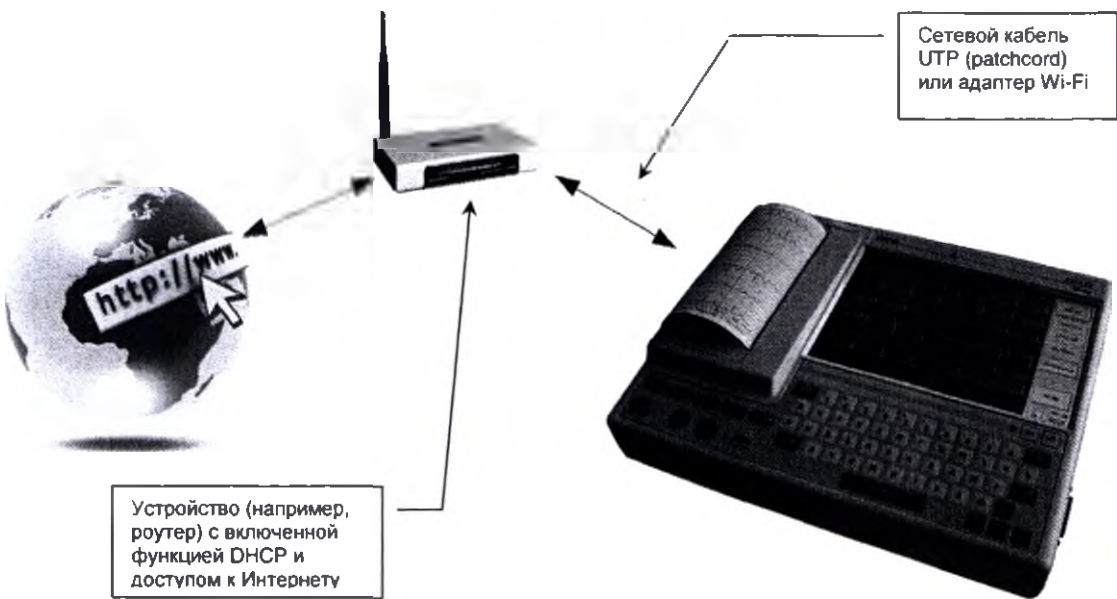


Рис. 9. Соединение AsCARD Grey с интернетом через роутер



В случае проблем с соединением аппарата с сетью просим связаться с оператором Вашего интернета.

Аппарат имеет две возможности соединения с интернетом:

- проводную – Ethernet,
- беспроводную – Wi-Fi.

Чтобы перейти к выбору сети, на главном экране следует нажать кнопку <МЕНЮ> а затем кнопку <ТЕЛЕ>. Появится окно настроек ТЕЛЕ. В поле вид соединения следует выбрать тип соединения по умолчанию, который должен быть предпочтительным.



Прежде чем выбрать тип соединения, убедитесь, что сетевой кабель или адаптер Wi-Fi правильно подключен к аппарату.



После того, как аппарат установит правильное соединение с интернетом, сигнализирует об этом на главном экране аппарата (см. Рис. 4. поз. 11).



Кнопка <Инфо> доступная в настройках <ТЕЛЕ> высвечивает основные информации о сетевых устройствах установленных в аппарате AsCARD Grey. Эти информации могут быть полезны во время контакта с сервисом фирмы Aspel. Кнопка <ТЕСТ> проверяет правильное функционирование сети высвечивая соответствующую информацию.

4.4.2.Соединение через Wi-Fi

С целью подключения к сети Wi-Fi следует:

1. Подключить адаптер Wi-Fi USB к аппарату.
2. На главном экране нажать кнопку <МЕНЮ> а затем <ТЕЛЕ>.
3. В окне ТЕЛЕ следует выбрать тип соединения Wi-Fi выбирая „1”.
4. После выбора соединения нажать кнопку <Настройки>.
5. На экране появится список доступных беспроводных сетей. После выбора предпочитаемой сети следует нажать кнопку <Соединить>. В случае защищенных сетей в окне соединения следует ввести пароль, который защищает сеть.
6. После подключения в верхней части окна будет видна информация о состоянии соединения и возможности доступа в интернет.

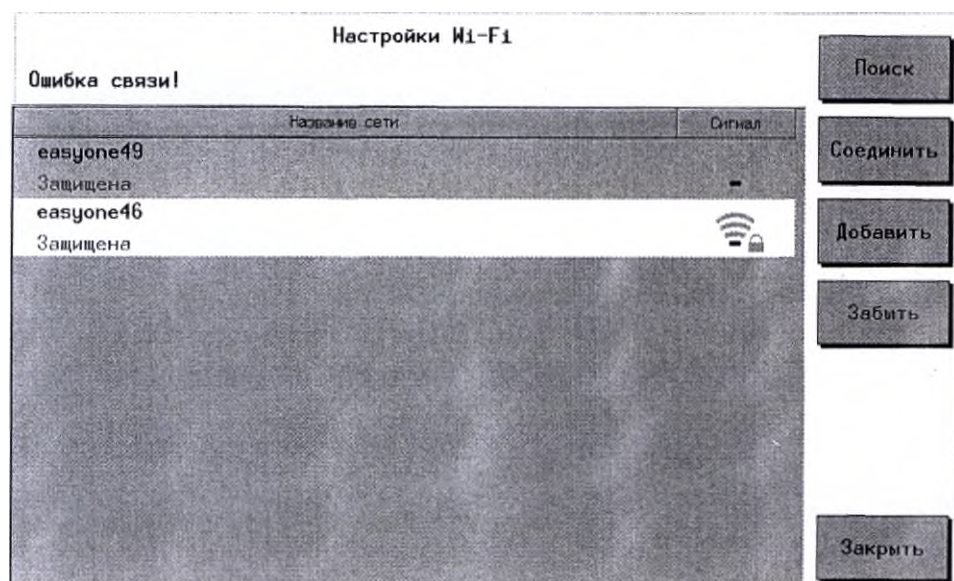


Рис. 10. Подключение AsCARD Grey к интернету с помощью адаптера Wi-Fi USB

Описание кнопок:

- <Поиск> поиск беспроводных сетей находящихся в зоне досягаемости,
- <Подключить> соединение с выбранной сетью (Настройки сети будут записаны),
- <Добавить сеть> ручное добавление беспроводной сети (со скрытым SSID),
- <Отмена> удаление настроек выбранной сети Wi-Fi.

4.4.3. Настройки AsCOMTEL



Функция отправки обследований через сеть ASCOMTEL является активной (обслуживается) только на территории Польши.

AsCOMTEL это фирменная сеть Aspel, используемая для трансмиссии медицинских сигналов ЭКГ. Для использования сети необходимо иметь

специальный номер ASPELMAC и пароль. Эти данные предлагаются вместе с аппаратом в виде „Активационной карты учетной записи AsCOMTEL”. Для пользования трансмиссией через сеть AsCOMTEL следует:

1. Зарегистрировать и активировать учетную запись AsCOMTEL используя витрину www.ascomtel.pl (задание на сайте www: „Регистрация в системе”)
2. Ввести номер учетной записи и пароль в настройках аппарата AsCARD Grey. Для этого следует:
 - в окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, <ТЕЛЕ>, а затем <AsCOMTEL>,
 - вписать данные с „Активационной карты учетной записи AsCOMTEL” в секцию AsCOMTEL,
 - если имеется необходимость, чтобы аппарат в любую минуту был готов к принятию посылаемых ему обследований – следует включить функцию „Будь готов”.

Готовность аппарата принимать обследования сигнализируется в главном окне аппарата, рядом с картинкой батареи символом ‘A’. Отсутствие этого символа обозначает, что нет связи с сетью AsCOMTEL.

4.4.4. Настройка услуги ЭКГ-MAIL

Чтобы установить услугу „ЭКГ-MAIL” следует:

1. В окне главного экрана выбрать поочередно кнопку <МЕНЮ>, <ТЕЛЕ>, а затем кнопку <ЭКГ-MAIL>.
2. В полях редактирования следует ввести адрес e-mail и данные своего почтового сервера SMTP.
3. Если нет необходимости пользоваться собственным сервером, есть возможность использовать серверы Aspel. Для этого следует выбрать опцию „Использовать встроенные установки SMTP”.
4. В поле „Ответ для:” можно вписать электронный адрес, на который будет приходить ответ на посланное нами сообщение.
5. В поле „Подразумеваемый формат экспорта обследования” следует указать желательный формат экспорта обследования. Больше информации, касающейся доступных форматов можно найти в подразделе 4.4.7.

4.4.5. Настройки коммуникации HL7

Чтобы установить коммуникации HL7 следует:

1. В окне главного экрана выбрать поочередно кнопки <МЕНЮ>, <ТЕЛЕ>, а затем <HL7>. Опции позволяют дефинировать данные необходимые

для связи с заказчиком – компьютером, который будет высылать и принимать заказы.

2. В поле „Сервер HIS” следует вписать адрес IP компьютера, который будет принимать заказы от аппарата, а в поле „Порт сервера HIS” номер порта TCP/IP, в котором будет ждать этих данных.
3. В поле <Прислушивающийся порт> следует вписать номер порта TCP/IP в котором аппарат будет ожидать заказов, посылаемых через Сервер HIS.

Больше информации об услуге HL7 находится в разделе 6.2.

4.4.6. Настройка памяти USB

В поле „Формат экспорта обследования по умолчанию” следует выбрать предпочитаемый формат экспорта обследований. Больше информации на счет доступных форматов находится в подразделе 4.4.7.

4.4.7. Форматы экспортируемого обследования

С целью настройки формата экспортируемого (записанного) обследования, следует нажать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ТЕЛЕ>, потом выбрать кнопку услуги, которой формат экспорта должен быть сконфигурирован. В секции „Формат экспорта обследования по умолчанию” следует выбрать предпочитаемый формат.

В зависимости от услуги можно выбрать четыре формата:

- Формат „CardioTEKA (.a01)” – дает возможность записывать обследования в формате понимаемом программой CardioTEKA XL и CardioTEKA Viewer.
- Формат „SCP” (в стандарте EN 1064).
- Формат „PDF”
- Формат „AsECG-XML”

Выбирая формат „CardioTEKA (.a01)” следует решить с какой частотой стробирования хотим записать обследование (400, 500, 800, 1000 или 1600 проб в секунду). Обследование записанное в формате CardioTEKA можно открыть в программе CardioTEKA XL или CardioTEKA Viewer на персональном компьютере.

Формат „SCP” всегда записывается с частотой 1600 проб в секунду.



Экспорт в формате SCP дополнительно требует выбора стандарта кодирования знаков. Выбор стандарта кодирования, зависит от системы, которая будет использоваться при прочтении обследования в этом формате.

Формат „PDF” можно открыть с помощью любой программы, которая читает файлы PDF в любой операционной системе (Windows или Linux).

Формат „AsECG-XML” можно архивировать и читать в клинических информационных системах HIS взаимодействующих с этим форматом.

4.5. Возвращение к заводским настройкам

1. В главном окне выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, <ПРОДВИНУТЫЕ> а затем <ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ>.
2. После подтверждения выполнения операции, будут введены заводские настройки аппарата.
3. Обслуживание базы данных.

5. Обслуживание базы пациентов

Аппарат имеет возможность запоминать обследования ЭКГ в базе данных. База состоит из реестра пациентов, которым приписываются обследования. Регистрация заключается в подаче нескольких паспортных данных пациента. Требуется только фамилия пациента, остальные поля к выбору, среди них дата рождения, ИИН, рост, вес, адрес проживания, описание.

Обследования и пациентов можно добавлять и удалять из базы в любой момент.

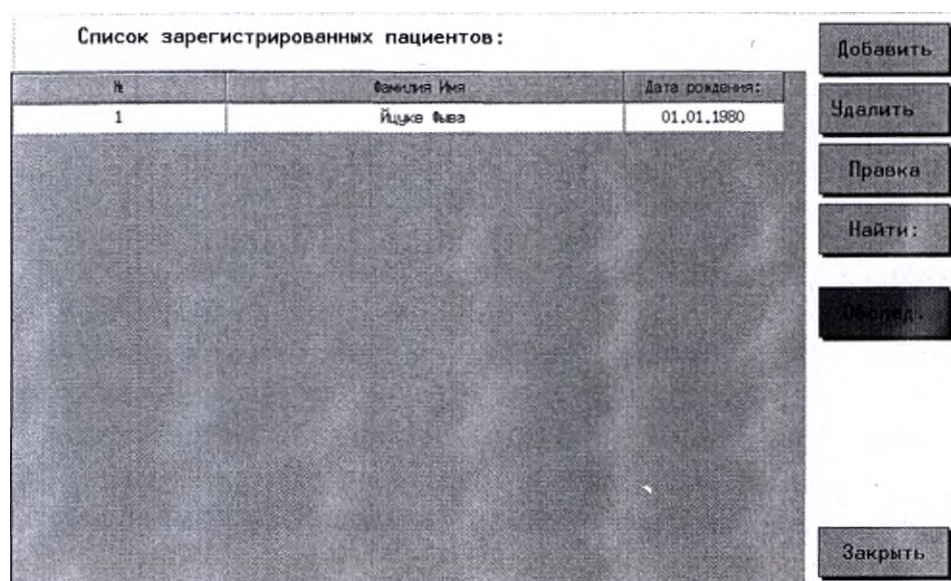


Рис. 11. Окно базы данных

5.1. Регистрация пациента

1. В окне главного экрана выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Нажать кнопку <Добавить>.
3. Ввести данные пациента (требуемые поля обозначены красным цветом).
4. Нажать кнопку <Записать>.

5.2. Правка данных пациента

1. В окне главного экрана выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента с целью правки данных.
3. Нажать кнопку <Правка>.
4. Ввести изменения в данные пациента и нажать кнопку <Записать>.

5.3. Поиск пациента

1. В окне главного экрана выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов.
3. Нажать кнопку <Поиск>.
4. Ввести данные пациента такие как „№” или „Фамилия”.
5. Нажать кнопку <Поиск> – найденный пациент будет подсвечиваться.

5.4. Удаление пациента из базы

1. В окне главного экрана выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента.
3. Нажать кнопку <Удалить> и подтвердить выполнение операции.

5.5. Просмотр обследований

1. В окне главного экрана выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента а затем нажать кнопку <Обследования>.
3. Появится список обследований выбранного пациента. В таблице можно прочесть номер, дату проведения обследования и его длительность.
4. После выбора обследования, нажимая его позицию в таблице, можно провести операцию на этом обследовании: посмотреть, распечатать, отправить и удалить обследование. Отдельные функции описаны в следующих подразделах.

5.6. Описание обследования

1. В окне главного экрана выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента а затем нажать кнопку <Обследования>.
3. Выбрать из списка обследование.
4. Нажать кнопку <Описание>.
5. В новом открытом окне вписать описание выбранного обследования. В поле „Давление” можно подать давление пациента.
6. Нажать кнопку <ОК> чтобы записать изменения.

5.7. Просмотр обследования

1. В окне главного экрана выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента а затем нажать кнопку

<Обследования>.

3. Выбрать из списка обследование.
4. Нажать кнопку <Просмотр> а затем выбрать <Обследование> или <Результат анализа>.

Во время просмотра есть возможность изменить количество и группы отведений, чувствительность и скорость. Для этого служат кнопки <Отведения.>, <25mm/s>, <10mm/mV>.

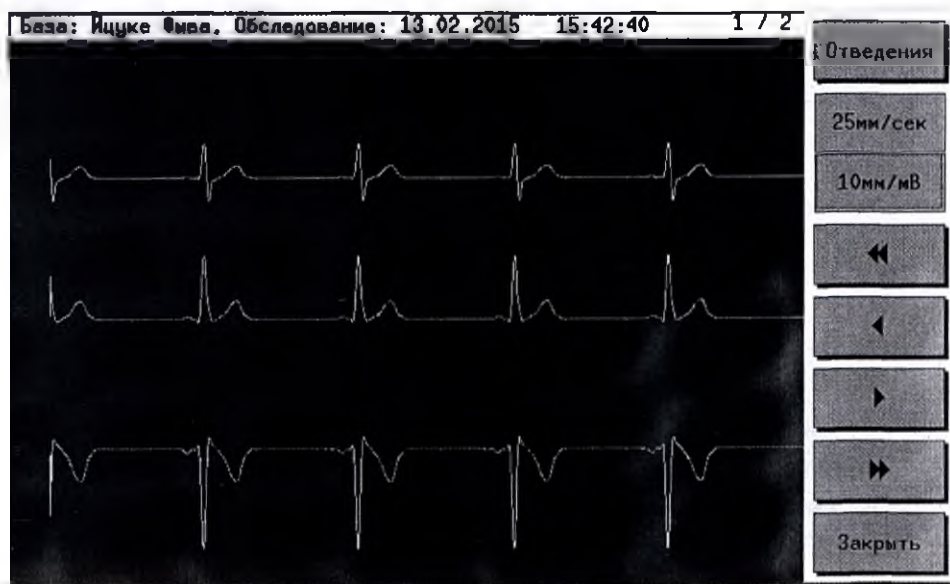


Рис. 12. Просмотр обследования

5.8. Печать обследования

1. Чтобы распечатать обследование записанное ранее в базе следует в главном окне экрана выбрать кнопку <МЕНЮ> а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>; появится список пациентов.
2. Выбрать пациента, а затем нажать кнопку <Обследования>.
3. Из списка обследований данного пациента выбрать обследование, которое нужно распечатать.
4. Нажать кнопку <Печать>, выбрать принтер и обозначить элементы для печати.

Кроме возможности выбрать принтер (встроенный или внешний) имеется возможность печати дополнительных информации об обследовании, а параметры печати такие как скорость, чувствительность и количество отведений являются такими же как текущие настройки видимые на главном экране аппарата.

Аппарат AsCARD Grey дает возможность распечатки обследования записанного в базе аппарата на внешних принтерах, обслуживающих язык

PCL5 или PCL6. Такой принтер следует подключить к порту USB Host аппарата AsCARD Grey и включить его перед началом операции печати.

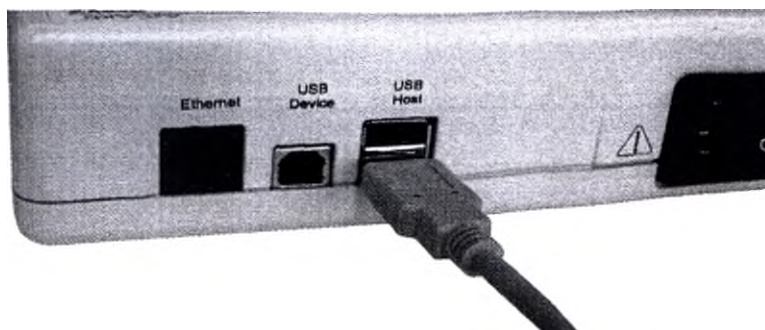


Рис. 13. Подключение внешнего принтера

5.9. Экспорт обследования

5.9.1. Флэш-память USB

Аппарат AsCARD Grey дает возможность записывать (экспортировать) обследования в флэш-память USB (популярно называемой памятью pendrive или flashdrive). Перед записью следует выбрать формат записи в соответствии с пунктом 4.4.7 настоящей инструкции. Память следует подключить к порту USB HOST аппарата AsCARD Grey перед началом операции записи. Аппарат обслуживает памяти USB отформатированные как FAT16, FAT32, ext2, ext3.



Рис. 14. Подключение флэш-памяти USB

1. Для записи (экспорта) обследования следует в главном окне выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента а затем нажать кнопку <Обследования>.
3. Из списка обследований пациента выбрать соответствующее обследование, нажать кнопку <Экспорт> и выбрать <Память USB>.

5.9.2. ЭКГ-MAIL

ЭКГ-MAIL дает возможность отправки обследования ЭКГ на электронную почту получателя непосредственно из аппарата. Полученное обследование можно

итать на пример в программном обеспечении CardioTEKA XL или браузере PDF (в зависимости от отправленного формата). Чтобы это сделать следует:

1. В главном окне выбрать кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента а затем нажать кнопку <Обследования>.
3. Из списка обследований данного пациента выбрать соответствующее обследование и нажать кнопку <Экспорт> а затем <ЭКГ-MAIL>.

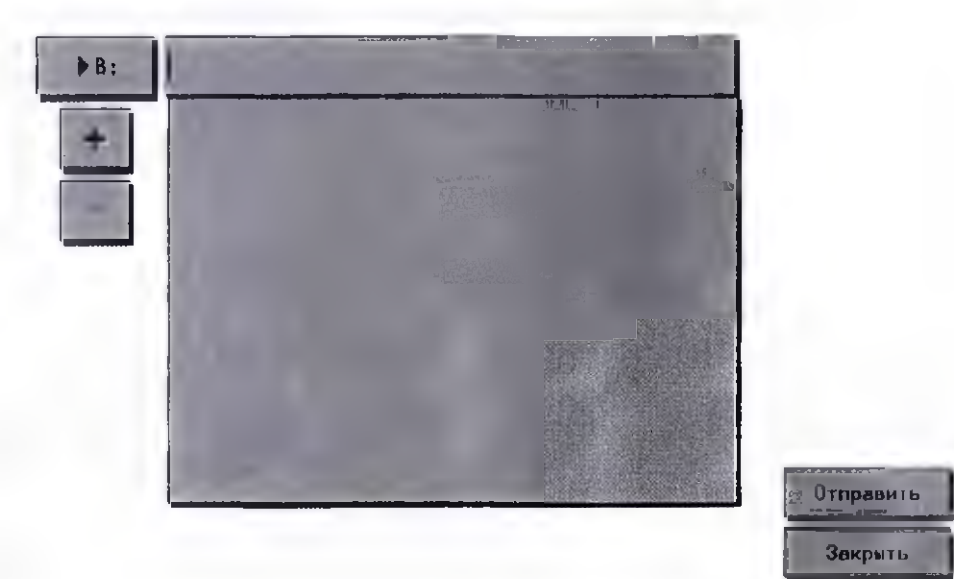


Рис. 15. Отправка обследования на e-mail получателя с помощью услуги ЭКГ-MAIL

4. Ввести электронный адрес получателя – введенный e-mail можно поместить в памяти подручной адресной книги, выбирая кнопку <+>. Если книга уже содержит адреса, то вместо того, чтобы вводить можно выбрать адрес из списка, нажимая кнопку <K>.
5. Вписать сообщение к отправке.
6. Нажать кнопку <Отправить>

Аппарат отправит вписанное сообщение на указанный адрес, а в приложении будет выслано обследование ЭКГ в выбранном формате.

Перед отправкой следует выбрать формат записи в соответствии с пунктом 4.4.7 настоящего руководства.

Если получатель имеет программу CardioTEKA Viewer то просмотр обследования в формате CardioTEKA заключается в открывании приложения присланного вместе с сообщением (программа CardioTEKA Viewer доступна на нашем сайте www.aspel.com.pl).

5.10. Импорт обследования из памяти



Перед выполнением нижеследующих действий обследование должно уже находиться в памяти. Обследование записывается в памяти после проведения автоматического обследования путем нажатия кнопки АВТО на клавиатуре аппарата (см. пункт 3.2.3).

1. В главном окне выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Выбрать пациента со списка или зарегистрировать нового пациента (кнопка <Добавить>).
3. Нажать кнопку <Обследования> – появится список обследований данного пациента.
4. Нажать кнопку <Импорт из памяти >.
5. Обследование ЭКГ будет перенесено из памяти в список обследований.

5.11. Удаление обследований

1. В главном окне выбрать сначала кнопку <МЕНЮ>, а затем кнопку <ПАЦИЕНТЫ>.
2. Появится список пациентов – выбрать пациента а затем нажать кнопку <Обследования>.
3. Из списка обследований данного пациента выбрать обследование.
4. Нажать кнопку <Удалить> и подтвердить выполнение операции.

6. Продвинутые функции

6.1. Проведение спирометрического просеиваемого обследования

Аппарат с помощью приставки SPIRO-31 дает возможность пользователю проводить просеиваемые обследования напряженного выдоха (FVC).

6.1.1. Предупреждения изготовителя, касающиеся безопасного проведения спирометрических просеиваемых обследований

Спирометрическое обследование нельзя проводить в ситуациях, когда у пациента отмечено:

- аневризма в грудной клетке, в брюшной полости или в мозге,
- бывшее расслоение сетчатки глаза,
- недавно проведенная операция глаза (не более 1 месяца),
- повышенное внутричерепное давление,
- кровохарканье неизвестной этиологии,
- пневмоторакс (не более 1 месяца),
- нестабильность системы кровообращения,
- свежий инфаркт,
- свежий инсульт,
- закупорка легочной артерии,
- недавно проведенная операция грудной клетки или брюшной полости,
- острое воспаление, которое может повлиять на достоверность полученных результатов.



Перед началом обследования головка приставки и мундштук должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации в соответствии с инструкцией использования приставки SPIRO-31 и с инструкцией использования мундштука US-31D, US31-M.



Результаты спирометрического обследования не могут использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза пациенту. Эти данные должны быть тщательно проанализированы врачом специалистом.



Во время проведения обследования у пациента могут наступить головокружения, обморок или потеря дыхания, поэтому рекомендуется выполнять обследования в позиции сидя (исключением являются лица с повышенным объемом живота). Однако, если пациент желает стоять, то следует предусмотреть, чтобы за ним находился стул. Следует внимательно наблюдать за пациентом и если появляются какие-либо беспокоящие признаки, то обследование следует прекратить и предпринять соответствующие действия.



Спирометрическое обследование может вызывать у пациента легкий дискомфорт, проявляющийся выплевываниями или кашлем во время проведения обследования.

Следует избегать установки аппарата с приставкой в местах, куда проникает непосредственное солнечное излучение и в помещениях, где имеют место значительные изменения уровня влажности или запыленности, частичек соли или серы.

6.1.2. Вид приставки SPIRO-31

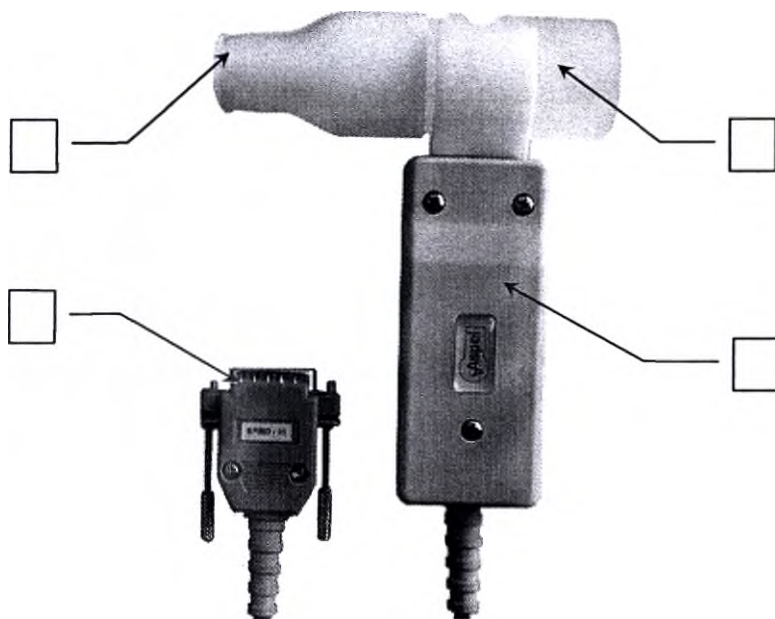


Рис. 16. Приставка SPIRO-31

1. Измерительная головка.
2. Мундштук.
3. Штепсель.
4. Корпус.

6.1.3. Подключение приставки к аппарату



Рис. 17. Подключение приставки SPIRO-31

Приставку следует подключать к разъему кабеля ЭКГ так, как это показано на фотографии выше.

6.1.4. Обследование

Чтобы сделать просеиваемое обследование напряженного выдоха, следует подключить приставку SPIRO-31 к входу ЭКГ и переключить электрокардиограф в режим работы спирометра, используя клавиши на сенсорном экране. Для этого следует в главном окне экрана нажать сначала кнопку <МЕНЮ>, <ОБСЛЕДОВАНИЕ>, а затем <SPIRO>.

Рис. 18. Окно данных пациента

После входа в модуль спирометрического обследования аппарат попросит уточнить данные о пациенте (ключевая информация обозначена красным цветом). Данные можно ввести вручную или выбрать пациента из базы данных аппарата ЭКГ, используя кнопку <Импорт>.

После нажатия кнопки <BTPS> имеется возможность индивидуальной настройки коррекционных коэффициентов измерений. Коррекция учитывает влияние:

- температуры,
- влажности,
- давления.

Их значения следует вводить в полях с правой стороны от названия, а их активизация происходит при выборе маркера с левой стороны от названия параметра.



Очень важно, чтобы коррекционные коэффициенты имели правильные значения.

Поэтому перед выполнением первого обследования аппарат попросит нас проверить их значения.



Внимание! :

Правильные значения температуры, влажности,
и давления влияют на точность обследования
Ввести эти значения сейчас?

Да



Нет

Рис. 19. Сообщение перед первым выполнением спирометрического просеиваемого обследования

Правильно выполненное обследование пациентом имеет решающее влияние на полученные результаты. Поэтому пациента следует хорошо подготовить к обследованию и подробно проинструктировать его, как следует проводить такое обследование.

Несколько важных указаний:

- проинформируйте пациента, чтобы перед обследованием не ел, не пил крепкого чая, кофе, шоколада или колы, не курил сигарет и если это возможно, то не принимал лекарств, которые могли бы повлиять на результат обследования,
- позаботьтесь о том, чтобы пациент отдохнул перед обследованием, как минимум 15 минут,
- всегда измеряйте рост обследуемого пациента, не доверяйте значениям, которые подал пациент,
- попросите пациента, чтобы ослабил ремень, жилет, галстук, бюстгальтер и иную одежду, которая могла бы ограничивать работу легких во время обследования,
- попросите пациента, чтобы убрал изо рта всякие предметы, например, съемный протез, жевательную резинку,
- помните об использовании зажима на нос во время обследования,

- объясните пациенту, как нужно держать приставку SPIRO-31 с мундштуком во время обследования:
 - приставку следует держать за середину корпуса,
 - губы и зубы должны плотно зажимать мундштук,
 - зубы должны быть легко зажаты на мундштуке,
 - язык должен быть втянут и опущен, так чтобы не блокировать входа в мундштук,
 - пациент должен поддерживать подбородок легко поднятым вверх, чтобы обеспечить свободный поток воздуха через всю измерительную систему,
- подробно объясните пациенту процедуру выполняемого обследования,
- продемонстрируйте пациенту, как минимум один цикл обследования,
- позаботьтесь о том, чтобы пациент не волновался; напомним ему, что обследование является безболезненным,
- попросите, чтобы пациент точно выполнял ваши указания во время выполнения обследования; во время обследования активно, но с чувством такта убеждайте его жестами и голосом к соответствующему максимальному и как можно более продолжительному выдоху,
- проведите обследование; обследование начинается процедурой защитного обнуления преобразователя; если зануление преобразователя закончилось ошибкой, то аппарат не начнет обследования - в таком случае возобновите процедуру обнуления.

Если, несмотря на точное выполнение выше отмеченных указаний, полученные результаты ошибочны, то следует:

- убедиться, что зануление преобразователя перед обследованием закончилось успехом (см. следующую страницу),
- проверить, проходил ли аппарат периодический сервисный контроль,
- сконтактироваться с сервисным отделом для проверки того, не является ли аппарат поврежденным.

Обследование начинается после нажатия кнопки <Далее> в окне данных пациента. Очень важно, чтобы в этот момент приставка оставалась без движения и чтобы через мундштук не проходил воздух, так как перед каждым измерением происходит автоматическое зануление датчика с целью получения как можно более точного результата.

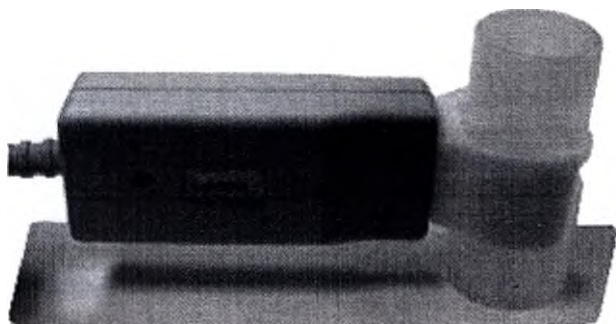


Рис. 20. Позиция головки во время обнуления

Рекомендуется чтобы в момент обнуления приставка SPIRO-31 находилась в горизонтальном положении и чтобы один конец головки (например, конец без мундштука) был прижат к поверхности стола, таким образом исключается случайный поток воздуха через датчик. После обнуления высвечивается окно спирометрического обследования.

Закрепляем на носе обследуемого зажим и после нескольких спокойных выдохов, нажимая <СТАРТ> предлагаем сделать как можно более полный резкий выдох в течение, как можно более длительного времени.

Человек выполняющий обследование должен подбадривать обследуемого для выполнения им форсированного выдоха, обращая внимание чтобы его не прерывал и продолжал возможно дольше, даже если на просмотре кривой поток-объем поток на вид прекратился. Не рекомендуется, чтобы во время записи кривой обследуемый смотрел на экран монитора.



В связи с тем, что позиция, в которой пациент держит приставку, сильно влияет на результаты измерения, устройство снабжено указателем нуля. Зеленый цвет полосы указателя нуля информирует о правильности позиции приставки во время обследования. Рекомендуется выполнять выдох только при зеленом цвете полосы указателя нуля.



В случае, когда получение зеленого цвета указателя невозможно или, когда выполненный пациентом выдох неудовлетворителен - обследование следует повторить.

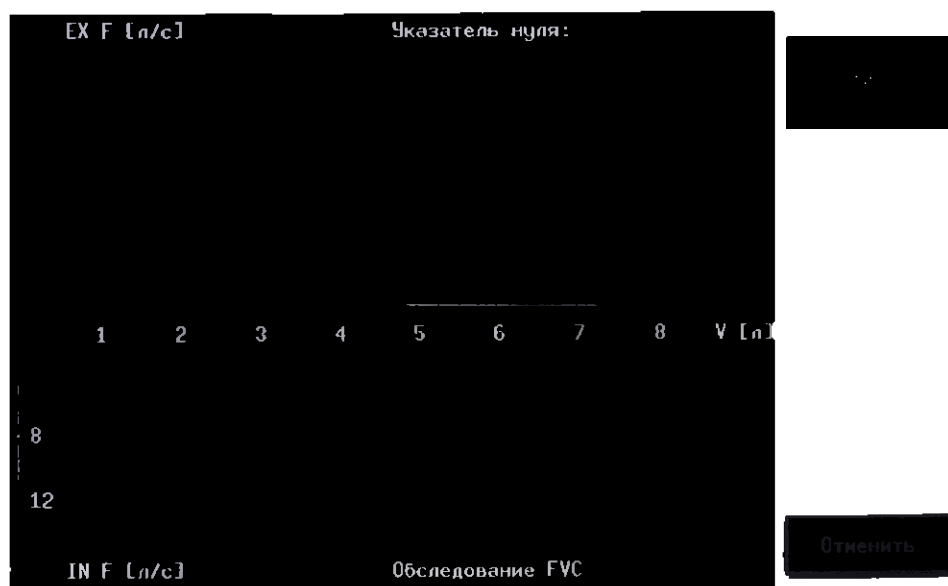


Рис. 21. Окно спирометрического обследования

Если обследование выполнено правильно, то следует нажать <СТОП> а затем <Принять> чтобы перейти к суммирующему экрану.

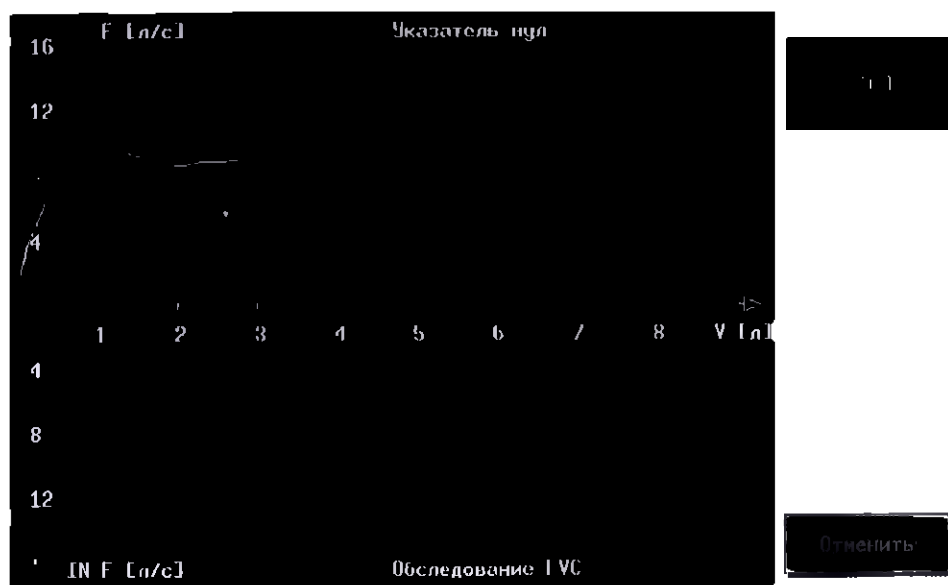


Рис. 22. Выполненное спирометрическое обследование

Нормативный треугольник.

Нормативный треугольник высвечивается на графике поток-объем (обозначен красным цветом) тогда, когда введены требуемые данные пациента. Он показывает требования нормы для данного пациента.

3.1.5. Подведение итогов обследования

После выполнения обследования и нажатия поля „Принять” аппарат показывает на экране полученные результаты.

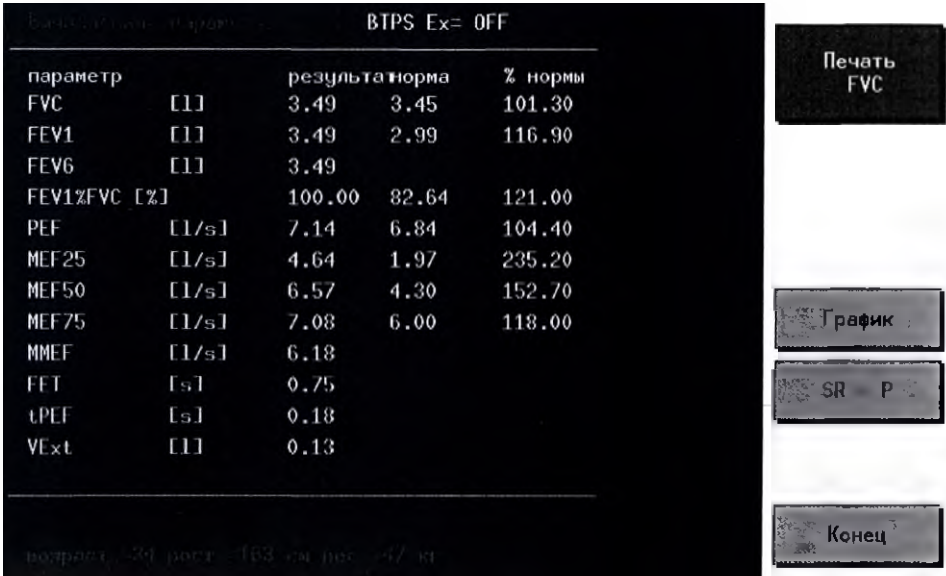


Рис. 23. Подведение итогов спирометрического обследования

Измеряемые параметры:

- FVC (Forced Vital Capacity) – форсированная жизненная емкость. Максимальный объем воздуха при выдохе с максимальным усилием после предварительного максимального вдоха.
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in the first second) – объем форсированного выдоха за 1 сек. Объем воздуха выдыхаемого в первую секунду форсированного выдоха.
- FEV6 (Forced Expiratory Volume in the first six seconds) – объем форсированного выдоха за 6 сек. Объем воздуха выдыхаемого в течение первых шести секунд форсированного выдоха.
- FEV1%FVC (Forced Expiratory Volume in the first second % of Forced Vital Capacity) – определяет какой процент форсированной жизненной емкости пациент в состоянии выдохнуть за время первой секунды форсированного выдоха (показатель pseudo-Tiffeneau).
- PEF (Peak Expiratory Flow) – пиковый поток выдыхания зарегистрированный при обследовании максимально форсированного выдоха.
- MEF25 (Maximal Expiratory Flow) – форсированный поток выдоха, когда 25% FVC осталось выдохнуть.
- MEF50 (Maximal Expiratory Flow) – форсированный поток выдоха, когда 50% FVC осталось выдохнуть.
- MEF75 (Maximal Expiratory Flow) – форсированный поток выдоха, когда 75% FVC осталось выдохнуть.

MMEF (Maximum Midexpiratory Flow) – максимальный средний поток выдыхания между значениями 75% и 25% FVC.

FET (Forced Expiratory Time) – время исполнения маневра форсированного выдыхания.

tPEF (time to PEF, czasem PEFT) – время необходимое для достижения пикового потока выдыхания.

VExt (Volume Extrapolated) - объем экстраполирования.

Аппарат предоставляет также опции:

- печать обследования,
- просмотр графика,
- просмотр значения SR+P (числа стандартных отклонений и процентилей).

Окончание обследования происходит при нажатии <Конец>. Аппарат переходит к экрану с данными пациента откуда можно вернуться к нормальному функционированию аппарата ЭКГ нажимая <Заккрыть>.



Спирометрические просеиваемые обследования не хранятся в базе данных аппарата ЭКГ.

6.2. Реализация присланных заказов HL7

Аппарат дает возможность принимать заказы в стандарте HL7 для проведения обследований ЭКГ, а после выполнения порученного обследования отправлять принятые обследования в систему заказчика.



Для правильной реализации заказов HL7 требуется чтобы система обслуживала стандарт HL7 в соответствии с протоколом ASPEL-HIS.

6.2.1. Список порученных обследований

Каждый присланный заказ регистрируется в списке порученных обследований. Чтобы увидеть список следует в главном окне нажать кнопку <МЕНЮ>, <ОБСЛЕДОВАНИЕ>, а затем <ЗАКАЗЫ HL7>.

Существует также альтернативный, более быстрый способ высвечивания списка. Достаточно нажать кнопку HL7, которая находится рядом с картинкой батареи, в правом нижнем углу главного окна.

Эта картинка может высвечиваться различными цветами:

Цвет картинки HL7	Значение
Желтый фон с серой надписью HL7	Выключенная услуга HL7
Желтый фон с синей надписью HL7	Включенная услуга HL7
Красный мигающий фон	В списке есть заказы к выполнению
Зеленый мигающий фон	В списке заказы ожидающие отправки к заказчику

Список содержит уникальный номер заказа, фамилию пациента которому следует сделать обследование, вид обследования к реализации и предлагаемый срок реализации. Заказы накапливаются в порядке очередности поступления.

После выбора в списке заказа можно увидеть больше информации об этом заказе. Для этого следует нажать кнопку <Описание>. В окне, которое появится на экране найдем более подробную информацию о пациенте, такую как номер ИН пациента, дату рождения и адрес проживания пациента, информацию о враче и подразделении поручающем выполнение обследования.

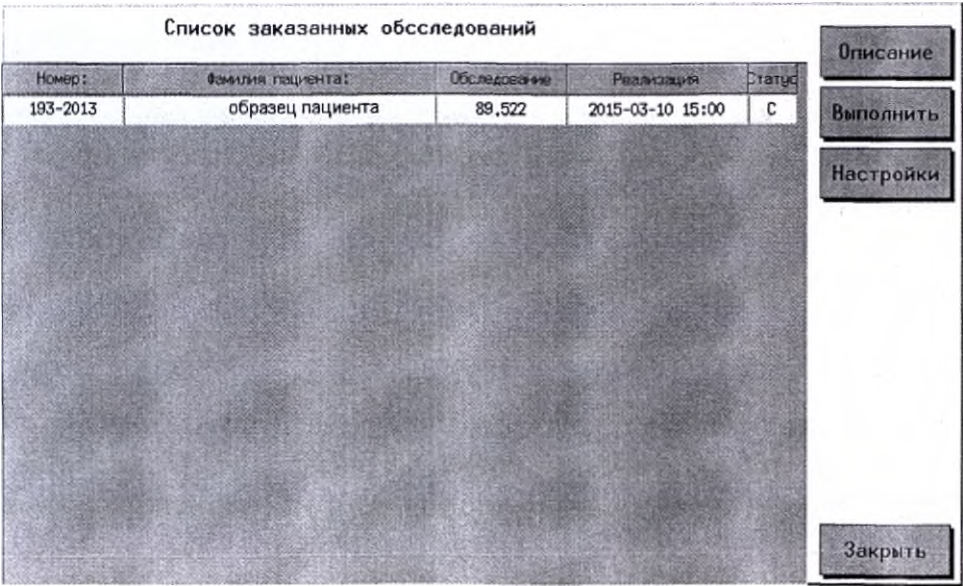


Рис. 24. Список порученных обследований

6.2.2.Реализация заказа

Для реализации заказа следует:

- 1. Указать в списке нужный заказ.
- 2. Нажать кнопку <Выполнить> расположенную с правой стороны списка.

На экране появится окно, которое поможет сделать следующие шаги:

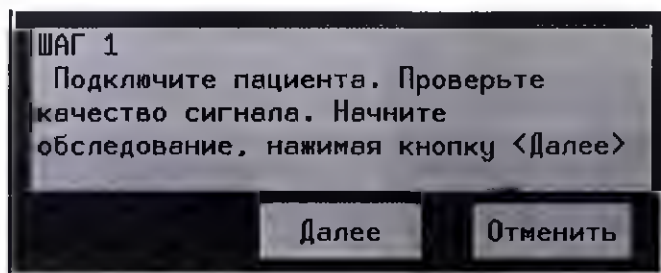


Рис. 25. Окно реализации заказа

ШАГ 1:

В начале следует подключить пациента, а затем проверить качество сигнала ЭКГ.



Окно „ШАГ 1” можно спрятать с помощью стрелок на клавиатуре с целью наблюдения сигнала ЭКГ. Возвращение окна наступает после нажатия клавиши <exit> на клавиатуре.

Если все выполнено правильно можно нажать кнопку <Далее>. Это приведет к началу записи сигнала ЭКГ. После окончания записи, автоматически появится следующее окно, с очередным шагом.

ШАГ 2:

Записанный сигнал можно просматривать в модуле просмотра обследований – для этого служит кнопка <Просмотр>. Если мы уверены в правильности записанного обследования, то сразу можем перейти к следующему шагу, выбирая кнопку <Далее>.

ШАГ 3:

При этом шаге мы должны дать согласие на отправку выполненного обследования заказывающему подразделению. Для одобрения следует нажать кнопку <Принять>. Если выберем кнопку <Отменить>, то отказываемся от отправки обследования. При этом выполненное обследование отбрасывается.

ШАГ 4:

После согласия на отправку обследования, начинается процесс подготовки данных к трансмиссии. Этот процесс может длиться несколько секунд, поэтому в это время на экране высвечивается полоска реализации процесса. Правильная подготовка данных заканчивается соответствующим сообщением.

После закрытия окна кнопкой <Закрыть> аппарат пробует отправить данные к заказывающему подразделению. Если аппарат подключен к сети интернет, то через несколько секунд обследование будет отправлено и удалено из списка заказов. Если в данный момент аппарат не подключен к сети интернет, то отправка обследования будет отложена на более поздний срок. Аппарат

автоматически пробует отправить обследование сразу после возобновления связи с сетью интернет и с заказывающим подразделением.

6.2.3. Настройки

Кнопка <Настройки>, которая находится с правой стороны списка заказов позволяет выбрать несколько параметров работы над заказами:

1. включить добавление каждого высланного обследования в рамках реализации заказов в базу аппарата
2. включить показ в списке заказов также заказов уже выполненных за выбранный период

Выключение трансмиссии HL7 приводит к тому, что аппарат не будет принимать заказов высылаемых ему заказывающим подразделением.

Дополнительные настройки доступны в настройках услуг ТЕЛЕ, см. пункт 4.4.5.

6.3. ЭМД – электронная медицинская документация

Модуль архивации служит для архивации обследований выполненных во время работы аппарата.



Во время архивации рекомендуется подключить сетевое питание.



Во время процесса архивации не следует отключать память USB и выключать аппарат. Это может привести к неправильной записи обследований или повреждению подключенной памяти.

Чтобы выполнить экспорт следует:

1. В разъем USB HOST следует подключить память USB (флэш-память, переносной жесткий диск).



Архивация обследований на внешнем диске требует, чтобы такой диск был отформатирован файловой системой FAT 16, FAT32 или ext2, ext3.

2. В окне главного экрана нажать кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, а затем кнопку <ЭМД>.
3. В левой части экрана нажать поле введения даты – появится окно для введения даты.
4. В качестве начала / конца периода следует представить даты, во время которых могли быть выполнены обследования.
5. Нажать кнопку <СТАРТ> и подтвердить выбор – начнется архивация.

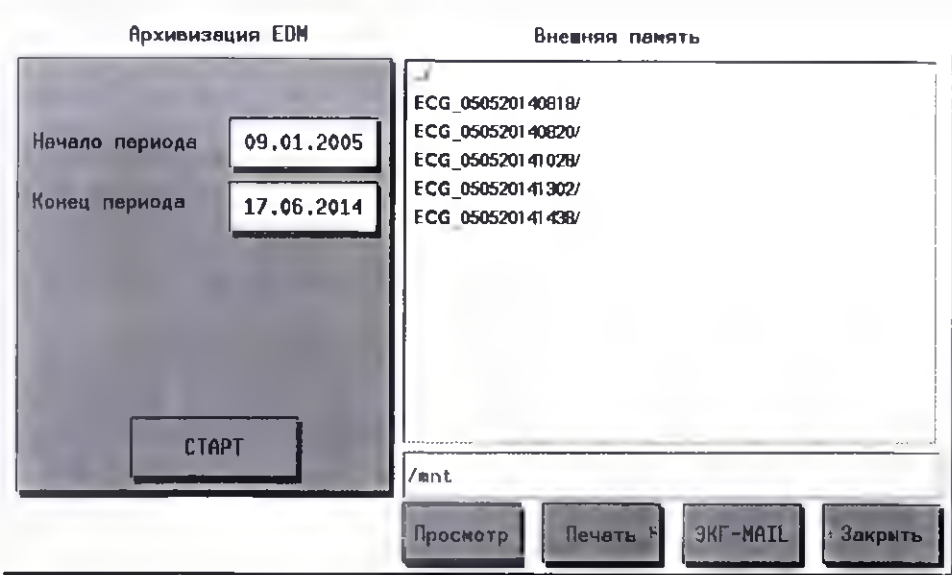


Рис. 26. Архивация ЭМД

6.4. Связь с персональным компьютером

Сигнал ЭКГ регистрируемый аппаратом AsCARD Grey можно просматривать онлайн на компьютере, используя программу CardioTEKA XL. Можно также загрузить в программу CardioTEKA XL обследование „ из памяти “. Для этого достаточно подключить аппарат через порт USB Device к компьютеру установить в компьютере драйверы обслуживания порта USB „Gadget Serial“ и запустить программу. Подробная информация о установке драйверов в приложение в конце настоящего руководства.

В „памяти“ хранится одно последнее выполненное автоматически обследование.

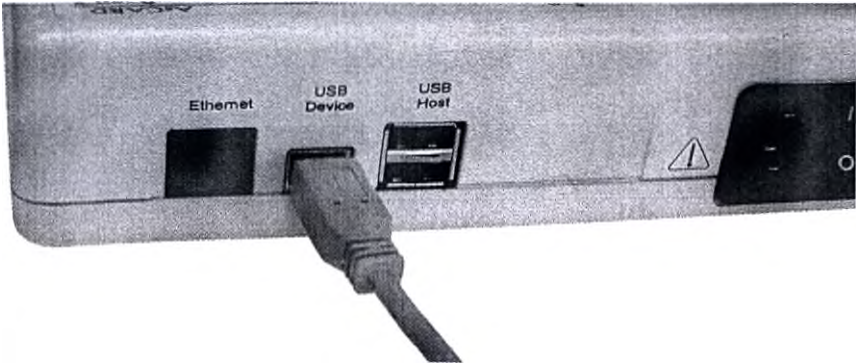


Рис. 27. Подключение кабеля для связи с ПК

6.5. Экспорт обследований в память USB

Аппарат AsCARD Grey дает возможность записывать (экспортировать) обследования в флэш-память USB. Перед записью следует выбрать формат записи в соответствии с пунктом 4.4.7 настоящей инструкции. Память следует

подключить к порту USB HOST аппарата AsCARD Grey перед началом операции записи. Аппарат обслуживает памяти USB отформатированные как FAT16, FAT32, ext2, ext3.

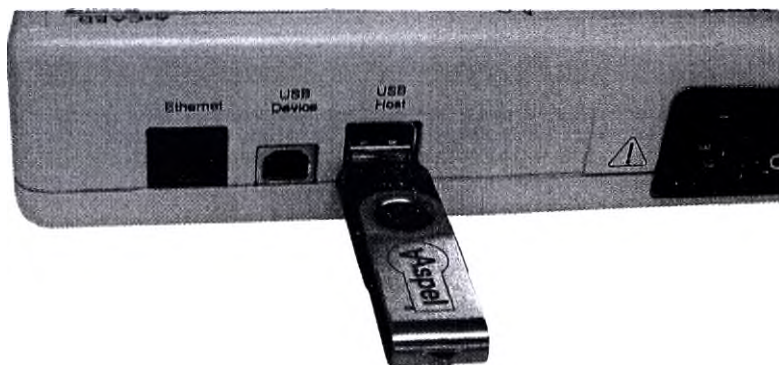


Рис. 28. Подключение памяти USB

Чтобы записать обследование в память USB, после подключения памяти к порту USB HOST следует:

1. В окне главного экрана нажать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, <ПРОДВИНУТЫЕ>, а затем кнопку <ЭКСПОРТ>.
2. На экране появится окно позволяющее определить период обследования из которого должны быть экспортированы.

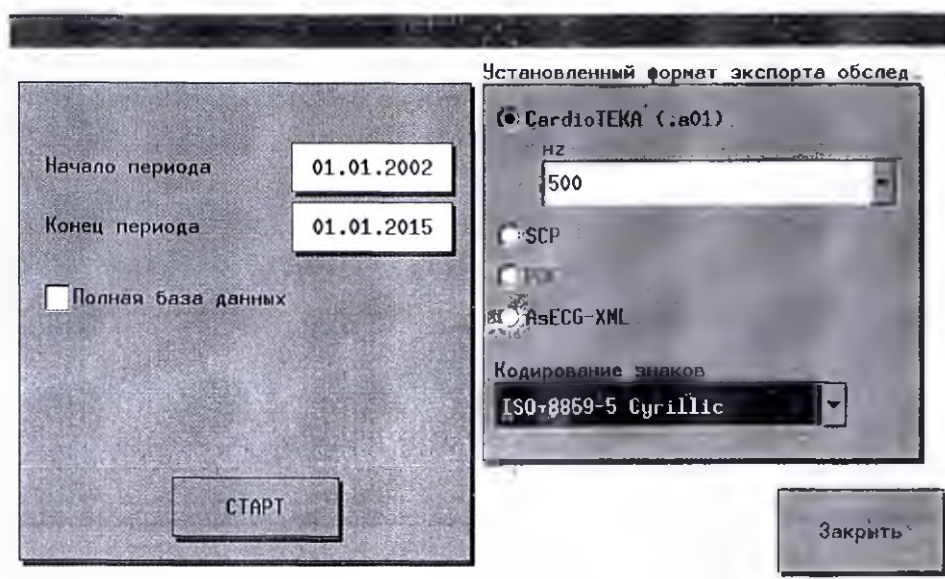


Рис. 29. Экспорт обследований в память USB

3. В поле <Начало периода> следует указать дату начала периода экспорта. Обследования, которые были выполнены в этот и следующие дни будут записаны в память USB.
4. В поле <Конец периода> следует указать дату окончания периода экспорта. Обследования, которые были выполнены перед указанным и в данный день будут записаны в память USB.

5. Если хотим записать в память USB все обследования из базы аппарата, то следует выбрать поле <Полная база данных>.
6. Затем следует нажать <СТАРТ>. Это приведет к началу процесса экспортирования обследований.

Обследования будут записываться в память USB в папке с названием состоящим из слова ECG и актуальной даты с указанием времени, например ECG_150220141235 – это значит, что экспорт выполнен 15 февраля 2014 года в 12:35.

Окно экспорта обследований помнит последнюю установку даты начала и окончания периода, даже после выключения аппарата.

6.6. Прочтение обследования из памяти USB

Аппарат AsCARD Grey даёт возможность прочитать ранее записанные обследования из памяти USB. Можно просмотреть обследования записанные в форматах CardioTEKA, SCP или AsECG-XML. Память следует подключить к порту USB HOST перед началом операции прочтения (см.Рис. 28).

Чтобы прочитать обследование записанное в памяти USB, после подключения памяти к порту USB HOST следует:

1. В окне главного экрана нажать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, <ПРОДВИНУТЫЕ> а затем кнопку <ИМПОРТ>.
2. На экране появится окно с содержанием памяти USB.
3. В поле <Показать> следует выбрать формат обследований, который должен показываться в списке. Другие файлы не высвечиваются.
4. Выбрать файл с обследованием, который должен быть добавлен.
5. Нажать кнопку <Добавить в базу>. Приведет это к добавлению обследования в базу данных аппарата.

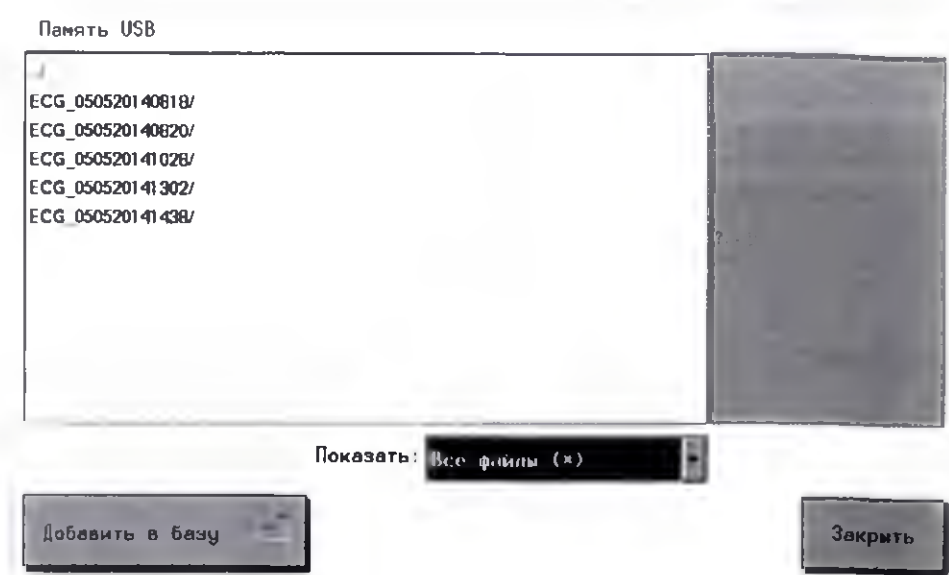


Рис. 30. Просмотр обследования из памяти USB

3.7. Удаление большого количества обследований из базы аппарата

Аппарат AsCARD Grey дает возможность одновременно удалять много обследований из базы аппарата, а также удалять (чистить) целую базу аппарата.

Удаление отдельных обследований можно выполнить с уровня окна базы аппарата (см. раздел 5.11 Удаление обследования).

 Удаление обследований из базы аппарата является безвозвратной операцией. Для безопасности рекомендуется выполнить предварительно экспорт обследований в память USB (см. раздел 6.6), чтобы создать копию базы аппарата.

Чтобы удалить обследования из памяти аппарата следует:

1. В окне главного экрана нажать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, <ПРОДВИНУТЫЕ>, а затем кнопку <УДАЛИТЬ>.
2. На экране появится окно позволяющее определить период, за который должны быть удалены обследования.

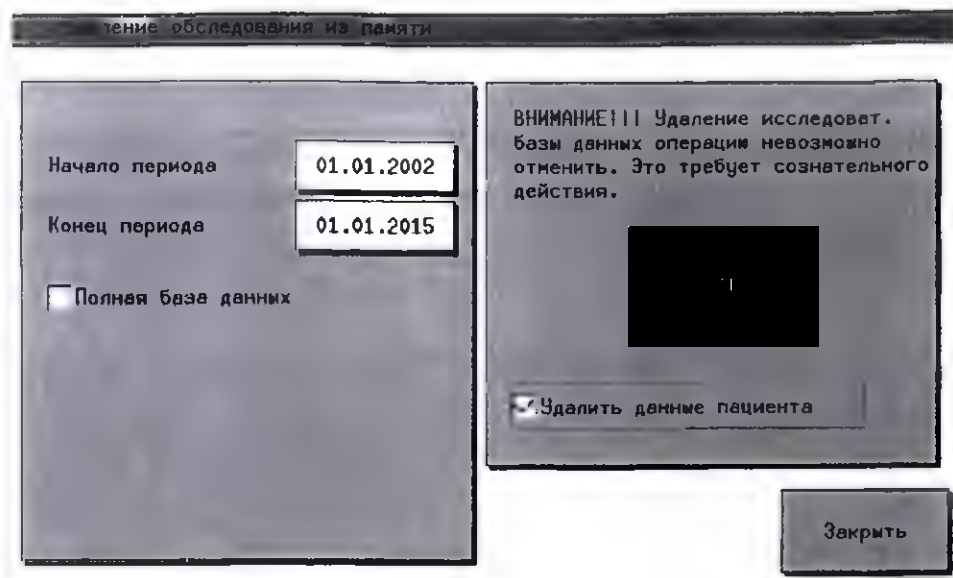


Рис. 31. Удаление обследований из базы аппарата

3. В поле <Начало периода> следует подать дату начала периода удаления. Обследования, которые были выполнены в этот день и позже будут удалены из базы аппарата.
4. В поле <Конец периода> следует подать дату конца периода удаления. Обследования, которые были выполнены перед указанным днем и в этот день будут удалены из базы аппарата.
5. Если хотим удалить все обследования из базы аппарата, то следует обозначить поле <Целая база данных>.
6. Если хотим удалить не только обследования но и данные пациента, который является владельцем обследования, то следует обозначить поле <Удалить данные пациента>. Данные пациента будут удалены только тогда, если не будет иметь никаких обследований.
7. Затем следует нажать <СТАРТ>. Это приведет к началу процесса удаления обследований. На окне появится окно с просьбой подать пароль для начала процесса удаления. После введения пароля обследования будут удалены.



Пароль позволяющий удалять обследования: db4576

6.8. Режим ДЕМО

1. В окне главного экрана нажать сначала кнопку <МЕНЮ>, <НАСТРОЙКИ>, <ПРОДВИНУТЫЕ>, а затем кнопку <ДЕМО>.
2. На экране аппарата появится окно где следует вписать код активирующий режим демо – код: 1234, а затем подтвердить, выбирая кнопку <ОК>.

В режиме ДЕМО аппарат не принимает сигнал со входа ЭКГ, а показывает демонстрационный сигнал. Благодаря такому решению можно ознакомиться возможностями аппарата.

Возвращение к нормальному режиму работы заключается в повторном включении аппарата (выключить и опять включить аппарат).

. Консервация и техническая помощь

.1. Зарядка аккумулятора

лектрокардиограф AsCARD AsCARD Grey имеет встроенный аккумулятор вместе с зарядным устройством. С целью зарядки аккумулятора следует подключить аппарат к питающей сети и установить выключатель зарядки в позицию „I”. Зарядка аккумулятора сигнализируется непрерывным светом информационного диода на лицевой панели аппарата, как при включенном, так при выключенном аппарате. Пульсация диода обозначает завершение зарядки аккумулятора. Уровень зарядки аккумулятора указывается в правом нижнем углу главного экрана символом 

Полностью разряженный аккумулятор до полной зарядки должен заряжаться – 6 часов. Аккумулятор можно подзаряжать в любой момент, не опасаясь перезарядки.



Со временем емкость аккумулятора снижается. После нескольких лет эксплуатации рекомендуется заменить аккумулятор в авторизованном сервисном центре ASPEL.

Низкий уровень энергии аккумулятора сигнализируется изменением цвета символа батареи на красный и короткими звуковыми сигналами.



Полностью заряженный аккумулятор позволяет реализовать около 130 автоматических обследований. Уровень зарядки аккумулятора сигнализируется символом аккумулятора синего цвета и пульсирующим светом информационного диода на лицевой панели аппарата (в случае подключения к питающей сети)



После продолжительного неиспользования аппарата (свыше 6 месяцев) следует подключить его к питающей сети для зарядки аккумулятора.

7.2. Очистка, дезинфекция, консервация, осмотр

Для очистки электродов, кабеля пациента а также корпуса аппарата рекомендуется использовать мягкую тряпочку, смоченную раствором теплой воды с детергентом. Перед дезинфекцией, кабель пациента и электроды необходимо очистить.



Для очистки не использовать растворители и иные агрессивные средства. Не использовать материалы царапающие поверхность.

Перед использованием чистящие средства следует разбавить в соответствии с рекомендациями изготовителя препарата. Чистящее средство не может попасть внутрь устройства. Не оставлять чистящее средство на устройстве.



После каждого обследования кабель пациента а также электроды необходимо продезинфицировать



Для дезинфекции следует использовать общедоступные специальные средства, предназначенные для дезинфекции медицинских изделий такие, как например BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF и т.п.



Следует периодически (раз в год) контролировать исправность аппарата. Осмотр осуществляет сервисант изготовителя или уполномоченный сервисный пункт. Осмотр включает: контроль безопасности (измерение токов утечки), а также контроль измерительных параметров: чувствительность, скорость записи и диапазон частот.

оме плановых осмотров (гарантийных и послегарантийных) электрокардиографа (1 раз в год изготовителем или уполномоченным сервисным пунктом) следует перед каждым включением оперативно контролировать сетевой провод, сетевое гнездо, кабель ЭКГ, электроды.

онтроль заключается в визуальной проверке и оценке, нет ли видимых повреждений их поверхности. Каждое замеченное нарушение следует устранить, используя помощь сервисного пункта.

3. Защита окружающей среды

о время эксплуатации аппарат не вырабатывает опасных для окружающей среды отходов.



Отработанный электрокардиограф следует утилизировать, высылая его изготовителю или контактировать с фирмой, занимающейся утилизацией электронных и электромеханических устройств.

7.4. Обслуживание клиента

С целью получения помощи при диагностике всяческих проблем, связанных с функционированием аппарата, следует контактировать с сервисом ASPEL S.A.

5. Как разрешать типичные проблемы

Проблема	Решение
Полосы на печати, высвечивается информация „INOP”.	Проверить и поправить подключение электродов к пациенту, используя гель ЭКГ до момента пока не исчезнет сигнализация INOP. В случае необходимости изменить расположение электродов .
Высвечивается информация „нет бумаги”.	Вложить новую бумагу – если кончилась. Если бумага помята или заблокирована в принтере, то ее удалить и вложить новый рулон .
Время печати аппарат автоматически выключается.	Если ход ЭКГ сильно нарушен, то включить цифровую фильтрацию. В случае необходимости зарядить аккумулятор .
Слабый контраст печати.	Проверить бумагу на соответствие, подзарядить аккумулятор .
Запись не помещается на ролл бумаге.	Снизить чувствительность записи .

Приложение А – Декларация, касающаяся электромагнитной совместимости

Совет и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
электрокардиограф AsCARD Grey предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Grey должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Исследование эмиссионности	Соответствие	Электромагнитная среда - совет
эмиссия помех RF ISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф AsCARD Grey использует энергию RF (радиочастоты) только для своих внутренних функций. Поэтому эмиссия RF очень мала и не вызывает помех в соседствующих электронных устройствах Электрокардиограф AsCARD Grey может быть использован в любых условиях (окружающей среде) за исключением жилья, а также не может подключаться к публичной сети питания низкого напряжения, которая питает здания используемые для целей проживания
эмиссия помех RF ISPR 11	Класс А	
эмиссия гармонических токов IEC 61000-3-2	Класс А	
эмиссия –колебания напряжения и мигание света IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
электрокардиограф AsCARD Grey предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Grey должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Исследование устойчивости	Уровень исследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – совет
электростатические заряды (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV (контактные) +/- 8 kV (через воздух)	+/- 6 kV (контактные) +/- 8 kV (через воздух)	Пол должен быть деревянным, из бетона, или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то его относительная влажность должна составлять, как минимум 30 %..
короткие электрические переходные состояния BURST IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (линии питания) +/- 1 kV (линии вход/выход)	+/- 2 kV (линии питания)	
падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения в входных линиях питания IEC 61000-4-5	+/- 1 kV между линией (линиями) и линией (линиями) +/- 2 kV между линией (линиями) и землей	+/- 1 kV между линией (линиями) и линией (линиями)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
изменения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения в входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip в U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % dip в U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % dip в U_T) для 25 периодов <5 % U_T (>95 % dip в U_T) для 5 секунд	<5 % U_T (100% dip в U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % dip в U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % dip в U_T) для 25 периодов <5 % U_T (>95 % dip в U_T) для 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
магнитное поле с частотой электроэнергетической сети (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети должно быть на уровне характерном для типичной локализации в типичном торговом или больничном объекте.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является сетевым напряжением AC перед использованием уровня исследований.			

Совет и декларация изготовителя— электромагнитная стойкость			
Электрокардиограф AsCARD Grey предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Grey должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Исследование стойкости	Уровень исследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - совет
Проводимые возмущения RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 V	Переносные и подвижные коммуникационные устройства RF (с радиочастотами) не должны использоваться вблизи любой части электрокардиографа AsCARD Grey, включая кабеля, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемые изоляционные расстояния, рассчитанные по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые изоляционные расстояния $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые возмущения RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика, а d рекомендуемое изоляционное расстояние в метрах (м). Мощность статического поля передатчика RF, определенная местным электромагнитным измерением, должна быть меньше от уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут появиться вблизи устройства обозначенного следующим символом: 
ВНИМАНИЕ 1 При 80 MHz и 800 MHz, используется более высокий диапазон частот.			
ВНИМАНИЕ 2 Эти указания не обязательны во всех ситуациях. Электромагнитное распространение волны возникает в результате абсорбции и отражения от структуры, объекта и людей.			
^a Мощность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые радиотелефонные станции (сотовых/беспроводных) и переносных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радиопрограмм AM и FM и телевизионных программ не может быть точно определена. Чтобы оценить электромагнитную среду вызванную постоянными передатчиками RF, должны быть приняты во внимание местные электромагнитные измерение. Если измеренное значение мощности поля в том месте, где используется электрокардиограф AsCARD Grey превышает допустимый уровень соответствия RF, то необходимо наблюдать за электрокардиографом AsCARD Grey, чтобы проверить правильность его функционирования. Если обнаружена ненормальность функционирования, то могут быть необходимы дополнительные действия такие, как поворот или перенос электрокардиографа AsCARD Grey. ^b При диапазоне частоты выше 150 kHz до 80 MHz, мощность поля должна быть меньше, чем 3 V/m.			

Рекомендуемые изоляционные расстояния между переносными и подвижными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Grey			
Электрокардиограф AsCARD Grey предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи RF контролируются. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Grey может помочь предотвратить электромагнитные помехи соблюдая минимальное расстояние между переносными и подвижными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Grey так как это рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникационных устройств.			
Макс. диапазон выходной мощности передатчика [W]	Изоляционное расстояние согласно частоте передатчика [m]		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При макс. выходной мощности передатчиков отличающихся от представленных выше, рекомендуемое изоляционное расстояние [d] в метрах [m] может быть установлено при использовании формулы, учитывающей частоту передатчика, где P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах [W] согласно изготовителю передатчика.			
ВНИМАНИЕ 1 Для диапазона 80 MHz до 800 MHz, используется изоляционное расстояние для более высокого диапазона частот.			
ВНИМАНИЕ 2 Эти указания не обязательны во всех ситуациях. На электромагнитное распространение волны влияют абсорбции и отражения от структур окружения, объектов и людей.			

9. Приложения В - Взаимодействие электрокардиографа AsCARD Grey с иными устройствами

9.1. Введение

Электрокардиограф AsCARD Grey является медицинским электрическим устройством отвечающим соответствующим требованиям безопасности.

Использованные в электрокардиографе разъемы для связи с внешними устройствами: USB Host, USB Device, Ethernet дают возможность взаимодействия электрокардиографа с электрическими устройствами общего назначения (принтер, роутер, компьютер и т.п.), образуя таким образом медицинскую электрическую систему.

Часто практикуется подключение медицинских электрических устройств и иных медицинских или немедицинских электрических устройств к многократным штепсельным гнездам, создавая таким образом медицинскую электрическую систему (не обязательно чтобы устройства были соединены с помощью интерфейса).

Пример: Подключение электрокардиографа AsCARD Grey и компьютера PC к многократному штепсельному гнезду образует медицинскую электрическую систему.

9.2. Общие требования касающиеся медицинских электрических систем

Медицинская электрическая система должна гарантировать:

- вблизи пациента уровень безопасности равнозначен медицинскому электрическому устройству отвечающему стандарту EN 60601-1:2011; и
- вдали от пациента уровень безопасности равнозначен устройству отвечающему стандартам безопасности IEC или ISO.

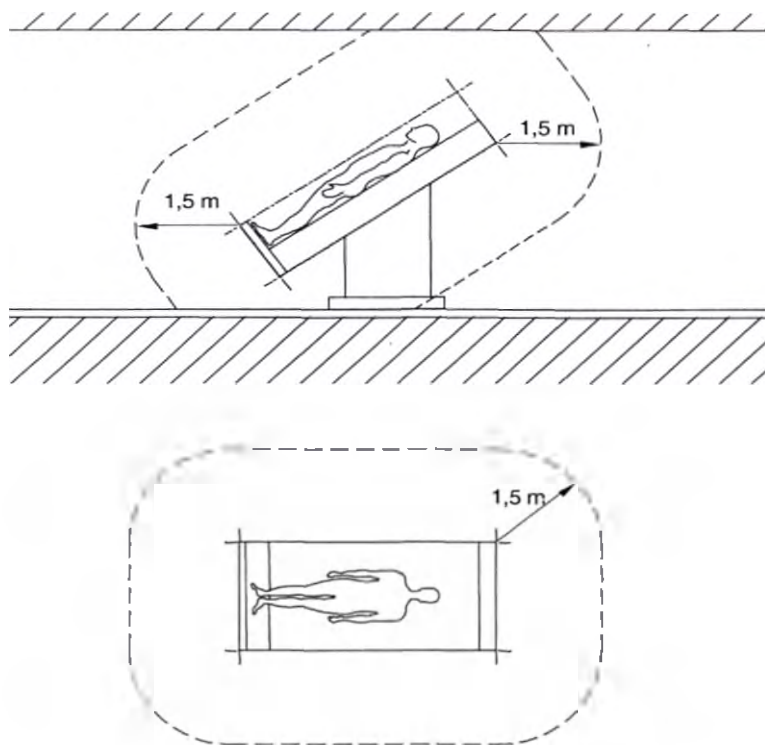


Рис. 32. Пример окружающей среды пациента

Устройство, не являющееся медицинским электрическим устройством, при использовании в медицинской электрической системе, должно отвечать требованиям норм безопасности IEC или ISO соответствующим данному устройству.

Устройство, в котором защита от поражения зависит исключительно от основной изоляции, не должно использоваться в медицинской электрической системе.



Напоминание ответственным: монтаж медицинских электрических систем и их модификация во время периода эксплуатации подлежат оценке соответствия требованиям согласно EN 60601-1:2011.



Ответственным может быть, например: больница, врач или любое другое лицо. В домашних условиях использования устройств пациент, оператор и ответственный это может быть одно и то же лицо.

Все устройства, не являющиеся медицинскими электрическими устройствами, отвечающие нормам безопасности соответствующим их назначению и используемые вблизи пациента, требуют средств для ограничения контактного тока, если он превышает следующие значения:

- в нормальном состоянии контактный ток от детали медицинской электрической системы или между ними вблизи пациента: 100 μ A,

- в случае разрыва любого не закрепленного жестко провода защитного заземления, контактный ток от детали медицинской электрической системы или между ними вблизи пациента: 500 μ A.

9.3. Примеры образования медицинской электрической системы с электрокардиографом AsCARD Grey

Для упрощения использовано не более двух устройств, т.е.: электрокардиограф AsCARD Grey (обозначение А) и не медицинское устройство, отвечающие нормам безопасности соответствующим их назначению (обозначение В).

Два устройства А и В расположены вблизи пациента

Пример: электрокардиограф AsCARD Grey соединен через порт USB Host с принтером – оба устройства находятся вблизи пациента являющимся частью медицинского помещения.

Путем использования дополнительного защитного заземления или сепарирующего трансформатора для устройства В должен быть ограничен только контактный ток устройства В, когда какой-либо отдельный провод защитного заземления или равнозначный провод устройства разорван.

Устройство А расположено вблизи пациента, устройство В вдали от пациента

Пример: электрокардиограф AsCARD Grey соединен через порт USB Device с переносным компьютером типа ноутбук, подключенным к питающей сети без подключения дополнительных устройств к ноутбуку; ноутбук находится вдали от пациента, но в том же медицинском помещении.

В случае высокого контактного тока устройства В следует использовать сепарирующий комплекс, обеспечивающий гальваническую сепарацию интерфейса USB.

10. Приложения С – Установка драйверов Gadget Serial для связи с ПК и с программой CardoTEKA

10.1. Windows XP (32 бита и 64 бита)

После подключения через кабель USB аппарата к компьютеру, на экране компьютера появится окно мастера нового оборудования.



Рис. 33. Окно мастера нового оборудования

В окне следует выбрать последнюю позицию „No, not this time” подтверждающую, что не хотим подключаться к узлу Windows, а затем нажать кнопку <Next>.



Рис. 34. Окно выбора режима работы мастера

В следующем окне выбираем позицию „Install from a list or specific location”. Выбор этой позиции позволит нам указать конкретные драйверы. Затем выбираем кнопку <Next>.

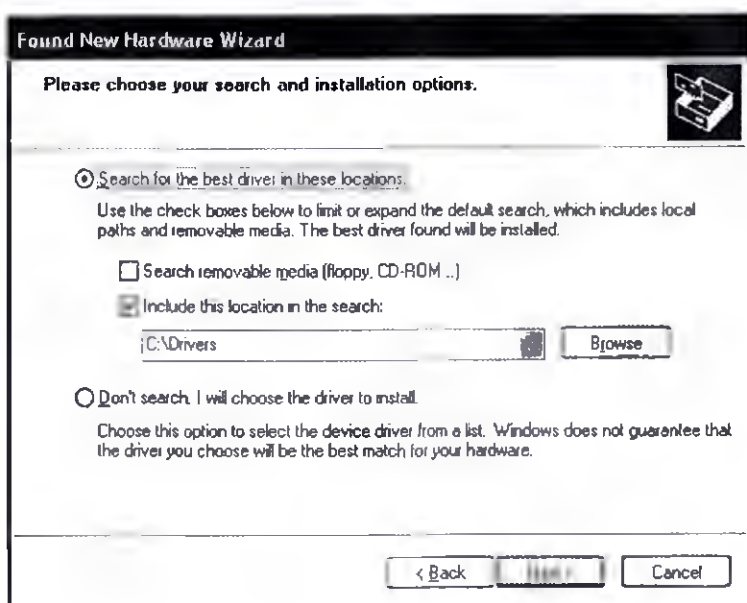


Рис. 35. Окно выбора места драйверов

В этом окне следует указать место на диске, где находятся файлы драйверов Gadget Serial. Драйверы следует скачать с сайта WWW фирмы Aspel. Для этого следует:

- открыть сайт WWW фирмы Aspel: www.aspel.com.pl,
- найти аппарат AsCARD Grey – „Предложение”, электрокардиографы, AsCARD Grey,
- развернуть секцию „Файлы для скачивания”, находящуюся в нижней части страницы

- для системы MS Windows 32 бита скачать файл <MrGrey drivers 32 bits - exe>.
- для системы MS Windows 64 бита скачать файл: < MrGrey drivers 64 bits - exe >.



Драйвер MrGrey совместим с AsCARD Grey

После нажатия на позицию драйверы AsCARD MrGrey на экране появится окно с вопросом записать файл или запустить. Следует нажать кнопку Запустить. В результате этого будет запущена программа, которая запишет на диск нашего компьютера файлы драйвера Gadget Serial. После записи файлов и завершения работы программы следует вернуться к мастеру поиска нового устройства. Затем следует обозначить поле „Включить следующее место поиска” и выбрать или вписать вручную место „C:\Aspel”. Если драйверы записаны в другом месте на диске, то в этом месте следует вписать правильное место хранения полученных файлов.

Затем нажать кнопку <Далее>, чтобы начать процесс установки драйверов.

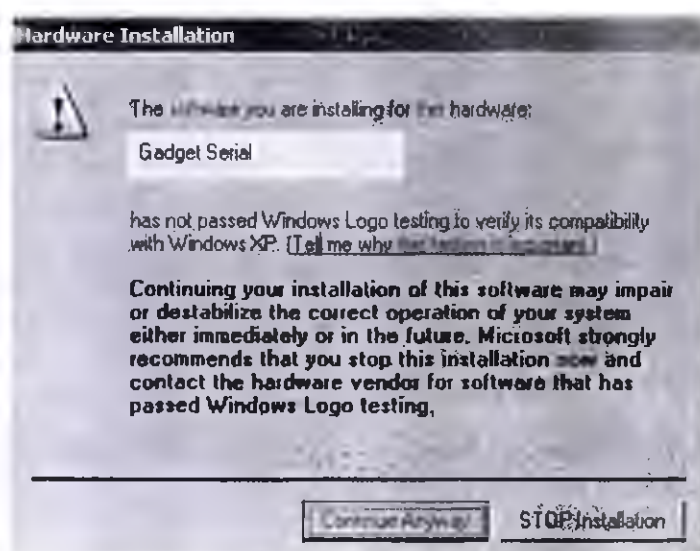


Рис. 36. Окно установки драйверов

Когда появится представленное выше окно, то следует нажать кнопку <Continue anyway>. Процесс установки может длиться некоторое время (около 1-2 минуты). После окончания появится окно информирующее о завершении работы.

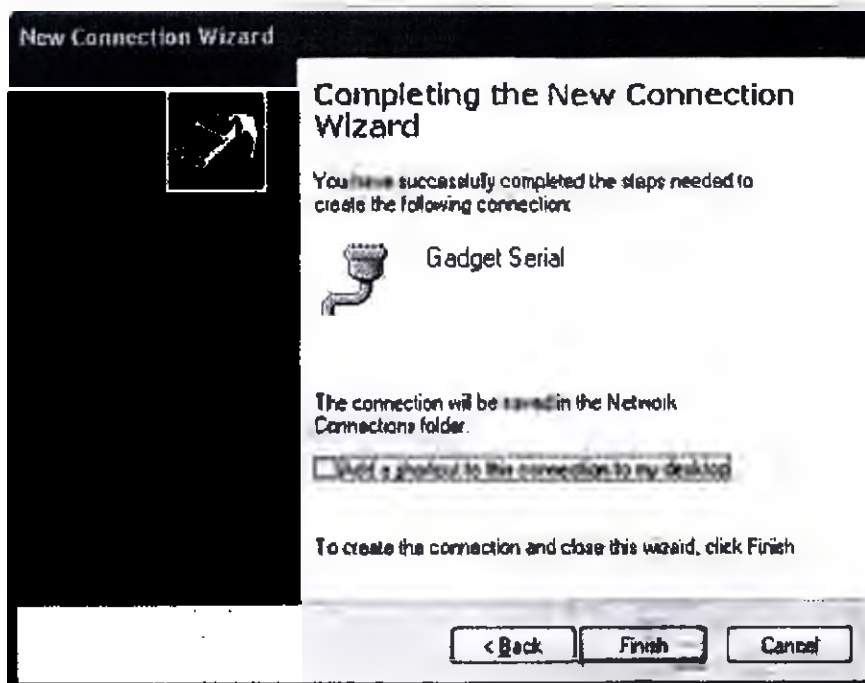


Рис. 37. Окно завершающее работу мастера

Появление вышеуказанного окна обозначает, что процедура установки драйверов Gadget Serial необходимых для связи аппарата AsCARD Grey с компьютером успешно завершена. Теперь можем запустить программу CardioTEKA и установить связь с аппаратом или взять обследование из памяти последнего обследования. Следует поступать в соответствии с инструкцией программы CardioTEKA.

В программе CardioTEKA можно проверить правильность связи с аппаратом AsCARD Grey, выбирая в главном меню позицию < settings >, затем <AsCARD>. На экране появится окно со списком доступных коммуникационных портов COM, служащих для соединения с аппаратами. Программа CardioTEKA видит аппарат AsCARD Grey через порт COM описанный, как „Gadget Serial”.

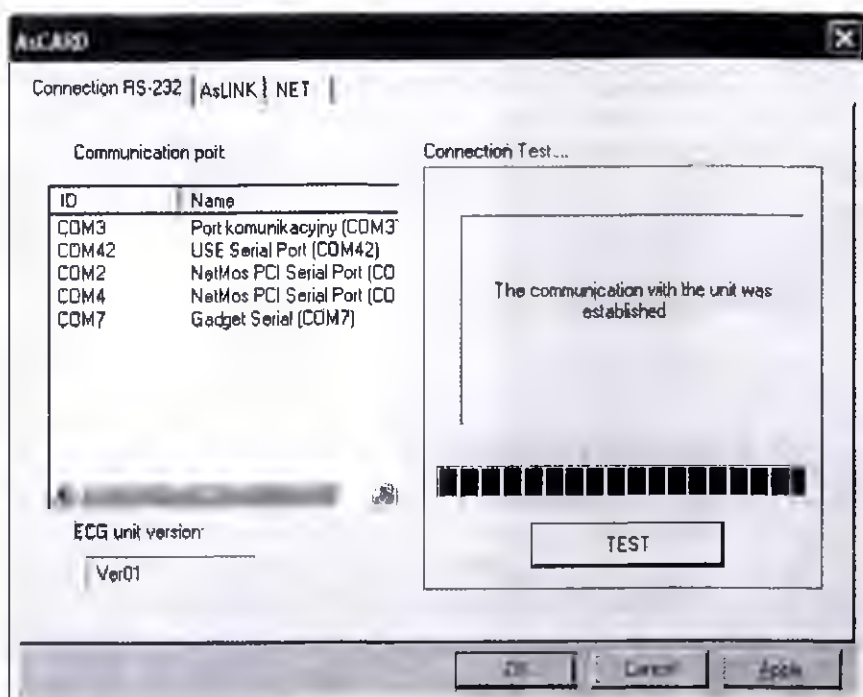


Рис. 38. Окно программы CardioTEKA

Выбирая соответствующий порт и нажимая кнопку <TEST> можно проверить связь компьютера с аппаратом.

10.2.Windows 7 (32 бита)

После подключения через кабель USB аппарата к компьютеру, на мониторе компьютера появится информация об установке программного обеспечения драйвера устройства.



Рис. 39. Информация об установке драйвера

Через некоторое время появляется информация о неудаче при установке драйвера. Это окно следует закрыть кнопкой <Close> и перейти к ручной установке соответствующего драйвера, в соответствии с ниже представленной инструкцией.

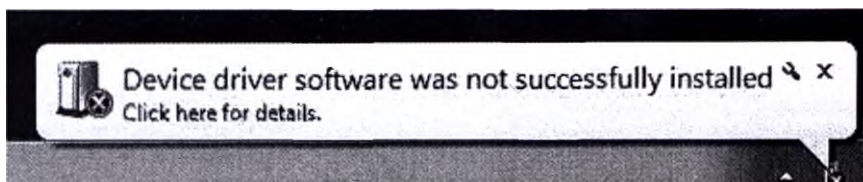


Рис. 40. Информация о неудаче при установке драйвера

В МЕНЮ <Start> выбираем <Control panel>



Рис. 41. Окно меню Старт

на панели управления выбираем категорию <Hardware and Sound>

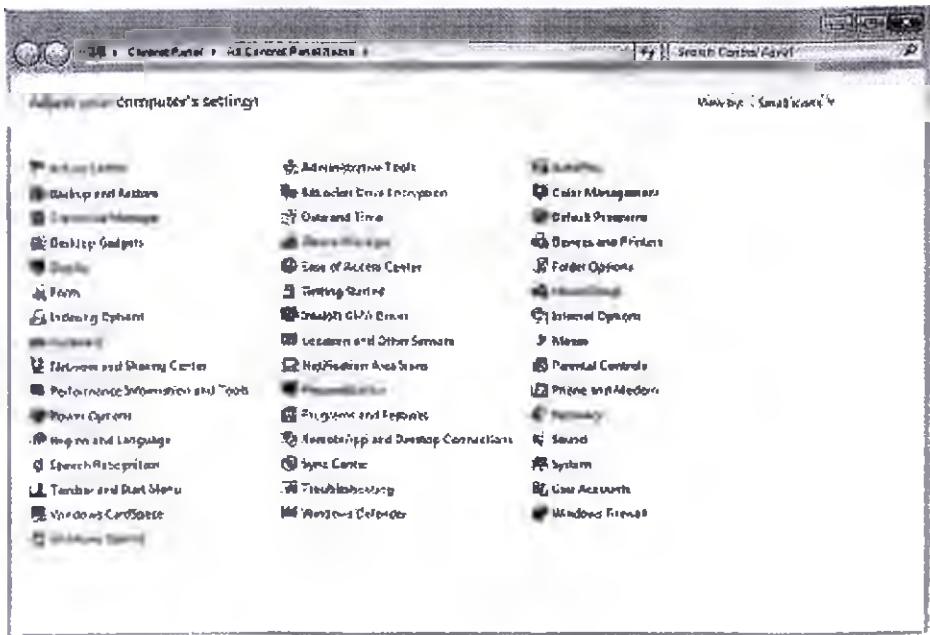


Рис. 42. Панель управления

В следующем окне выбрать < Device Manager >.

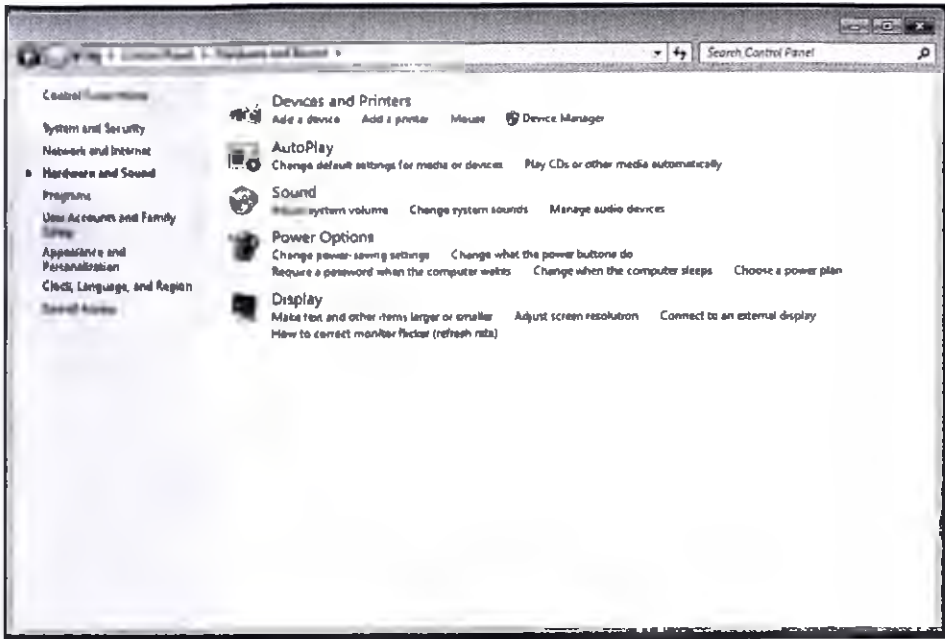


Рис. 43. Панель управления – Оборудование и звук

В окне Диспетчер устройств на ветви <Device Manager> два раза нажать на <Gadget Serial v2.4>, чтобы открыть окно со свойствами этого устройства.

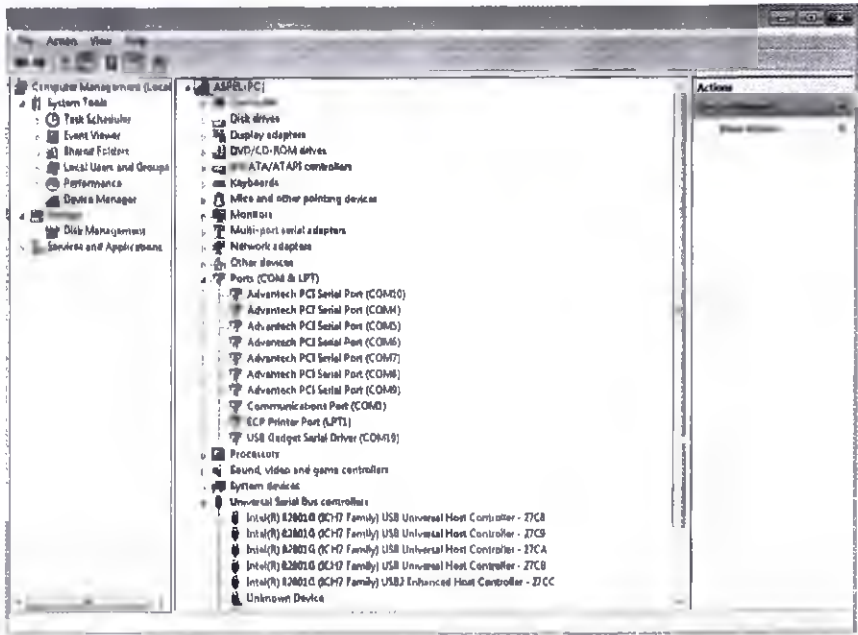


Рис. 44. Диспетчер устройств

В окне <Update Driver...> выбрать <Properties:Gadget Serial v2.4>.

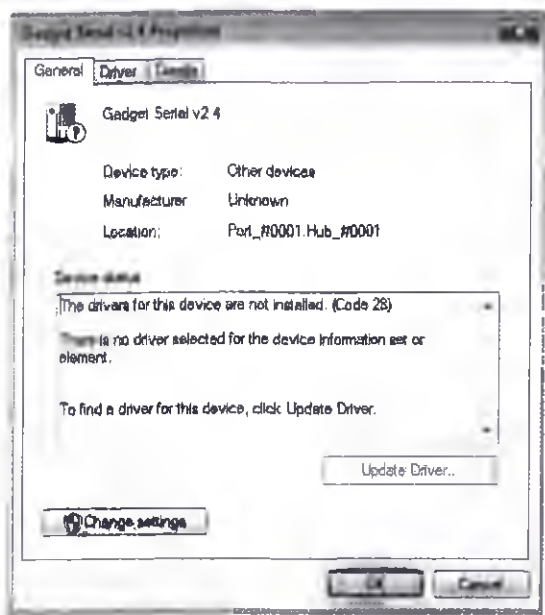


Рис. 45. Окно Свойства: Gadget Serial v2.4

В окне мастера обновления драйверов выбрать „Browse my computer for driver software”

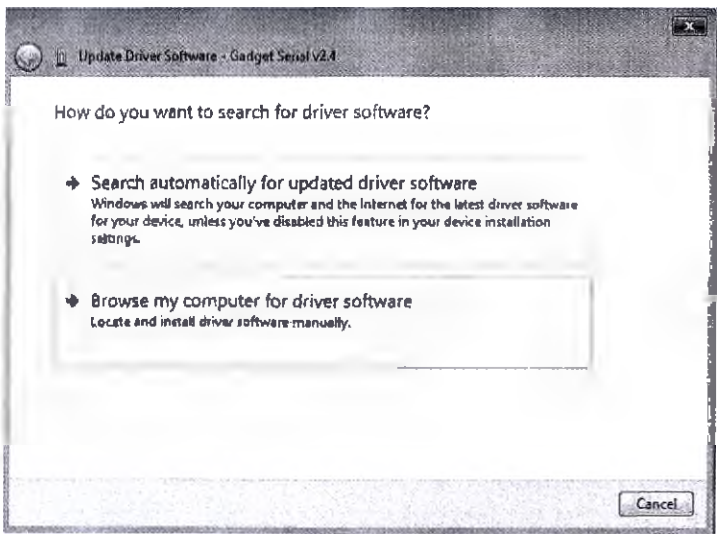


Рис. 46. Окно мастера обновления драйверов

В следующем окне следует указать место на диске, где находятся файлы драйвера Gadget Serial.

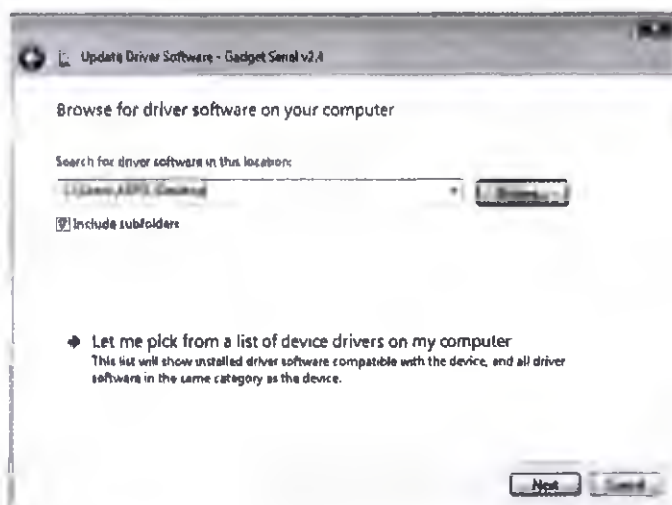


Рис. 47. Окно мастера обновления драйверов – поиск драйвера

Драйверы следует скачать с сайта WWW фирмы Aspel. Для этого следует:

- открыть сайт WWW фирмы Aspel: www.aspel.com.pl,
- найти аппарат AsCARD Grey – „Предложение”, Электрокардиографы, AsCARD Grey,
- развернуть секцию "Файлы для скачивания", находящуюся в нижней части страницы
- для системы MS Windows 32 бита скачать файл <MrGrey drivers 32 bits - exe>.
- для системы MS Windows 64 бита скачать файл: < MrGrey drivers 64 bits - exe >.

После нажатия на позицию Драйверы AsCARD MrGrey на экране появится окно с вопросом записать файл или запустить. Следует нажать кнопку Запустить. В результате этого будет запущена программа, которая запишет на диске нашего компьютера файлы драйвера Gadget Serial.

После записи файлов и завершения работы программы следует вернуться к мастеру обновления драйвера. Затем следует выбрать или вписать вручную место программного обеспечения, например, „C:\Aspel”. Если драйверы записаны в другом месте на диске, то в этом месте следует вписать правильное место хранения файлов или указать это место нажатием клавиши <Просмотр...>

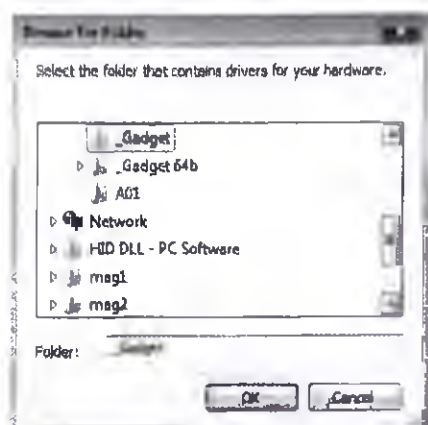


Рис. 48. Окно Просмотр для поиска папки

Выбор папки с драйверами подтверждается кнопкой <OK>.

Затем следует нажать кнопку <Next>. Это приведет к началу установки драйверов. В случае появления окна защиты системы Windows, выбрать „Install his driver soft”.

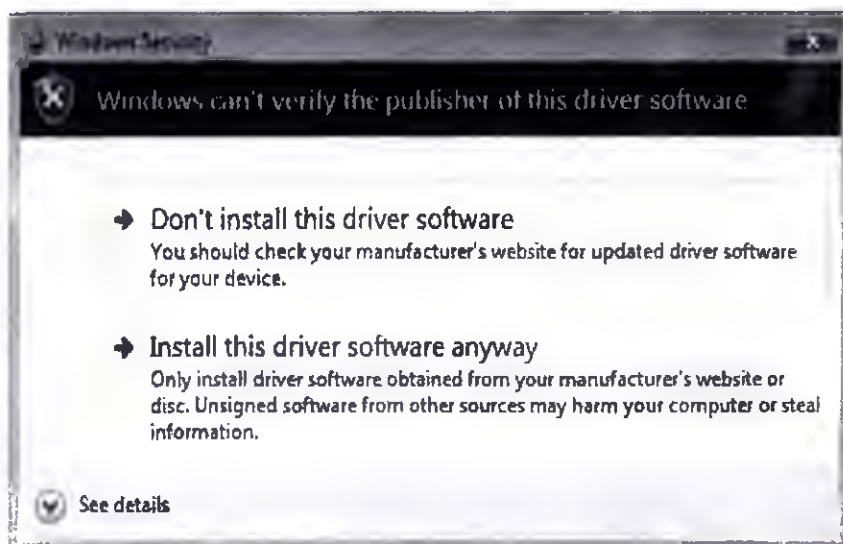


Рис. 49. Окно Защиты системы Windows

После завершения появится окно информирующее о завершении работы.

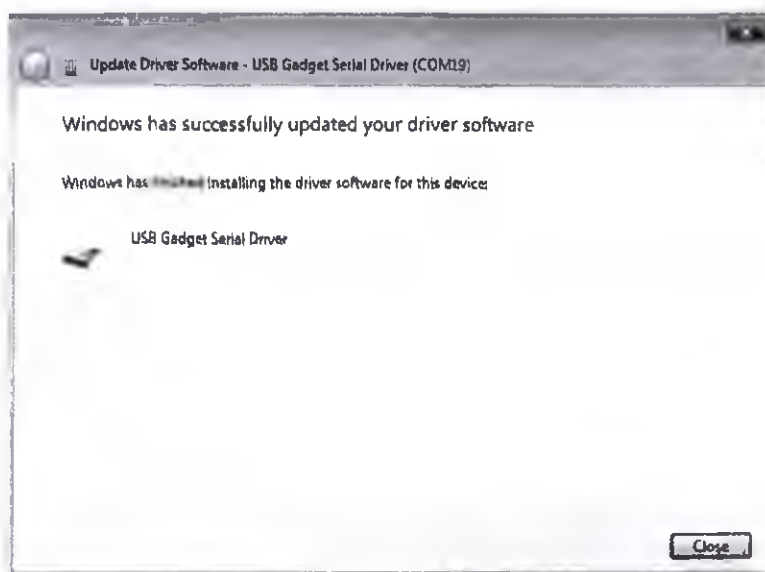


Рис. 50. Окно завершающее работу мастера

Появление вышеуказанного окна обозначает, что установка драйверов Gadget Serial необходимых для связи аппарата AsCARD Grey с компьютером успешно завершена.

Теперь можно запустить программу CardioТЕКА © Aspel и установить связь с аппаратом или взять обследование из памяти последнего обследования. Следует поступать в соответствии с инструкцией программы CardioТЕКА.

10.3. Windows 8 (32 и 64 бита)

Драйверы следует скачать с сайта WWW фирмы Aspel. Для этого следует:

- открыть сайт WWW фирмы Aspel: www.aspel.com.pl,
- найти аппарат AsCARD Grey – „Предложение”, Электрокардиографы, AsCARD Grey,
- развернуть секцию "Файлы для скачивания", находящуюся в нижней части страницы,
- для системы MS Windows 32 бита скачать файл <MrGrey drivers 32 bits - exe>,
- для системы MS Windows 64 бита скачать файл: < MrGrey drivers 64 bits - exe >.

После нажатия на позицию „Драйверы MrGrey – Запустить” на экране появится окно с вопросом записать файл или запустить. Следует нажать кнопку <Start>. В результате этого будет запущена программа, которая запишет на диск нашего компьютера файлы драйвера Gadget Serial. В окне, которое появится следует вписать или указать, пользуясь кнопкой [...], место записи драйверов – например, c:\Aspel.

Для установки драйверов выполнить следующие действия, описанные ниже. Передвинуть курсор в правый нижний угол экрана монитора, появится дополнительная панель инструментов, нажать левой клавишей мышки на „Settings”.



Рис. 51. Панель инструментов

Левой клавишей мышки нажать на „Change PC settings”.

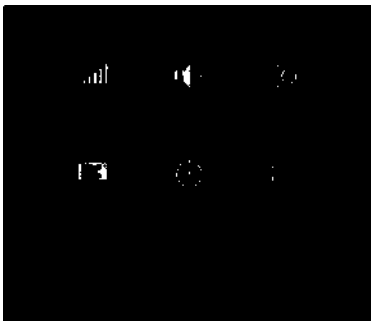


Рис. 52. Окно настройки

Затем в окне, которое появилось на экране монитора (Рис.49), левой клавишей мышки отметить позицию “General”.

Курсором перейти к команде “Advanced startup” в правой части этого окна (это последняя позиция списка) и левой клавишей мышки отметить „Restart now”.

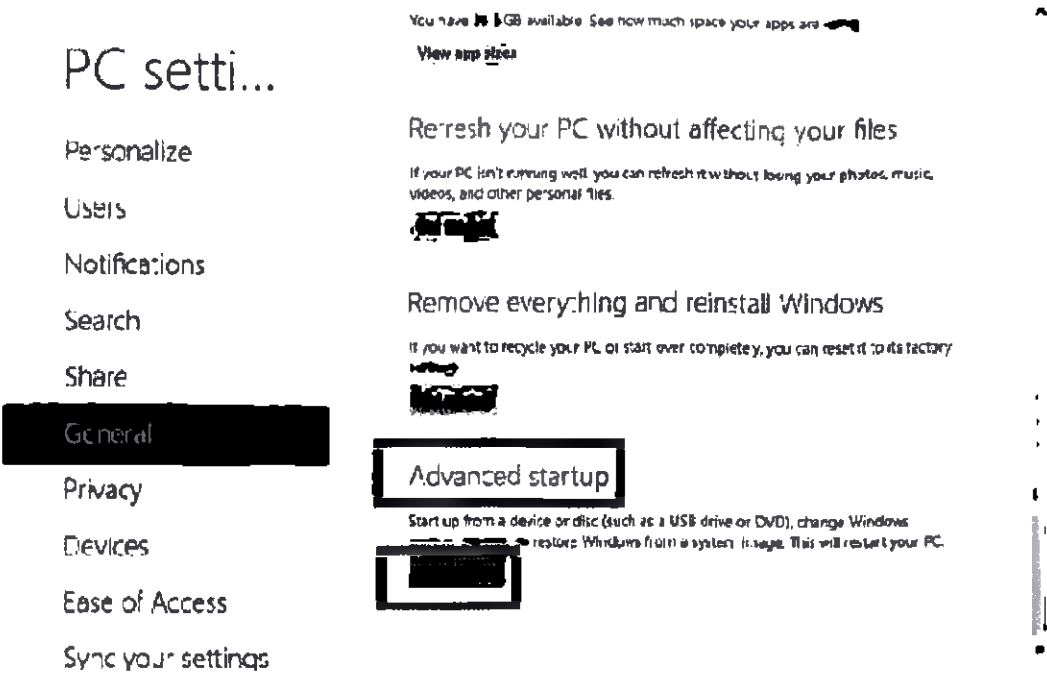


Рис. 53. Окно изменения параметров

В окне которое появится выбратьи “Troubleshoot”, затем отметить “Advanced option”.

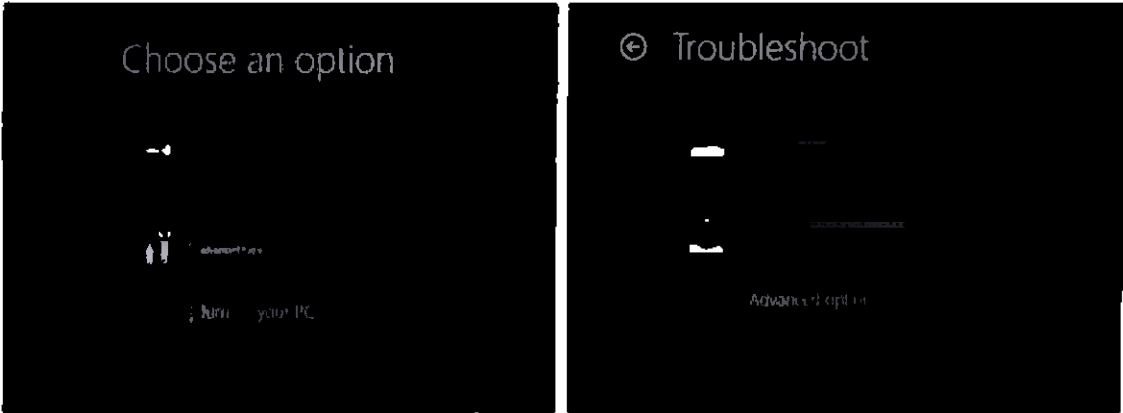


Рис. 54. Окно выбора изменения параметров

В окне „ Advanced option ”, выбрать, щелкая левой кнопкой мышки „Параметры загрузки”, а в следующем окне отметить „ Restart ь” и подождать пока появится следующее окно на экране монитора.

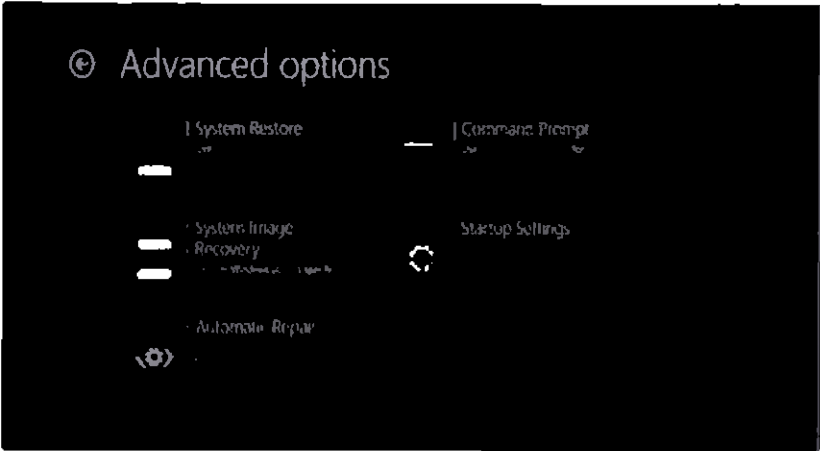


Рис. 55. Окно Дополнительные параметры

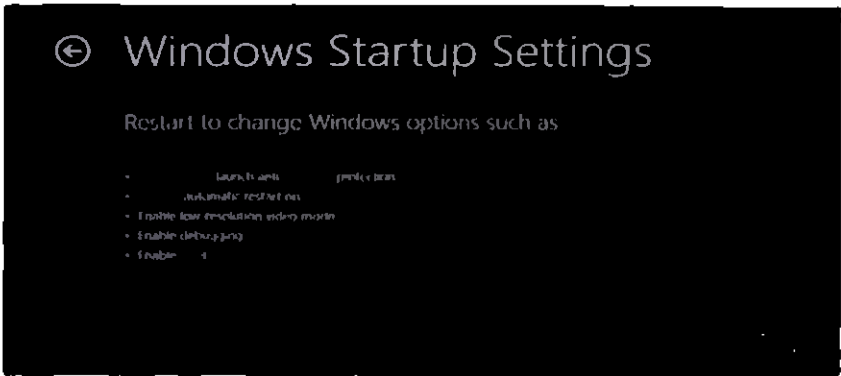


Рис. 56. Окно параметров загрузки

В случае открытых аппликаций, появится информация с просьбой об их закрытии. В таком случае следует закрыть все включенные аппликации и вернуться к этому окну.

Через некоторое время появится новое окно „Restart”. В этом окне нажать клавишу F7, что приведет к активации позиции 7 списка т.е. „ Disable driver signature enforcement ”.

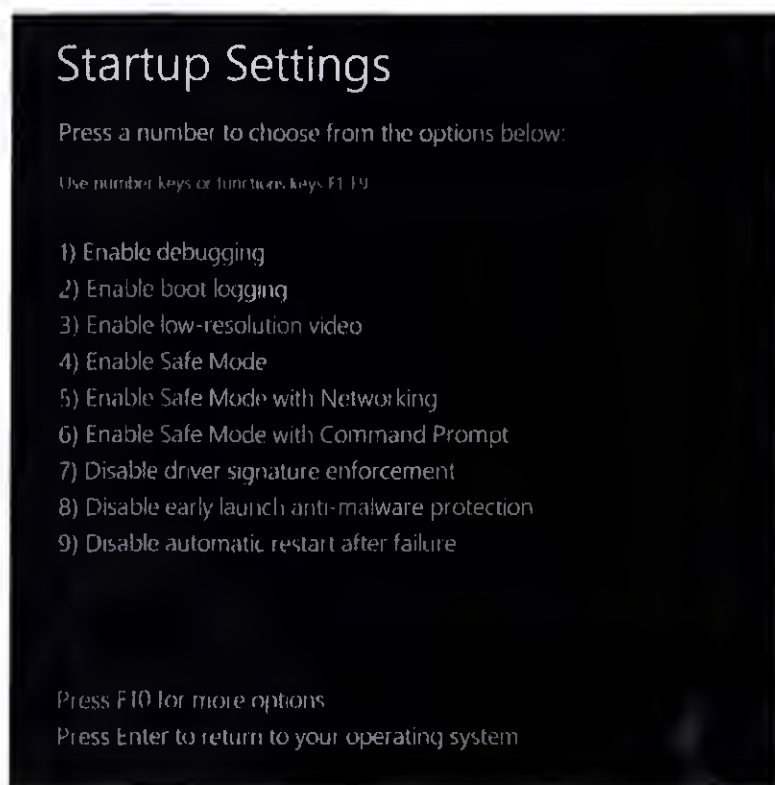


Рис. 57. Новое окно параметров загрузки

После выполнения этого действия опять появится главное окно MS Windows 8.

Перейти к рабочему столу, выбирая „Рабочий стол” и открыть папку, в которой находится скачанный драйвер Gadget Serial (например: C:\Aspel).

Правой клавишей мышки отметить файл с названием „gserial” и выбрать опцию „Установка”.

Как подтверждение установки появится сообщение „Установка успешно завершена”.

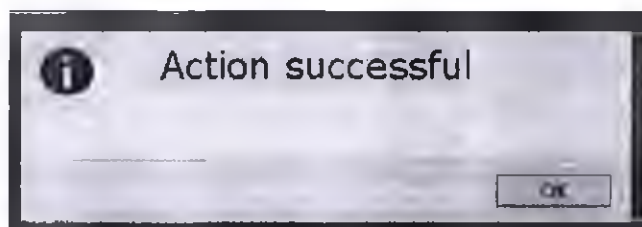


Рис. 58. Подтверждение успешной установки

Теперь можно подключить аппарат ЭКГ к компьютеру. Можно запустить программу CardioTEKA и установить связь с аппаратом или считать обследование из памяти последнего обследования. Следует поступать в соответствии с инструкцией программы CardioTEKA.

ASPEL S.A.

PL 32-080 Zabierzow, os. H. Sienkiewicza 33

tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30

www.aspel.com.pl



Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф AsCARD Orange

Zabierzow, 02.03.2015, Издание I

Содержание

ИНФОРМАЦИИ КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	119
1.1. ЗАМЕЧАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	119
1.2. УСЛОВИЯ РАБОТЫ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	120
1.3. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	121
ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	122
2.1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	122
2.2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	122
2.3. ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА	123
2.4. ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ	124
2.5. ФУНКЦИИ КЛАВИШЕЙ	124
2.6. Вид главного экрана.....	126
2.7. Вид экрана меню.....	126
2.8. ДЕРЕВО МЕНЮ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА.....	127
2.9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИКО-ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	128
2.10. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	129
2.11. ОСНАЩЕНИЕ	130
2.12. ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ОБОЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....	130
ОБСЛЕДОВАНИЕ ЭКГ	131
3.1. Подготовка к обследованию	131
3.1.1. Зарядка электрокардиографа бумагой	131
3.1.2. Подготовка пациента.....	132
3.1.3. Расположение электродов.....	132
3.2. СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ	134
3.2.1. Ручное обследование	134
3.2.2. Распечатка электрокардиограммы	135
3.2.3. Автоматическое обследование	135
3.2.4. Печать и удаление обследования из памяти.....	136
3.3. ИЗМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕГИСТРАЦИИ.....	136
3.3.1. Режим регистрации	137
3.3.2. Отведения	137
3.3.3. Чувствительность	137
3.3.4. Скорость регистрации	137
3.3.5. Цифровая фильтрация	137
КОНФИГУРАЦИЯ.....	139
4.1. НАСТРОЙКИ ЭКГ	139
4.1.1. Тип отведений.....	139
4.1.2. Толщина печати кривых.....	139
4.1.3. Печать маркеров импульсов стимулятора сердца	139
4.1.4. Звуковая сигнализация обнаруженных комплексов QRS.....	139
4.1.5. Выбор отведения детектирования ритма.....	139
4.1.6. Настройка контроля контакта электродов	139
4.1.7. Настройка усреднения измерения HR.....	140
4.1.8. Продолжительность записи автоматического обследования	140
4.1.9. Печать данных пациента / кабинета автоматического обследования.....	140
4.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ.....	141
4.2.1. Установка даты и времени	141
4.2.2. Изменение языка	141
4.2.3. Звук клавишей.....	141
4.2.4. Изменение настроек дисплея	141
4.2.5. Выбор режима Demo	141
4.2.6. Настройки пользователя	141
4.3. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК	142
ВВОД, УДАЛЕНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ	143
5.1. Ввод и удаление данных ПАЦИЕНТА.....	143

5.2. Ввод и удаление данных кабинета..... 143

КОНСЕРВАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ144

6.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА..... 144

6.1.1. Зарядка аккумулятора..... 144

6.1.2. Режимы экономии энергии 144

6.1.3. Защита от чрезмерной разрядки аккумулятора..... 145

6.2. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, КОНСЕРВАЦИЯ, ОСМОТР 145

6.3. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 146

6.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТА 146

6.5. КАК РАЗРЕШИТЬ ТИПИЧНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 146

ДЕКЛАРАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ147

1. Информации касающиеся безопасности

1.1. Замечания изготовителя, касающиеся безопасности использования



Лицо, обслуживающее электрокардиограф перед началом использования должно внимательно ознакомиться с Руководством по Эксплуатации и с Гарантийной Картой.

Руководство по Эксплуатации поможет пользователю правильно обслуживать и осуществлять консервацию электрокардиографа.

Соблюдение замечаний, содержащихся в настоящей инструкции, обеспечит правильное функционирование электрокардиографа.

Все ремонты необходимо выполнять в авторизованных сервисных центрах ASPEL S.A.

Нельзя осуществлять какие-либо модификации устройства.

За повреждения возникшие из-за несоблюдения настоящей инструкции изготовитель не несет ответственности.

Применение аппарата вместе с кардиостимулятором или иным электрическим стимулятором не представляет опасности для пациента и оператора.

Необходимо периодически контролировать исправность принадлежностей и самого электрокардиографа. Каждый раз, когда обнаружена неисправность в работе аппарата, следует обращаться в авторизованный центр технического обслуживания.

Проводящие элементы электродов в том числе нейтрального электрода не должны касаться металлических элементов, в том числе заземления.

С целью долговременной архивации обследований необходимо делать копии распечаток (ксерокс, сканер и т.п.). Термочувствительная бумага чувствительна к переменным условиям окружающей среды, что может привести к неразборчивости печати после продолжительного срока хранения.

С целью предохранения клавиатуры от повреждений не использовать острых или твердых предметов для нажатия на клавиши. Следует писать исключительно пальцами.

Не следует дергать кабель пациента. Это могло бы вызвать механические или электрические повреждения. После использования кабель пациента сверни в свободное кольцо.

Запрещается использовать аппарат с поврежденным сетевым проводом.

- Следует избегать укладки кабеля пациента в местах, где он может быть пробит или растоптан. Если кабель пациента механически поврежден, то возникает опасность потери точности измерений и поэтому необходимо заменить кабель новым.
- Аппарат не приспособлен к работе в помещениях, где имеются легковозгораемые газы или испарения легковозгораемых веществ, а также не приспособлен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Аппарат не приспособлен к взаимодействию с высокочастотными хирургическими устройствами.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при дефибрилляции. Обслуживающий персонал во время дефибрилляции не может касаться пациента, а также устройств, к которым подключен пациент.
- Не следует держать аппарат, а также принадлежности непосредственно вблизи источников тепла, таких как печи, обогреватели и т.п.
- С целью отключения электрокардиографа AsCARD Orange от питающей сети следует вытянуть сетевой штепсель из сетевой розетки.
- Электрокардиограф AsCARD Orange не следует размещать так, чтобы отключение от сетевого питания было затруднено.

1.2. Условия работы, транспортировки и хранения

AsCARD Orange предназначен для работы в следующих условиях:

- температура окружающей среды $+10 \div +40^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106 \text{ kPa}$.

AsCARD Orange следует хранить и транспортировать в следующих условиях:

- температура окружающей среды $-20 \div +60^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106 \text{ kPa}$,
- воздух не может быть сильно загрязнен веществами, вызывающими коррозию.



Если аппарат хранился или транспортировался при температуре превышающей диапазон рабочих условий, то после извлечения устройства из упаковки следует подождать необходимое время, чтобы аппарат приспособился к климатическим условиям помещения, в котором будет использован.

I.3. Значение СИМВОЛОВ



Существенные замечания изготовителя.



Следует ознакомиться с руководством по эксплуатации (инструкция действий)



Предостерегающий знак.



Дата изготовления.



Адрес изготовителя.



Аппликационная часть типа CF устойчивая на дефибрилляцию.



Транспортная упаковка должна быть защищена от влаги.



Указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



Обозначение хрупкости транспортной упаковки и поэтому она должна перемещаться осторожно.



Указывает на максимальное количество упаковок, которые могут находиться одна на другой.



Указывает на диапазон температур, в которых транспортная упаковка может храниться и транспортироваться.



Запрет на выброс изношенного устройства вместе с другими отходами.



II класс защиты от поражения электричеством.

2. Описание электрокардиографа

2.1. Назначение

Электрокардиограф AsCARD Orange является 3, 6, 12 канальным аппаратом, позволяющим записывать электрокардиограмму в полном объеме 2 отведений. Предназначен для проведения обученным персоналом исследований ЭКГ взрослых и детей во всех подразделениях службы здравоохранения. Запись результатов обследования осуществляется в ручном или автоматическом режиме. Питание аппарата осуществляется от сети с напряжением 100 V ÷ 240 V или от внутреннего аккумулятора.

2.2. Общее описание

Аппарат изготовлен с использованием микропроцессорной технологии. Оснащен термическим принтером с высокочувствительной головкой, а также графическим ЖК-дисплеем. Использована современная мембранная клавиатура, благодаря которой электрокардиограф является интуитивным при обслуживании, а перемещение по элементам меню является чрезвычайно удобным. Малый вес, небольшие габариты, а также питание от аккумулятора позволяют свободно перемещать аппарат в любое место. Корпус, изготовленный из пластика, а также пленочная клавиатура делают аппарат очень эстетическим и облегчают пользователю содержание его в необходимой чистоте.

2.3. Внешний вид аппарата

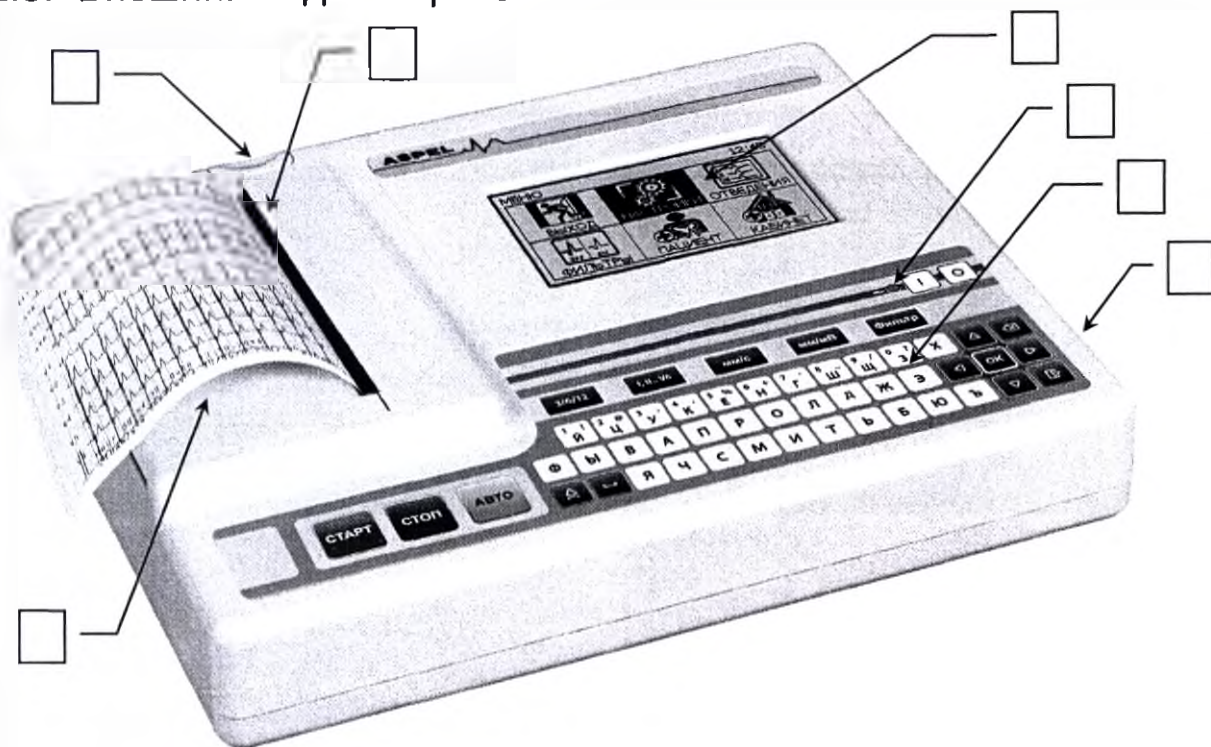


Рис. 1. Электрокардиограф AsCARD Orange – вид панели пользователя

1. Кнопка открывания крышки бумаги.
2. Зубчики для отрыва бумаги.
3. Емкость для бумаги.
4. ЖК-дисплей.
5. Информационный индикатор (внешнее питание).
6. Клавиатура.
7. Разъём кабеля пациента.

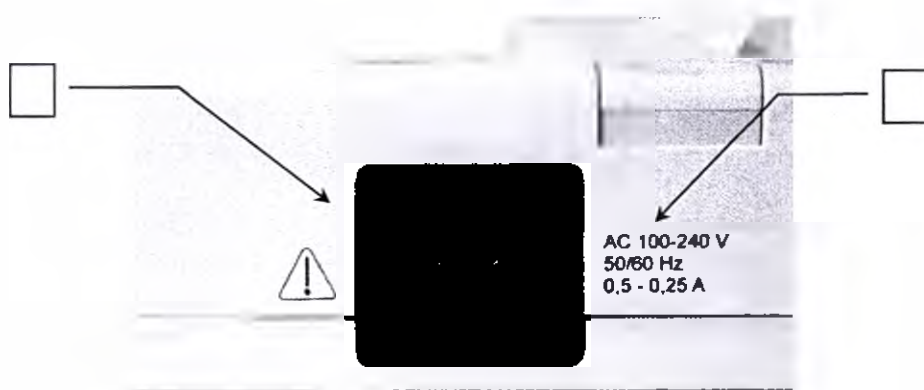


Рис. 2. Электрокардиограф AsCARD Orange – вид сетевого разъёма

1. Разъём сетевого питания.
2. Описание параметров сетевого питания.

2.4. Описание клавиатуры

AsCARD Orange оснащен буквенно-цифровой клавиатурой с функциональными клавишами, упрощающей обслуживание аппарата.



Рис. 3. Клавиатура AsCARD Orange

2.5. Функции клавишей



Включение аппарата.



Выключение аппарата.



Старт печати в ручном режиме.



Остановка печати в ручном режиме.

Вход в меню данных пациента (долгое нажатие).

Выход из меню на 1 уровень выше.

Выход из меню к главному экрану (долгое нажатие).



Старт автоматического обследования.



Подтверждение, вход в меню аппарата.



Переход на позицию выше.



Переход на позицию ниже.



Переход на позицию вправо.



Переход на позицию влево.



Выход из актуального меню на один уровень выше.



Ликвидация предыдущего знака.



Введение промежутка между выражениями.



Изменение размера букв.



Выбор скорости регистрации.



Выбор чувствительности регистрации.



Выбор режима записи 3, 6 или 12 канальной.



Выбор группы отведений.



Выбор соответствующего вида фильтра.



В электрокардиографе AsCARD Orange часть клавишей кроме буквы имеет также соответствующую цифру и специальный знак. Вписывание цифр и специальных знаков осуществляется путем более длительной задержки нажатия клавиши. Таким же образом имеется возможность введения диакритических знаков.



Использование для обслуживания клавиатуры острых предметов может привести к повреждению клавиатуры. Рекомендуется обслуживание клавиатуры исключительно пальцами.

2.6. Вид главного экрана

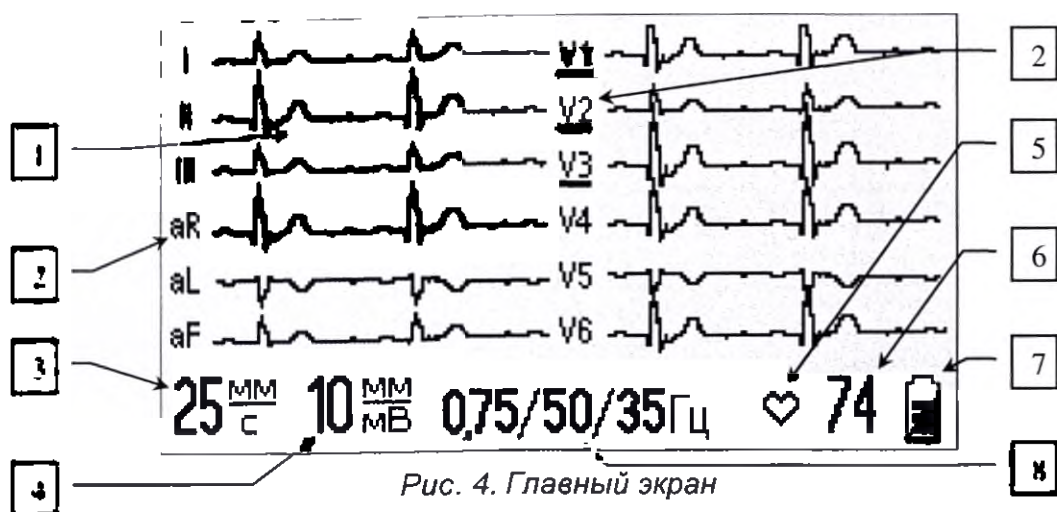


Рис. 4. Главный экран

1. Поле кривых ЭКГ.
2. Описание отведений.
3. Выбранная скорость записи.
4. Выбранная чувствительность записи.
5. Указатель обнаружения возбуждений сердца.
6. Значение HR или информация INOP.
7. Информация о степени зарядки аккумулятора.
8. Выбранные фильтры (поочередно: фильтр изолинии, фильтр сетевой, фильтр мышечный).

2.7. Вид экрана меню

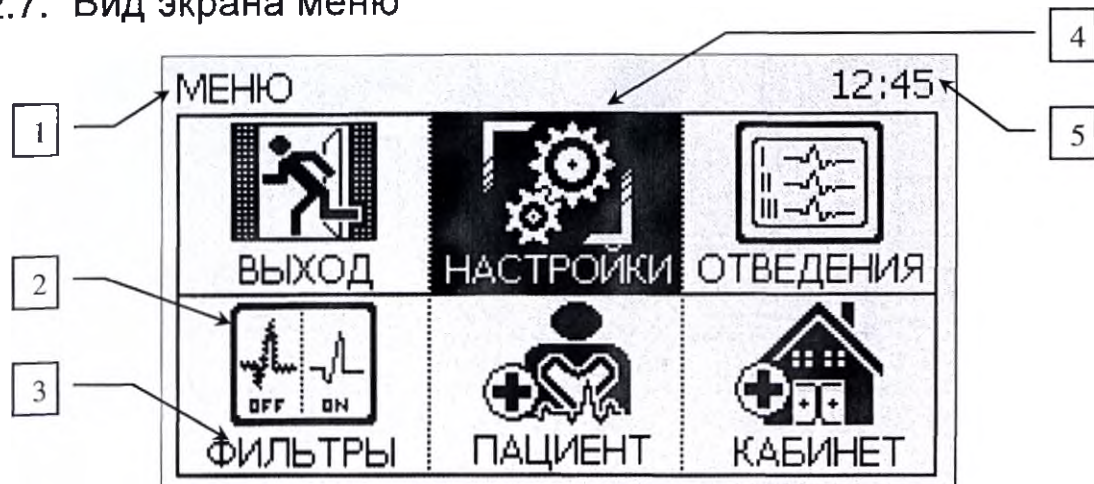


Рис. 5. Экран меню

1. Путь доступа к меню.
2. Графический символ позиции меню.
3. Описание позиции меню.
4. Указание активной позиции меню.
5. Актуальное время.

2.8. Дерево меню электрокардиографа

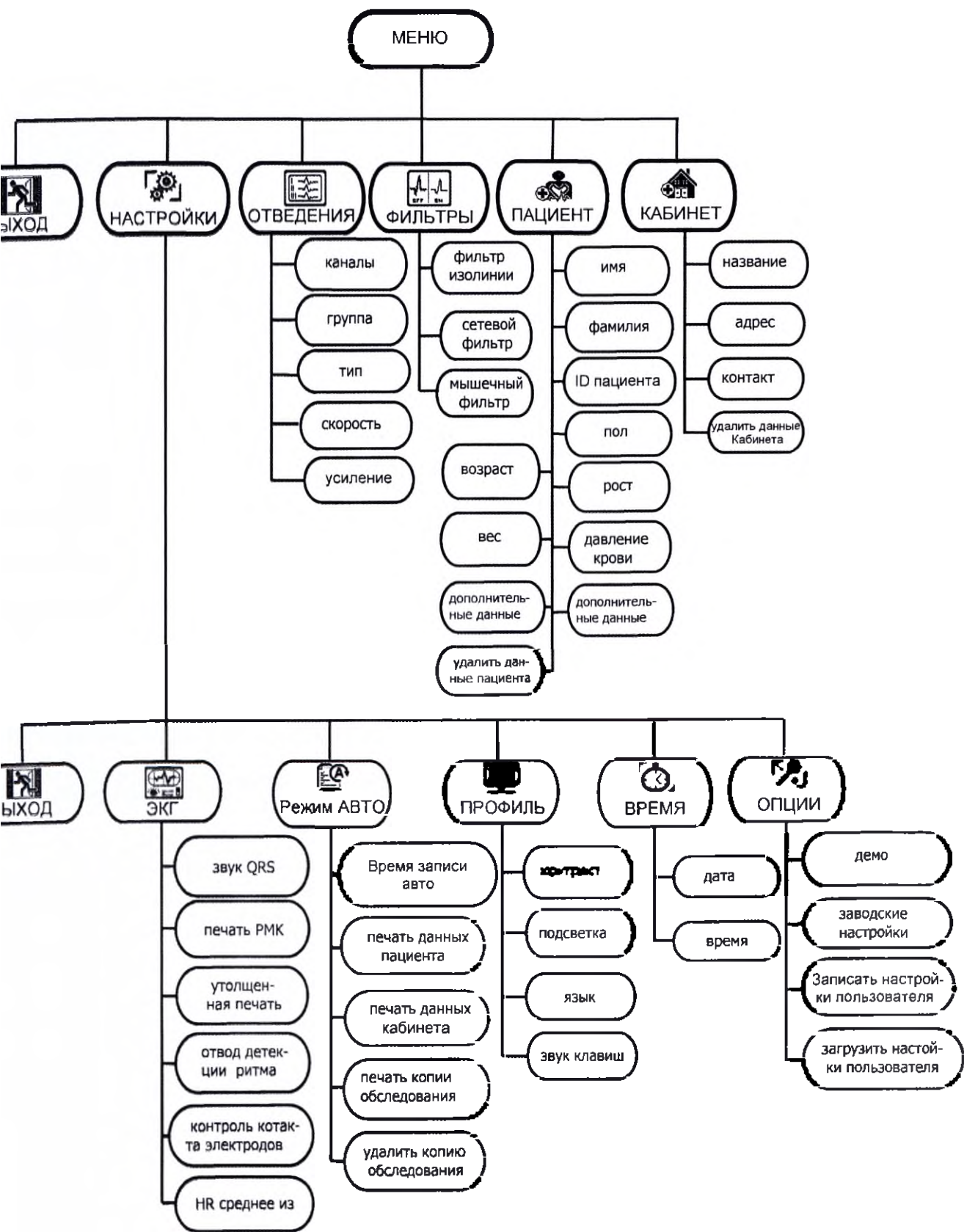


Рис. 6. Диаграмма меню аппарата

2.9. Основные технико-эксплуатационные параметры

Габариты :	258x199x50 мм (дл. x шир. x выс.)
Масса:	< 1,3 кг
Питание:	Внешнее : AC 100 V ÷ 240 V (47 Hz ÷ 63 Hz) Внутреннее : Аккумулятор 7,2 V, 2,2 Ah
Ток питающей сети:	0,5 A (максимальный ток при питающем напряжении 100 V ÷ 120 V) 0,25 A (максимальный ток при питающем напряжении 220 V ÷ 240 V)
ЭКГ – сигналы:	12 стандартных отведений : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Чувствительность:	2,5/5/10/20 mm/mV ± 5%
Скорость записи:	5/10/25/50 mm/s ±5%
Бумага:	Термочувствительная, без содержания пыли шириной 112 мм
ЖК-дисплей :	Графический 128x240, диагональ экрана 96 мм
Частота стробирования :	2000 импульсов/с на канале (равномерное стробирование)
Разрешение преобразователя A/C:	12 битов
Касательное смещение каналов :	< 100 µs
Амплитуда квантования :	2,55 µV/LSB
Погрешность измерения амплитуды :	< ± 2%
Диапазон сигнала ЭКГ :	10 mV (Vp-p)
Диапазон частот :	0,05 ÷ 150 Hz wg EN 60601-2-51
Вид защиты от поражения электрическим током (EN 60601-1):	Устройство класса II
Аппликационная часть (EN 60601-1):	Типа CF устойчивая на дефибрилляцию
Класс и группа устройства согласно CISPR-11:	Класс B, группа 1
Класс медицинского устройства :	Ila (правило 10)
Класс защиты IP:	IP X0
Безопасность использования :	EN 60601-1, EN 60601-2-25
Электромагнитная совместимость :	EN 60601-1-2
Версия программного обеспечения:	1.0.xx

2.10. Эксплуатационные характеристики

1. Регистрация 12 стандартных отведений ЭКГ.
2. Представление на дисплее 3, 6 или 12 графиков ЭКГ.
3. Печать 3, 6 или 12 графиков ЭКГ выбранной группы:
 - 3-канала в стандартном варианте - (I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3, V4-V5-V6),
 - 3-канала в варианте Cabrera (aVL-I-aVR, II-aVF-III, V1-V2-V3, V4-V5-V6),
 - 6- каналов в стандартном варианте - (I-II-III-aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3-V4-V5-V6),
 - 6-каналов в варианте Cabrera (aVL-I-aVR-II-aVF-III, V1-V2-V3-V4-V5-V6),
 - 12- каналов в стандартном варианте - (I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6),
 - 12-каналов в варианте Cabrera (aVL-I-aVR-II-aVF-III-V1-V2-V3-V4-V5-V6).
4. Во время автоматического обследования функция записи в „память” сигнала ЭКГ со всех 12 отведений одновременно включая дату и время проведения обследования, установки фильтров, продолжительность записи обследования и при необходимости данные пациента и кабинета – память последнего автоматического обследования.
5. Печать из „памяти” автоматического обследования ЭКГ в группах по 3, 6 или 12 отведений.
6. Указание имени и фамилии пациента при распечатке графика ЭКГ.
7. Буквенно-цифровая мембранная клавиатура с функциональными клавишами.
8. Графическое меню высвечиваемое на экране облегчающее обслуживание при помощи клавиатуры.
9. Проведение до 150 автоматических обследований в режиме работы с аккумулятором.
10. Непрерывное измерение частоты биения сердца (HR) и его представление на экране.
11. Автоматическое детектирование комплексов QRS.
12. Аппарат приспособлен к непосредственной работе на открытом сердце.
13. Фильтр сетевых помех; к выбору фильтры: 50 Hz, 60 Hz.
14. Фильтр мышечных помех; к выбору фильтры: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz.
15. Фильтр изолинии; к выбору фильтры: 0,15 Hz, 0,45 Hz, 0,75 Hz, 1,5 Hz.
16. Детектирование отсоединения электрода независимое для каждого электрода.
17. Выбор произвольного канала для детектирования частоты биения сердца.
18. Толщина распечатки кривых ЭКГ к выбору: нормальная или утолщенная.
19. Представление кривых стандартное или по системе Cabrera.

- 20. Меню на русском языке.
- 21. Звуковая сигнализация при обнаружении возбуждений.
- 22. Обнаружение и представление стимулирующих импульсов на распечатке.
- 23. Защита от импульса дефибрилляции.
- 24. Введение данных при помощи буквенно-цифровой клавиатуры.
- 25. Функции экономии энергии аккумулятора.

2.11.Оснащение

- 1. Электроды для конечностей 4 штуки (тип ЕКК).
- 2. Предсердные электроды 6 штук (тип ЕРР).
- 3. Кабель ЭКГ КЭКГ 30.
- 4. Кабель сетевого питания.
- 5. Бумага R-A4 ширина 112 мм (1 рулон).
- 6. Гель для ЭКГ.
- 7. Руководство по эксплуатации.

Все принадлежности всегда доступны в ASPEL S. A. www.aspel.com.pl.

2.12. Изготовитель и обозначение аппарата

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
PL 32-080 Zabierzów
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
sprzedaz@aspel.com.pl
www.aspel.com.pl



Рис. 7. Обозначение

- 1. Поле серийного номера устройства.

3. Обследование ЭКГ

3.1. Подготовка к обследованию



Перед первым использованием аппарата а также после продолжительного перерыва в его применении следует подключить аппарат к питающей сети. Продолжительность полной зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет около 4-6 часов. Если аппарат эксплуатируется стационарно, то рекомендуется, чтобы был постоянно подключен к питающей сети.

3.1.1. Зарядка электрокардиографа бумагой

Электрокардиограф AsCARD Orange имеет функцию Easy-Load, благодаря которой исключительно легко заменить бумагу. После окончания бумаги во время печати на дисплее появляется информация о том, что нет бумаги. В таком случае следует вложить новый ролик бумаги в емкость для бумаги. При зарядке бумаги следует соблюдать последовательность указанную на рисунке ниже.

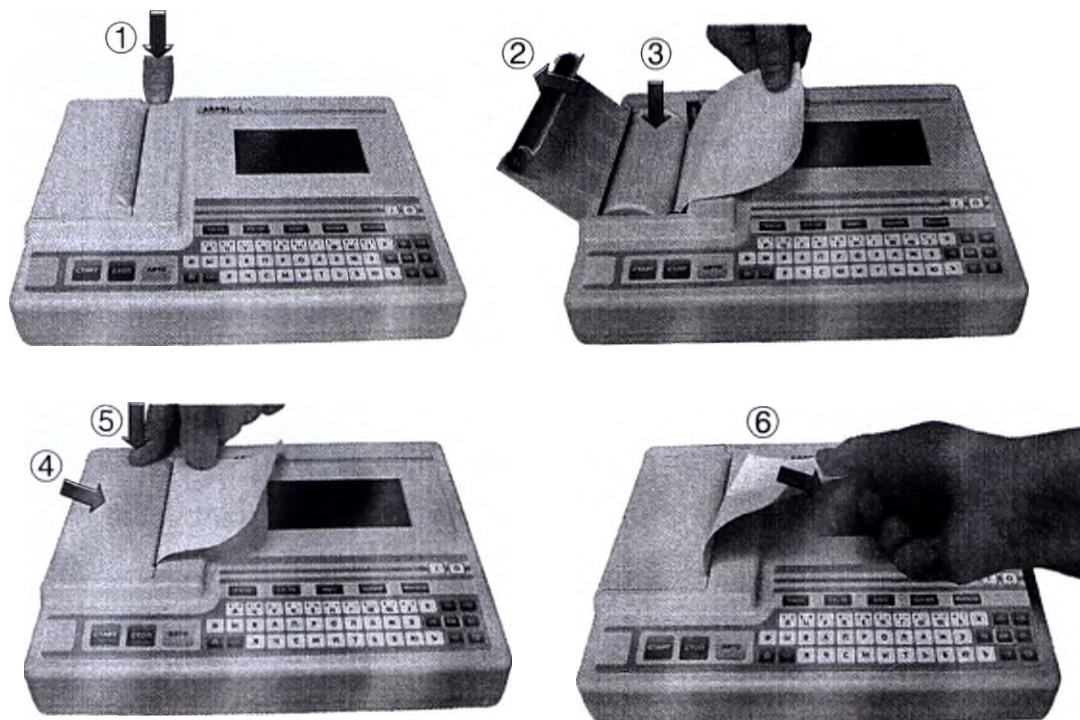


Рис. 8. Зарядка бумаги

1. Нажать кнопку освобождения крышки емкости для бумаги.
2. Открыть крышку емкости для бумаги.
3. Вложить новую бумагу обращая внимание на то, чтобы сторона с миллиметровым делением была обращена в сторону головки принтера.
4. Закрыть крышку емкости для бумаги.

5. Прижать крышку емкости для бумаги, так чтобы сработала защёлка.
6. С целью выравнивания конца ленты оторвать её выступающий конец.



Чтобы избежать загрязнения принтера, а тем самым блокировки аппарата, следует использовать регистрационную бумагу R-A4.

Бумага R-A4 находится в постоянной продаже в ASPEL S.A. и в авторизованных сервисных центрах.

Техническая спецификация регистрационной бумаги R-A4:

- вид бумаги: термочувствительная, без воска,
- вид и цвет распечатки: миллиметровая сетка красного цвета,
- ширина рулона бумаги: $112 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$,
- диаметр рулона бумаги: $45 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- наружный диаметр валика: $16 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.



Изготовитель электрокардиографа не несет ответственности за повреждения вызванные использованием бумаги отличающейся от рекомендуемой.

3.1.2. Подготовка пациента

С целью получения высокого качества обследования перед подключением электродов следует подготовить кожу пациента, а также закрепить электроды на коже пациента так, чтобы была гарантия хорошего их контакта. Если необходимо, то смазать электроды небольшим количеством геля ЭКГ.

Во время обследования пациент не должен двигаться.

3.1.3. Расположение электродов

Электрокардиограф AsCARD Orange оснащен 10 - электродным кабелем пациента, что позволяет записать 12 стандартных отведений (Einthovena, Goldbergera, Wilsona):

Электроды конечностей:

R	- красный	правое запястье,
L	- желтый	левое запястье,
F	- зеленый	левая нога,
N	- черный	правая нога.

Электроды предсердные:

C1	- бело-красный	четвертое межреберье у правого края грудины,
C2	- бело-желтый	четвертое межреберье у левого края грудины,
C3	- бело-зеленый	на середине расстояния между C2 и C4,
C4	- бело-коричневый	пятое межреберье на линии срединно-ключичной левой,
C5	- бело-черный	на прямой линии проведенной от пункта C4 перпендикулярно к левой передней подмышечной линии в пункте пересечения с этой линией,
C6	- бело-фиолетовый	в том же межреберье, как C5, но на линии подмышечной центральной левой.

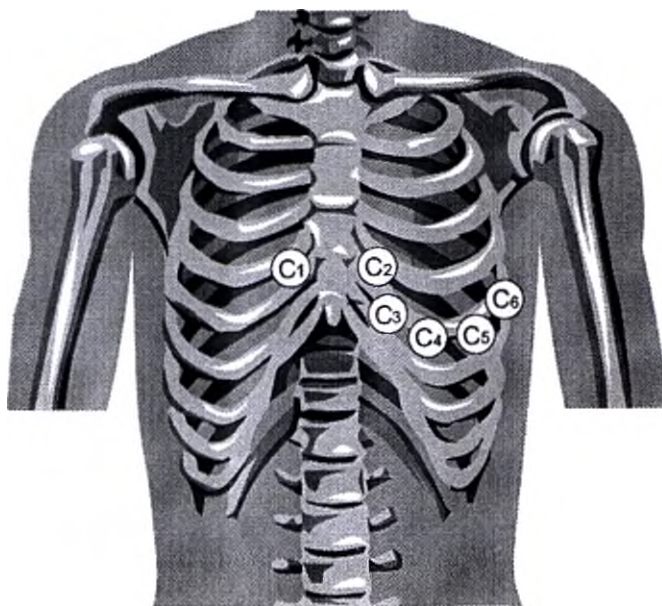


Рис. 9. Расположение предсердных электродов



В случае подключения пациента к нескольким устройствам, следует оценить весь возможный риск, связанный с суммированием токов каждого устройства.



Во время подключения электродов следует обратить внимание, чтобы токопроводящие части электродов и кабеля пациента не соприкасались, а также не касались металлических деталей в том числе заземления.

3.2. Способ проведения обследования



Нельзя допускать разлива жидкостей на поверхности аппарата, не следует обслуживать клавиатуру мокрыми или влажными ладонями, не следует оставлять на аппарате влажных ватных шариков, салфеток и т.п. Несоблюдение этих правил может привести к попаданию жидкости внутрь аппарата и к его повреждению.

1. Включить аппарат, нажимая кнопку . На ЖК-дисплее показываются текущие параметры записи ЭКГ.
2. Подключить кабель пациента.
3. В случае сигнализации INOP поправить контакт электрода с кожей пациента.
4. Выбрать режим регистрации 3, 6 или 12 отведений (см. п. 3.3.1.).
5. Выбрать отведение или группу отведений для регистрации (см. п. 3.3.2.).
6. Выбрать чувствительность регистрации (см. п. 3.3.3.).
7. Выбери скорость регистрации (см. п. 3.3.4.).
8. Выбрать цифровую фильтрацию (см. п. 3.3.5.).
9. Выбрать тип отведений (см. п. 4.1.1.).
10. Ввести данные пациента (см. п. 5.1.).

3.2.1. Ручное обследование

1. Нажать . Аппарат начинает регистрацию электрокардиограммы; выбранные отведения ЭКГ, скорость, чувствительность и фильтрация регистрации представляются на ЖК-дисплее; при распечатке электрокардиограммы клавиши изменения параметров регистрации являются активными; каждое изменение параметров регистрации (раздел 3.3.) автоматически описывается на электрокардиограмме, а также на ЖК-дисплее; запись ЭКГ продолжается до момента нажатия клавиши , отсутствия бумаги в аппарате или снижения уровня энергии в аккумуляторе до значения, не позволяющего продолжать печать.
2. Чтобы закончить запись следует нажать клавишу . Регистрация заканчивается.

3.2.2. Распечатка электрокардиограммы

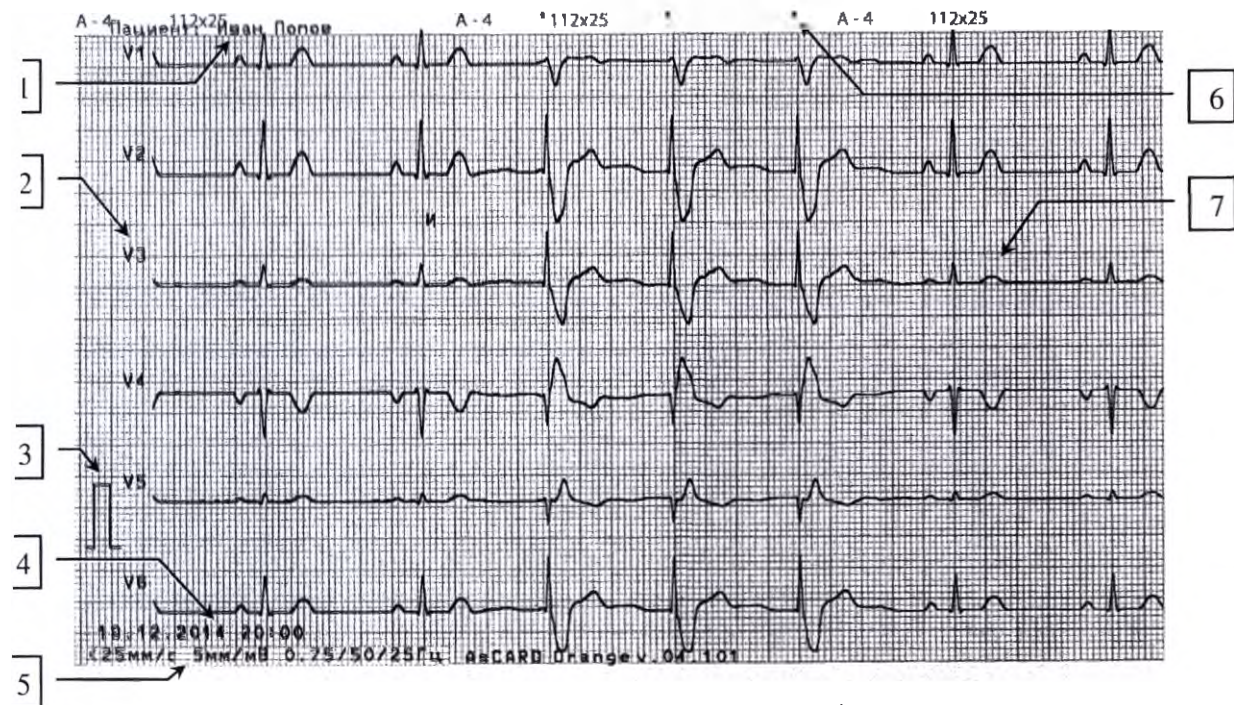


Рис. 10. Пример распечатки электрокардиограммы

1. Имя и фамилия пациента.
2. Описание графика ЭКГ.
3. Характеристика 1 mV.
4. Дата и время обследования.
5. Параметры обследования (скорость, чувствительность, фильтры изолинии/сетевой/мышечный), название и версия электрокардиографа.
6. Маркер стимуляции (PMK).
7. График ЭКГ.



Электрокардиограф имеет механизм защиты термической головки от чрезмерного перегрева при печатании пробегов с большими помехами (что предохраняет от преждевременного износа печатающего механизма). Во время печати сигналов с большими помехами или сигналов с большой амплитудой и крутизной ограничивается степень черноты.



Аппарат дает возможность введение имени и фамилии пациента и печати во время ручного (manual) обследования. Чтобы имя и фамилия пациента были напечатаны следует их вписать в меню „ПАЦИЕНТ” аппарата перед началом печати.

3.2.3. Автоматическое обследование

1. С целью осуществления автоматического обследования следует нажать кнопку . Это приведет к началу записи электрокардиограммы в память одновременно со всех 12 отведений, а затем начинается печать. Во время печати автоматического обследования нет

возможности изменения параметров печати.



Аппарат хранит в памяти только одно – выполненное последнее автоматическое обследование. В начале осуществления нового автоматического обследования предыдущее обследование устраняется. Выключение аппарата не удаляет обследования из памяти.

2. Чтобы остановить печать следует нажать кнопку



Обследование выполняемое электрокардиографом является одним из способов, используемых врачами для оценки и диагноза функционирования сердца пациента.

Результат измерения НР показываемый на дисплее является средним результатом вычисляемым для актуального сигнала ЭКГ.

3.2.4. Печать и удаление обследования из памяти

Если нет возможности немедленной печати предварительно записанного обследования (на пример из-за отсутствия бумаги в емкости или из-за чрезмерно низкого уровня заряда аккумулятора) или если нужно повторно распечатать обследование, то можно последнее обследование распечатать из памяти аппарата в соответствующее время. Печать автоматического обследования можно осуществить с выбранной скоростью, усилением, в выбранном варианте отведений (стандартном или Cabrera) а также с приложением или без данных пациента или/и данных кабинета. После печати обследование остается в памяти и имеется возможность повторной печати обследования с выбранными новыми параметрами печати.

Чтобы распечатать обследование из памяти следует войти в меню аппарата, нажимая клавишу , затем выбрать „НАСТРОЙКИ” / „ОБСЛЕДОВАНИЕ АВТО”. Выбрать команду „Печатать копию обследования” и подтвердить клавишей .

Чтобы удалить обследование из памяти последнего обследования следует войти в меню аппарата нажимая клавишу , затем выбрать „НАСТРОЙКИ” / „ОБСЛЕДОВАНИЕ АВТО”. Выбрать команду „Удалить копию обследования” и подтвердить клавишей .

3.3. Изменение основных параметров регистрации

После включения питания на ЖК-дисплее появляются актуально выбранные параметры регистрации. Эта информация печатается также на бумаге, как описание регистрируемого пробега ЭКГ.

3.3.1. Режим регистрации

Аппарат имеет возможность записи в трех режимах:

- 3 канальный – одновременная печать 3 выбранных отведений,
- 6 канальный – одновременная печать 6 выбранных отведений,
- 12 канальный – одновременная печать 12 выбранных отведений.

Изменение режима регистрации можно осуществлять в меню „ОТВЕДЕНИЯ” делая соответствующий выбор в опции „Каналы” или дополнительно в главном окне нажимая клавишу .

3.3.2. Отведения

Изменение отведений можно осуществлять в меню „ОТВЕДЕНИЯ” делая соответствующий выбор в опции „Группа” или дополнительно в главном окне нажимая клавишу .

3.3.3. Чувствительность

Чувствительность записи может отвечать одному из значений 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV. Изменение чувствительности можно осуществлять в меню „ОТВЕДЕНИЯ” делая соответствующий выбор в опции „Чувствительность” или дополнительно в главном окне нажимая клавишу .

3.3.4. Скорость регистрации

Аппарат имеет возможность записи на четырех скоростях: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Выбранное значение скорости регистрации показывается на ЖК-дисплее. Изменение скорости можно осуществлять в меню „ОТВЕДЕНИЯ” делая соответствующий выбор в опции „Скорость” или дополнительно в главном окне нажимая клавишу .

3.3.5. Цифровая фильтрация

Аппарат дает возможность дополнительной цифровой фильтрации сигнала ЭКГ. Установка всех видов цифровых фильтров доступна в меню „ФИЛЬТРЫ”.

Нажатие клавиши  дает возможность изменить установку фильтров исключающих мышечные и сетевые помехи. Нажатие клавиши  с нажатой клавишей  позволяет изменить фильтр изолинии.

Входной контур ЭКГ аппарата AsCARD Orange защищен от импульса дефибрилляции. После импульса дефибрилляции пробег ЭКГ должен появиться не позже, чем через 10 секунд.



С целью ускорения разряда энергии во входном контуре ЭКГ после дефибрилляции, т.е. сокращения времени до начала распечатки графика ЭКГ следует нажать клавишу „К – лучше всего несколько раз до момента появления на экране кривых ЭКГ.

4. Конфигурация

4.1. Настройки ЭКГ

4.1.1. Тип отведений

Аппарат дает возможность представлять отведения в одном из двух видов: стандартном и Cabrera. Выбор соответствующего типа отведений можно осуществлять в меню „ОТВЕДЕНИЯ” выбирая соответствующее название поля „Тип”.

4.1.2. Толщина печати кривых

Аппарат дает возможность печати кривых нормальной или жирной толщины. Выбора соответствующей толщины печатания кривых можно осуществлять в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбирая опцию „Жирная печать”.

4.1.3. Печать маркеров импульсов стимулятора сердца

Обнаруженные импульсы появляются на распечатке в виде так называемых маркеров импульсов стимулятора сердца расположенных в верхней части распечатки. Чтобы маркеры импульсов стимулятора сердца появились на распечатке записи обследования следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать команду „Печать РМК”.

4.1.4. Звуковая сигнализация обнаруженных комплексов QRS

Чтобы аппарат выдавал звуковые сигналы при обнаружении комплексов QRS следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать команду „Звук QRS”.

4.1.5. Выбор отведения детектирования ритма

Детектирование комплексов QRS а также измерение ритма сердца (HR) осуществляется на основе анализа пробега одного выбранного отведения в реальном времени (оперативно). Чтобы комплексы QRS, а также значение HR регистрировались правильно следует для детектирования ритма выбрать отведение, в котором сигнал ЭКГ является четкий, стабильный и без помех. Чтобы выбрать соответствующее отведение для детектирования ритма следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать соответствующую установку поля „Отведение детектирования ритма”.

4.1.6. Настройка контроля контакта электродов

Аппарат реализует контроль контакта каждого электрода (кроме нейтрального электрода) с телом пациента. Плохой контакт какого-либо электрода с кожей

пациента сигнализируется на экране в главном окне аппарата сообщением INOP с названием электрода и электродов.

Возможен полный или упрощенный контроль контакта электродов. Полный контроль заключается в информировании с помощью сообщения INOP плохого контакта каждого электрода, а упрощенный заключается в информировании о плохом контакте только электродов конечностей (вариант полезный при записи электрокардиограммы только с электродов конечностей, без подключения предсердных электродов).

Чтобы выбрать соответствующий вид контроля контакта электродов следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать соответствующую установку поля „Контроль контакта электродов”

Если контакт электродов с кожей пациента является удовлетворительным, то на месте информации INOP появляется символ ♥ и оперативно обновляется значение HR.



Электрокардиограф сигнализирует плохой контакт всех электродов кроме нейтрального электрода N.

Контроль контакта отдельных электродов осуществляется по отношению к нейтральному электроду N, поэтому система контроля контакта электродов функционирует правильно только при правильно подключенном электроде N.

4.1.7. Настройка усреднения измерения HR

Чтобы выбрать число усредняемых отдельных измерений HR для представления значения HR следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ЭКГ” выбрать соответствующее значение параметра „HR – среднее из” (если параметр „HR – среднее из” имеет значение 1 то показываемое значение HR равно значению последнего единичного измерения ритма сердца без усреднения).

4.1.8. Продолжительность записи автоматического обследования

Аппарат дает возможность выбора продолжительности записи автоматического обследования в пределе от 3 до 16 секунд. Чтобы выбрать продолжительность записи автоматического обследования следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ОБСЛЕДОВАНИЕ АВТО” выбрать с помощью клавишей со стрелками соответствующее значение поля „Продолжительность обследования авто”.

4.1.9. Печать данных пациента / кабинета автоматического обследования

Если в меню „НАСТРОЙКИ” / ОБСЛЕДОВАНИЕ АВТО” выбран вариант „Печать данных пациента”, или/и „Печать данных кабинета”, то при печати

автоматического обследования будут распечатаны данные кабинета или/и данные пациента (см. п. 5.).

4.2. Дополнительные настройки

4.2.1. Установка даты и времени

Установка даты и времени осуществляется в меню „НАСТРОЙКИ” / „ВРЕМЯ”. Изменения даты и времени можно осуществлять, используя клавиши со стрелками. Чтобы подтвердить изменение даты и времени следует нажать

клавишу . Чтобы аннулировать, оставляя предыдущие настройки, следует нажать клавишу  или дополнительно клавишу .

4.2.2. Изменение языка

Чтобы изменить язык следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОФИЛЬ” сделать соответствующий выбор в опции „Язык”.

4.2.3. Звук клавишей

Аппарат дает возможность включения или выключения генерирования звука при нажатии клавишей. Чтобы включить или выключить звуковую сигнализацию нажатия клавишей следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОФИЛЬ” сделать соответствующий выбор в опции „Звук клавишей”.

4.2.4. Изменение настроек дисплея

Аппарат дает возможность настройки контраста дисплея и яркости подсветки. Чтобы изменить контраст или яркость следует изменить значение этих параметров в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОФИЛЬ”.

4.2.5. Выбор режима Demo

Аппарат имеет режим Demo. В режиме Demo демонстрируется пример сигнала ЭКГ без необходимости подключения провода пациента к разъему ЭКГ. Чтобы выбрать режим Demo (например, для учебных целей) следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОДВИНУТЫЕ” выбрать опцию „Demo”. Режим Demo автоматически выключается после выключения и повторного включения аппарата.

4.2.6. Настройки пользователя

Если пользователь использует собственные настройки то электрокардиограф может создать собственный профиль настроек. Чтобы записать в памяти актуальные настройки аппарата следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОДВИНУТЫЕ” выбрать опцию „Записать настройки пользователя”. Чтобы

ввести из памяти ранее записанные настройки аппарата следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОДВИНУТЫЕ” выбрать опцию „Загрузить настройки пользователя”.

4.3. Восстановление заводских настроек

С целью восстановления заводских настроек следует в меню „НАСТРОЙКИ” / „ПРОДВИНУТЫЕ” выбрать опцию „Заводские настройки”. Восстановление заводских настроек не приводит к изменению даты и времени.

Заводские настройки:

Режим регистрации:	12 канальный
Группа каналов:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Тип отведений:	Стандартный
Скорость:	25mm/s
Чувствительность:	10mm/mV
Фильтр изолинии:	0,75Hz
Фильтр сетевой:	50Hz
Фильтр мышечный:	35Hz
Звук QRS:	Нет
Печать РМК:	Нет
Жирная печать:	Да
Отвод детектирования ритма:	II
Контроль контакта электродов:	Полный
HR – среднее из:	4
Продолжительность регистрации автообследования:	6 секунд
Печать данных пациента:	Да
Печать данных кабинета:	Да
Контраст:	2
Подсветка:	6
Язык:	русский
Звук клавишей:	Да
Режим Demo:	Нет

5. Ввод, удаление и редактирование данных

В электрокардиографе AsCARD Orange ввод и редактирование данных осуществляется с помощью буквенно-цифровой мембранной клавиатуры с функциональными клавишами.

5.1. Ввод и удаление данных пациента

С целью добавления к распечатки автоматического обследования аппарат дает возможность введения данных пациента. Есть возможность введения следующих данных: имя, фамилия, идентификационный номер, пол, возраст, рост, вес, давление крови, дополнительные данные 1, дополнительные данные 2.

Дополнительные данные 1 и дополнительные данные 2 могут использоваться любым образом, лицом обслуживающим аппарат.

Данные пациента сохраняются в памяти аппарата до момента их удаления.

Чтобы удалить данные пациента из памяти аппарата следует в меню „ПАЦИЕНТ” выбрать опцию „Удалить данные пациента”.

5.2. Ввод и удаление данных кабинета

Аппарат дает возможность введения данных кабинета с целью добавления к распечатке автоматического обследования. Данные кабинета вводятся в меню „КАБИНЕТ”. Есть возможность введения следующих данных: название, адрес, контакт.

Данные кабинета сохраняются в памяти аппарата до момента их удаления.

Чтобы удалить данные кабинета из памяти аппарата следует в меню „КАБИНЕТ” выбрать опцию „Удалить данные кабинета”.

6. Консервация и техническая помощь

6.1. Обслуживание аккумулятора

6.1.1. Зарядка аккумулятора

Электрокардиограф AsCARD имеет встроенный аккумулятор вместе с зарядным устройством. С целью зарядки аккумулятора следует подключить аппарат к питающей сети. Подключение к питающей сети сигнализируется светом информационного диода на лицевой панели аппарата. Зарядка аккумулятора сигнализируется на ЖК-дисплее символом  с нарастающим уровнем заполненности.

Полностью разряженный аккумулятор до полной зарядки должен заряжаться 4 – 6 часов, что сигнализируется символом . Аккумулятор можно подзаряжать в любой момент, не опасаясь перезарядки.

Если электрокардиограф работает от аккумулятора то символ  отражает приблизительный уровень зарядки аккумулятора.



Высвечиваемый символ батареи с графическим обозначением уровня зарядки имеет приближенный характер и не отражает действительной энергии сосредоточенной в аккумуляторе.



Со временем емкость аккумулятора снижается. После нескольких лет эксплуатации рекомендуется заменить аккумулятор в авторизованном сервисном центре ASPEL.



Полностью заряженный аккумулятор позволяет реализовать около 150 автоматических обследований, но если аккумулятор проявляет черты износа, то это число может уменьшиться.



После продолжительного неиспользования аппарата (свыше 6 месяцев) следует подключить его к питающей сети для зарядки аккумулятора.

6.1.2. Режимы экономии энергии

Если питание аппарата осуществляется от внутреннего аккумулятора, то с целью экономии энергии после 1 минуты бездействия (обслуживающий не пользуется клавиатурой) происходит автоматическое снижение яркости подсветки. Возвращение к предыдущей яркости подсветки происходит после нажатия любой кнопки на клавиатуре. После 5 минут бездействия при питании

от аккумулятора аппарат автоматически выключается. Возобновление использования аппарата возможно при нажатии кнопки .

6.1.3. Защита от чрезмерной разрядки аккумулятора

Чрезмерная разрядка аккумулятора приводит к ускоренной его деградации и необратимому повреждению, поэтому аппарат обладает защитой от чрезмерной разрядки аккумулятора. Если аппарат обнаружит чрезмерную разрядку аккумулятора, то сигнализирует об этом пульсацией символа  и генерированием коротких звуковых сигналов. Если при этом не произойдет подключение к питающей сети, то аппарат выключается. В таком случае нет возможности включения аппарата без предварительного подключения к питающей сети.



Если защита от чрезмерной разрядки аккумулятора сработает во время, когда необходимо электрокардиографом пользоваться, то следует подключить аппарат к питающей сети и работать на аппарате питаемом от сети.

При слабом уровне зарядки аккумулятора нет возможности печати обследования (это касается ситуации, когда аппарат питается от внутреннего аккумулятора). В ситуации, когда нет возможности немедленного подключения к питающей сети, то с целью последующей печати имеется возможность записи автоматического обследования в память последнего обследования.

6.2. Очистка, дезинфекция, консервация, осмотр

Для очистки электродов, кабеля пациента а также корпуса аппарата рекомендуется использовать мягкую тряпочку, смоченную раствором теплой воды с детергентом.



Для очистки не использовать растворители и иные агрессивные средства. Не использовать материалы царапающие поверхность. Перед использованием чистящие средства следует разбавить в соответствии с рекомендациями изготовителя препарата. Чистящее средство не может попасть внутрь устройства. Не оставлять чистящее средство на устройстве.



После каждого обследования кабель пациента а также электроды необходимо продезинфицировать.

Перед дезинфекцией кабель пациента и электроды необходимо очистить



Для дезинфекции следует использовать общедоступные специальные средства, предназначенные для дезинфекции медицинских изделий такие, как например, BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF и т.п.



Следует периодически (раз в год) контролировать исправность аппарата. Осмотр осуществляет сервисант изготовителя или уполномоченный сервисный пункт. Осмотр включает: контроль безопасности (измерение токов утечки, а также контроль измерительных параметров: чувствительность, скорость записи и диапазон частот.

Кроме плановых осмотров (гарантийных и погарантийных) электрокардиографа (1 раз в год изготовителем или уполномоченным сервисным пунктом) следует перед каждым включением оперативно контролировать сетевой провод, сетевое гнездо, кабель ЭКГ, электроды. Контроль заключается в визуальной проверке и оценке, нет ли видимых повреждений. Каждое замеченное нарушение следует устранить, используя помощь сервисного центра.

6.3. Защита окружающей среды

Во время эксплуатации аппарат не вырабатывает опасных для окружающей среды отходов.



Отработанный электрокардиограф следует утилизировать, высылая его изготовителю или скontaktироваться с фирмой, занимающейся утилизацией электронных и электромеханических устройств.

6.4. Обслуживание клиента

С целью получения помощи при диагностировании всяческих проблем связанных с функционированием аппарата следует обращаться в сервисный центр ASPEL S.A.

6.5. Как разрешить типичные проблемы

Проблема	Решение
Прямые линии на распечатке ЭКГ, высвечивается информация „INOP”.	Проверить и поправить подключение электродов к пациенту, используя необходимое количество геля ЭКГ до момента пока не исчезнет сигнализация INOP. В случае необходимости изменить расположение электродов.
Высвечивается информация „нет бумаги”.	Проверить бумагу. Если бумага кончилась, то вложить новый рулон. Если бумага помята или заблокирована в принтере, то удалить помятый фрагмент бумаги или вложить новый рулон.
Во время печати аппарат самовольно выключается.	Зарядить аккумулятор. Если ход ЭКГ сильно нарушен, то включить цифровую фильтрацию. Если возможно, то на время печатания подключить аппарат к питающей сети.
Слабый контраст печати.	Проверить бумагу на соответствие, подзарядить аккумулятор.
Печать не помещается на ширине бумаги.	Снизить чувствительность записи.

7. Декларация, касающаяся электромагнитной
совместимости

Совет и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Электрокардиограф AsCARD Orange предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Orange должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Исследование эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - совет
Эмиссия помех RF CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф AsCARD Orange использует энергию RF (радиочастоты) только для своих внутренних функций. Поэтому эмиссия RF очень мала и не вызывает помех в соседствующих электронных устройствах. Электрокардиограф AsCARD Orange может быть использован в любых условиях (окружающей среде) в том числе жилья, а также может подключаться к публичной сети питания низкого напряжения, которая питает здания используемые для целей проживания.
Эмиссия помех RF CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических помех IEC 61000-3-2	Класс В	
Эмиссия –колебания напряжения и мигание света IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
Электрокардиограф AsCARD Orange предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Orange должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Исследование устойчивости	Уровень обследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – совет
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV (контактные)	+/- 6 kV (контактные)	Пол должен быть деревянным, из бетона, или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то его относительная влажность должна составлять, как минимум 30 %.
	+/- 8 kV (через воздух)	+/- 8 kV (через воздух)	
Скоростные электрические переходные состояния (BURST) IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (линии питания) +/- 1 kV (линии входа/выхода)	+/- 2 kV (линии питания)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам
Удары IEC 61000-4-5	+/- 1 kV между линией (линиями) и линией (линиями) +/- 2 kV между линией (линиями) и землей	+/- 1 kV между линией (линиями) и линией (линиями)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
Снижения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip w U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % dip w U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % dip w U_T) для 25 периодов <5 % U_T (>95 % dip w U_T) для 5 секунд	0<5 % U_T (100% dip w U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % dip w U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % dip w U_T) для 25 периодов <5 % U_T (>95 % dip w U_T) для 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети должно быть на уровне характерном для типичной локализации в типичном торговом или больничном объекте.

Внимание:  является сетевым напряжением AC перед использованием уровня обследований.

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
Электрокардиограф AsCARD Orange предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Orange должен убедиться, что он используется в такой среде			
Исследование стойкости	Уровень обследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - совет
Проводимые возмущения RF IEC 61000-4-6 Излучаемые возмущения RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Переносные и подвижные коммуникационные устройства RF (с радиочастотами) не должны использоваться вблизи любой части электрокардиографа AsCARD Orange включая кабеля, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемые изоляционные расстояния, рассчитанные по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые изоляционные расстояния $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{1}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz где <i>P</i> максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика, а <i>d</i> рекомендуемое изоляционное расстояние в метрах (m). Мощность статического поля передатчика RF, определенная местным электромагнитным измерением, (a) должна быть меньше от уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (b) Помехи могут появиться вблизи устройства обозначенного следующим символом: 
Внимание 1: При 80 MHz и 800 MHz, используется более высокий диапазон частот.			
Внимание 2: Эти указания не обязательны во всех ситуациях. Электромагнитное распространение волны возникает в результате абсорбции и отражения от структуры, объекта и людей.			
а) Мощность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые радиотелефонные станции (сотовых/беспроводных) и переносных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радиопрограмм AM и FM и телевизионных программ не может быть точно определена. Чтобы оценить электромагнитную среду вызванную постоянными передатчиками RF, должны быть приняты во внимание местные электромагнитные измерение. Если измеренное значение мощности поля в том месте, где используется электрокардиограф AsCARD Orange превышает допустимый уровень соответствия RF, то необходимо наблюдать за электрокардиографом AsCARD Orange, чтобы проверить правильность его функционирования. Если обнаружена ненормальность функционирования, то могут быть необходимы дополнительные действия такие, как поворот или перенос электрокардиографа AsCARD Orange			
б) При диапазоне частоты выше 150 kHz до 80 MHz, мощность поля должна быть меньше, чем 3 V/m.			

Рекомендуемые изоляционные расстояния между переносными и мобильными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Orange.			
Электрокардиограф AsCARD Orange предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи RF находятся под контролем. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Orange может избегать электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Orange так, как это рекомендуется ниже, согласно тах выходной мощности коммуникационных устройств.			
Максимальный диапазон выходной мощности передатчика [W]	Изоляционное расстояние согласно частоте передатчика [m]		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При максимальной выходной мощности передатчиков отличающейся от представленных выше, рекомендуемое изоляционное расстояние [d] в метрах [m] может быть установлено при использовании формулы, учитывающей частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [W] согласно изготовителю передатчика. ВНИМАНИЕ 1 При диапазоне 80 MHz до 800 MHz, используется изоляционное расстояние для диапазона более высокой частоты. ВНИМАНИЕ 2 Эти указания не обязательны во всех ситуациях. На электромагнитное распространение волны влияют абсорбции и отражения от структур окружения, объектов и людей.			

ASPEL S.A.

PL 32-080 Zabierzów, os. H. Sienkiewicza 33

tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30

www.aspel.com.pl



Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф AsCARD Gold3

Zabierzów, 21.01.2015, Издание III

Содержание

1.	ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	153
1.1.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	153
1.2.	ЗАМЕЧАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, КАСАЮЩИЕСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	153
2.	ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА.....	156
2.1.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	156
2.2.	ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА.....	156
2.3.	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	157
2.4.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИКО-ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ	159
2.5.	ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ	160
2.6.	ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНЫХ КЛАВИШЕЙ	160
2.7.	ВИД ГЛАВНОГО ЭКРАНА.....	162
2.8.	ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕНЮ	163
2.9.	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	164
2.10.	ОБОЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....	164
3.	УСЛОВИЯ РАБОТЫ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	164
4.	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ СВЯЗАННЫЕ С ОБСЛЕДОВАНИЕМ ЭКГ...165	
4.1.	РУЧНАЯ ЗАПИСЬ 3-КАНАЛЬНАЯ	165
4.2.	РУЧНАЯ ЗАПИСЬ 6-КАНАЛЬНАЯ	165
4.3.	РУЧНАЯ ЗАПИСЬ 12-КАНАЛЬНАЯ	165
4.4.	АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЗАПИСЬ	165
4.5.	ПЕЧАТЬ ИЗ ПАМЯТИ АППАРАТА	165
4.6.	ОБНАРУЖЕНИЕ СТИМУЛИРУЮЩИХ ИМПУЛЬСОВ	166
4.7.	КОНТРОЛЬ ОТСОЕДИНЕННОГО ЭЛЕКТРОДА	166
4.8.	ЗАЩИТА ОТ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННОГО ИМПУЛЬСА.....	166
4.9.	ПРОСМОТР НА ЭКРАНЕ ЗАПИСАННЫХ В ПАМЯТИ ОБСЛЕДОВАНИЙ	166
5.	ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ.....	167
5.1.	ЗАПРАВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА БУМАГОЙ	167
5.2.	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	167
5.3.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	167
6.	СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	169
6.1.	РУЧНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	169
6.2.	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ	169
7.	СПОСОБ ПЕЧАТИ ОБСЛЕДОВАНИЯ ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ.....	170
8.	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РЕГИСТРАЦИИ.....	171
8.1.	РЕЖИМ РЕГИСТРАЦИИ.....	171
8.2.	ОТВЕДЕНИЯ.....	171
8.3.	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ.....	171
8.4.	СКОРОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ.....	171
8.5.	ЦИФРОВАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	171
9.	ОБСЛУЖИВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ	172
9.1.	РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА	172
9.2.	ПРАВКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.....	173
9.3.	ПОИСК ПАЦИЕНТА В БАЗЕ	173
9.4.	УДАЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА ИЗ БАЗЫ	173
9.5.	ДОБАВЛЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ В БАЗУ	173
9.6.	УДАЛЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ ИЗ БАЗЫ.....	173
9.7.	ПРОСМОТР НА ДИСПЛЕЕ ЗАПИСАННЫХ В БАЗЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ.....	174
10.	КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА	175
10.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА	175

10.2.	Установка даты и времени	175
10.3.	Настройки анализа	175
10.4.	Изменение вида экрана	176
10.5.	Калибрация сенсорного экрана	176
10.6.	Настройки сетевых фильтров и изолиний	176
10.7.	Настройки точности печати	176
10.8.	Настройки фильтра INOP	176
10.9.	Изменение языка	177
10.10.	Настройки параметров TELE	177
10.10.1.	Настройки AsCOMMTEL	178
10.10.2.	Настройки электронной почты	179
10.10.3.	Тестирование связи Ethernet	179
10.11.	Возвращение к заводским настройкам	179
11.	ПРОДВИНУТЫЕ ФУНКЦИИ	180
11.1.	Печать обследования на внешнем принтере	180
11.2.	Запись / чтение обследования из флэш-памяти	180
11.3.	Настройки параметров экспортирования обследования	182
11.3.1.	Выбор формата экспортируемого обследования	182
11.3.2.	Выбор числа проб за секунду в экспортируемом файле	182
11.4.	Коммуникация с компьютером	182
11.5.	Телемедицинские функции	183
11.5.1.	Отправка обследований ЭКГ на электронную почту получателя	183
11.5.2.	Отправка обследований ЭКГ на другой аппарат AsCARD Gold3 (MrGrey, Silver3)	183
11.5.3.	Прием обследований ЭКГ от аппарата Gold3, MrGrey или Silver3	184
11.5.4.	Отправка обследований ЭКГ в программу CardioTEL © Aspel	185
11.6.	Подключение клавиатуры PS/2	185
12.	ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА	185
13.	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, КОНСЕРВАЦИЯ, ОСМОТР	186
14.	ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	187
15.	ОСНАЩЕНИЕ	187
16.	КАК РАЗРЕШАТЬ ТИПИЧНЫЕ ПРОБЛЕМЫ	187
16.1.	Прямые линии на распечатке ЭКГ, высвечивается информация „INOP”	187
16.2.	Высвечивается информация „Нет бумаги”	187
16.3.	Во время печати аппарат самовольно выключается	187
16.4.	Слабый контраст печати	187
16.5.	Печать не помещается на ширине бумаги	188
17.	ДЕКЛАРАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	189
18.	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТА	192
19.	ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	192
20.	ПРИЛОЖЕНИЕ А – УСТАНОВКА ДРАЙВЕРОВ GADGET SERIAL ДЛЯ СВЯЗИ С ПК И С ПРОГРАММОЙ CARDIOTEKA	193
21.	ПРИЛОЖЕНИЕ В – УСТАНОВКА ДРАЙВЕРОВ GADGET SERIAL ДЛЯ СВЯЗИ С ПК И С ПРОГРАММОЙ CARDIOTEKA В СИСТЕМЕ WINDOWS 7 (32 БАЙТА)	197
22.	ПРИЛОЖЕНИЕ С - ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА ASCARD GOLD3 С ИНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ	203
22.1.	ВВЕДЕНИЕ	203
22.2.	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ КАСАЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ	203
22.3.	ПРИМЕРЫ ОБРАЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ С ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ ASCARD GOLD3	205
22.3.1.	Два устройства А и В расположены вблизи пациента	205
22.3.2.	Устройство А расположено вблизи пациента, устройство В вдали от пациента	205
22.3.3.	Устройство А расположено вблизи пациента, устройство В за пределами медицинского помещения	205

1. Основная информация

1.1. Назначение

Электрокардиограф AsCARD Gold3 является 3, 6, 12 канальным аппаратом, позволяющим записывать электрокардиограмму в полном объеме 12 отведений. Предназначен для проведения обученным персоналом обследований ЭКГ взрослых и детей во всех подразделениях службы здравоохранения. Запись результатов обследования осуществляется в ручном или автоматическом режиме с возможностью выполнения анализа и интерпретации. Питание аппарата осуществляется от сети с напряжением 90 В • 260 В или от внутреннего аккумулятора.

1.2. Замечания изготовителя, касающиеся безопасности использования



- Лицо, обслуживающее электрокардиограф перед началом использования должно внимательно ознакомиться с Руководством по Эксплуатации и с Гарантийной Картой.
- Руководство по эксплуатации поможет пользователю правильно обслуживать и осуществлять консервацию электрокардиографа.
- Соблюдение замечаний, содержащихся в настоящей инструкции обеспечит правильное функционирование электрокардиографа.
- Всеякие ремонты необходимо выполнять в авторизованных сервисных центрах ASPEL S.A.
- Нельзя осуществлять какие-либо модификации устройства.
- За повреждения возникшие из-за несоблюдения настоящей инструкции изготовитель не несет ответственности.
- Применение аппарата вместе с кардиостимулятором или иным электрическим стимулятором не представляет опасности для пациента и оператора.
- Необходимо периодически контролировать исправность принадлежностей и самого электрокардиографа. Каждый раз, когда обнаружена неисправность в работе аппарата, следует обращаться в авторизованный центр технического обслуживания.
- Проводящие элементы электродов в том числе нейтрального электрода не должны касаться металлических элементов, в том числе заземления.
- С целью долговременной архивации обследований необходимо делать копии распечаток (ксерограф, сканер и т.п.).

Термочувствительная бумага чувствительна к переменным условиям окружающей среды, что может привести к неразборчивости печати после продолжительного срока хранения.

- С целью предохранения клавиатуры от повреждений не использовать острых или твердых предметов для нажатия на клавиши. Следует писать исключительно пальцами.
- Не следует дергать кабель пациента. Это могло бы вызвать механические или электрические повреждения. После использования кабель пациента сверни в свободное кольцо.
- Следует избегать укладки кабеля пациента в местах, где он может быть пробит или растоптан. Если кабель пациента механически поврежден, то возникает опасность потери точности измерений и поэтому необходимо заменить кабель новым.
- Аппарат не приспособлен к работе в помещениях, где имеются легковозгораемые газы или испарения легковозгораемых веществ, а также не приспособлен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Чтобы избежать риска поражения электрическим током аппарат должен быть подключен исключительно к электросети с защитным заземлением.
- В случае когда нет уверенности, что внешний защитный провод установки или его цепи сел, то аппарат следует запитывать от внутреннего источника питания
- Аппарат не приспособлен к взаимодействию с высокочастотными хирургическими устройствами.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при дефибрилляции. Обслуживающий персонал во время дефибрилляции не может касаться пациента, а также устройств, к которым подключен пациент.
- К контактам USB, Ethernet следует подключать только такие устройства, при которых на этих контактах не возникает напряжение превышающее значения безопасного сверхнизкого напряжения 25 В для переменного тока или 60 В для постоянного тока).
- Подключение к контактам USB, Ethernet и PS/2 устройств может привести к непредвиденной ранее опасности для пациентов, операторов или третьих лиц, которую перед таким подключением следует всегда выявить, проанализировать, оценить и контролировать; дополнительно каждые изменения в подключениях к контактам USB, Ethernet и PS/2 могут вызвать новую опасность и требуют дополнительного анализа.
- Во время одновременной работы электрокардиографа с другими устройствами (принтер, персональный компьютер, и т.п.) и проведения обследования ЭКГ необходимо, чтобы так разработанная система соответствовала требованиям касающимся изоляции и тока утечки для медицинских электрических систем (EN 60601-1:2006 раздел 16) а также, чтобы устройства ПК находились на некотором

расстоянии от пациента (мин. 1,5 м свободного пространства вокруг пациента).

2. Описание электрокардиографа

2.1. Общее описание

Электрокардиограф изготовлен с использованием современной микропроцессорной технологии. Аппарат оснащен термическим принтером с высокочувствительной головкой, а также графическим ЖК-дисплеем TFT. Использована сенсорная панель и современная мембранная клавиатура, благодаря которой аппарат Gold3 является интуитивным при обслуживании, а перемещение по элементам меню является чрезвычайно удобным. Корпус, изготовленный из пластика, а также пленочная клавиатура делают аппарат очень эстетическим и облегчают пользователю содержание его в необходимой чистоте.

2.2. Внешний вид аппарата

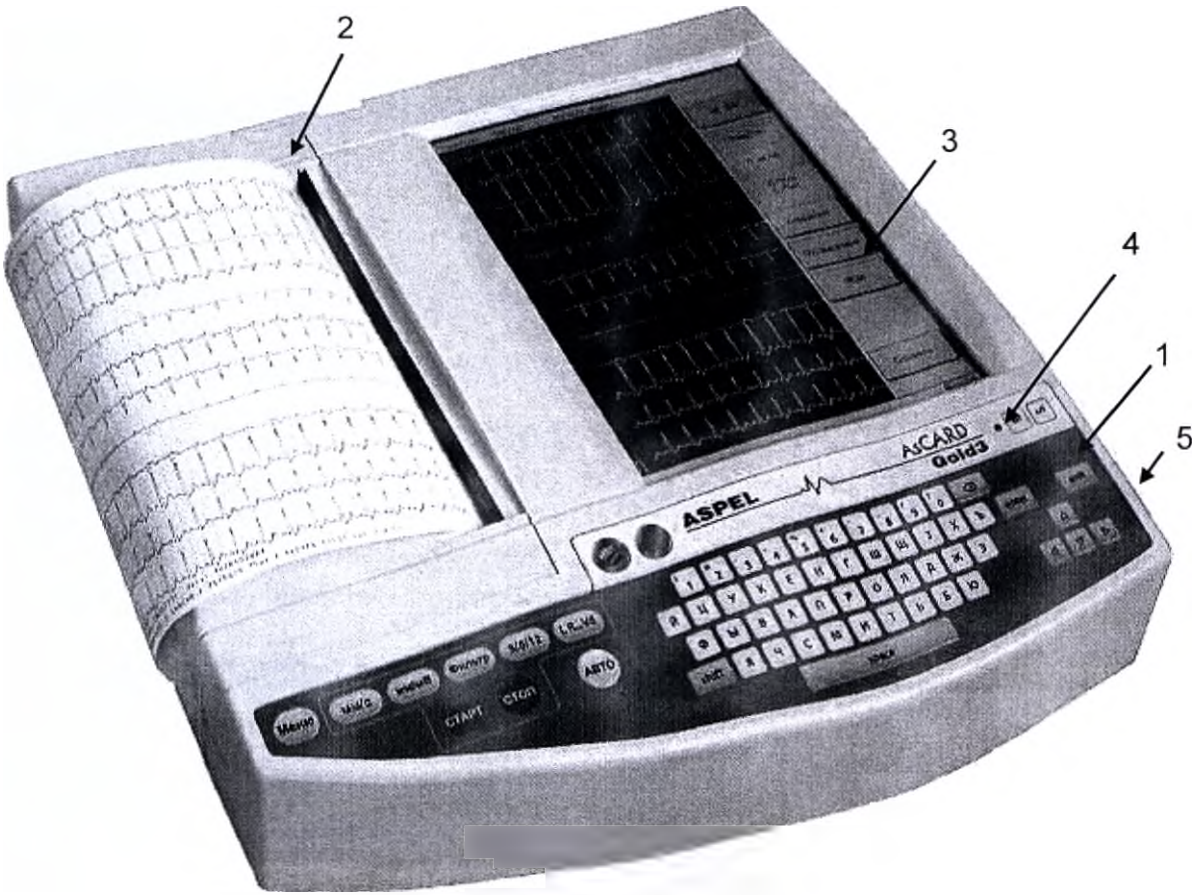


Рис. 1а. Электрокардиограф AsCARD Gold3

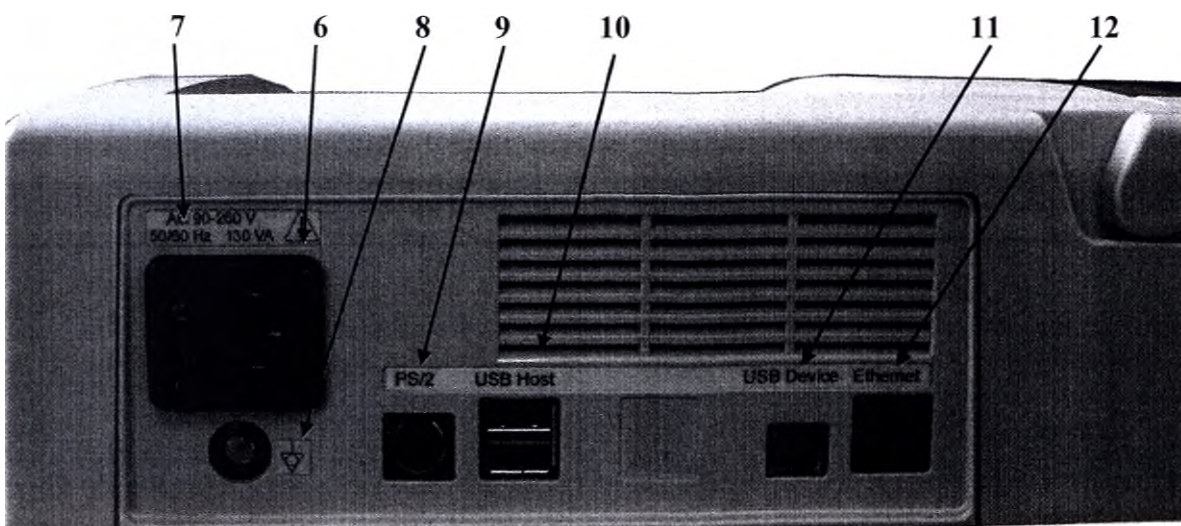


Рис. 1b. Электрокардиограф AsCARD Gold3

1. Клавиатура.
2. Емкость для бумаги.
3. ЖК-дисплей TFT с сенсорным экраном.
4. Информационный индикатор (внешнее питание – непрерывный свет информирует к подключению к сети).
5. Разъем для кабеля пациента.
6. Разъем сетевого питания.
7. Выключатель сетевого питания.
8. Штекер для выравнивания потенциалов.
9. Разъем PS/2 (для подключения клавиатуры PS/2).
10. Разъем USB Host.
11. Разъем USB Device.
12. Разъем Ethernet.

2.3. Эксплуатационные характеристики

- Представление на экране графиков ЭКГ с 12 отведений.
- Печать 3, 6 или 12 отведений.
- Мембранная буквенно-цифровая клавиатура с функциональными клавишами.
- Меню, высвечиваемое на экране, упрощающее обслуживание с помощью сенсорной панели.
- База пациентов и обследований.
- Автоматический анализ и интерпретация в соответствии с EN 60601-2-51 (база CSE).
- Проведение до 300 автоматических обследований в режиме работы от аккумуляторов.
- Детектирование стимулятора сердца.
- Непрерывное измерение частоты сердцебиения (HR) и его представление на экране.

- 10. Звуковая сигнализация при обнаружении возбуждений.
- 11. Аппарат приспособлен к непосредственной работе на открытом сердце.
- 12. Фильтр сетевых помех; к выбору фильтры: 50 Гц, 60 Гц.
- 13. Фильтр мышечных помех; к выбору фильтры: 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц.
- 14. Фильтр изолинии; к выбору фильтры: 0,15 Гц, 0,45 Гц, 0,75 Гц, 1,5 Гц.
- 15. Детектирование отсоединения электрода независимое для каждого канала.
- 16. Память 2000 обследований.
- 17. Настройка точности печати (толщины печати кривых).
- 18. Интерфейс USB (связь с ПК).
- 19. Совместимость с системой CardioTEKA.
- 20. Просмотр на экране записанных в памяти результатов обследований, с возможностью изменения количества отведений, усиления и скорости.
- 21. Представление на экране результатов анализа и интерпретации.
- 22. Печать результатов обследования непосредственно с аппарата при помощи внешнего принтера PCL5/6.
- 23. Запись / просмотр результатов обследований на носителе типа PenDrive (непосредственно с аппарата).
- 24. Печать результатов обследования с данными пациента при помощи встроенного термического принтера.
- 25. Функции телемедицины (например, отправление результатов ЭКГ / медицинских сообщений на адрес e-mail непосредственно с аппарата, отправление результатов ЭКГ / медицинских сообщений на другой аппарат ЭКГ).
- 26. Возможность подключения клавиатуры PS/2.

2.4. Основные технико-эксплуатационные параметры

Габариты:	ок. 370x372x94 mm (дл. x шир. x выс.)
Масса:	< 4,3 kg
Питание:	Внешнее: AC 90 V ÷ 264 V (47 Hz ÷ 63 Hz) Внутреннее: Аккумулятор 21,6 V, 2,2 Ah
Мощность устройства:	130 VA -максимальная номинальная мощность в диапазоне напряжений питания AC 90 V ÷ 264 V (47 Hz ÷ 63 Hz)
Рабочая температура:	+10°C – +40°C
Относительная влажность:	25% • 95% без конденсации
Атмосферное давление:	700 – 1060 hPa
ЭКГ – сигналы:	12 стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Чувствительность:	2,5/5/10/20 mm/mV ± 5%
Скорость записи:	5/10/25/50 mm/s ±5%
Частота стробирования:	1600 Hz импульсов/с на канале (равномерное стробирование)
Касательное смещение каналов:	< 100 µs
Амплитуда квантования:	2,54 µV/LSB
Погрешность измерения амплитуды:	< ± 2%
Диапазон амплитуды:	± 5 mVpp
Диапазон частот:	(0,05 ÷ 150) Hz
Гашение общего сигнала (CMRR):	95 dB
Бумага:	Термочувствительная, без содержания пыли типа 210 mm (рулон)
ЖК-дисплей:	Цветной TFT 10,4" 480x640 с сенсорным экраном
Вид защиты от поражения электрическим током (EN 60601-1):	Устройство класса I
Аппликационная часть (EN 60601-1):	Типа CF устойчивая на дефибрилляцию
Класс и группа устройства согласно CISPR-11:	Класс A, группа 1
Класс медицинского устройства:	IIa (правило 10)
Класс защиты IP:	IP X0
Безопасность использования:	EN 60601-1, EN 60601-2-25
Электромагнитная совместимость:	EN 60601-1-2

2.5. Описание клавиатуры

ASCARD Gold3 оснащен буквенно-цифровой клавиатурой с функциональными клавишами, упрощающей обслуживание аппарата.



Рис 2. Клавиатура

2.6. Функции специальных клавишей



Включение аппарата.



Выключение аппарата.



Старт печати в ручном режиме.



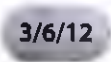
Остановка печати.



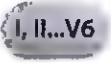
Выбор скорости регистрации.



Выбор чувствительности регистрации.



Выбор режима записи 3/6/12 канальной.



Выбор группы отведений.



Вход в режим настройки.



Выбор соответствующего вида фильтра.



Старт автоматического обследования.



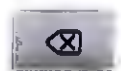
Выход из актуального экрана настроек.



Изменение значения цифровых клавишей, изменение размера букв.



Введение промежутка между выражениями.



Ликвидация предыдущего знака.



Подтверждение перехода к следующему полю.



Переход на позицию выше.



Переход на позицию ниже.



Перемещение курсора влево.



Перемещение курсора вправо.

2.7. Вид главного экрана

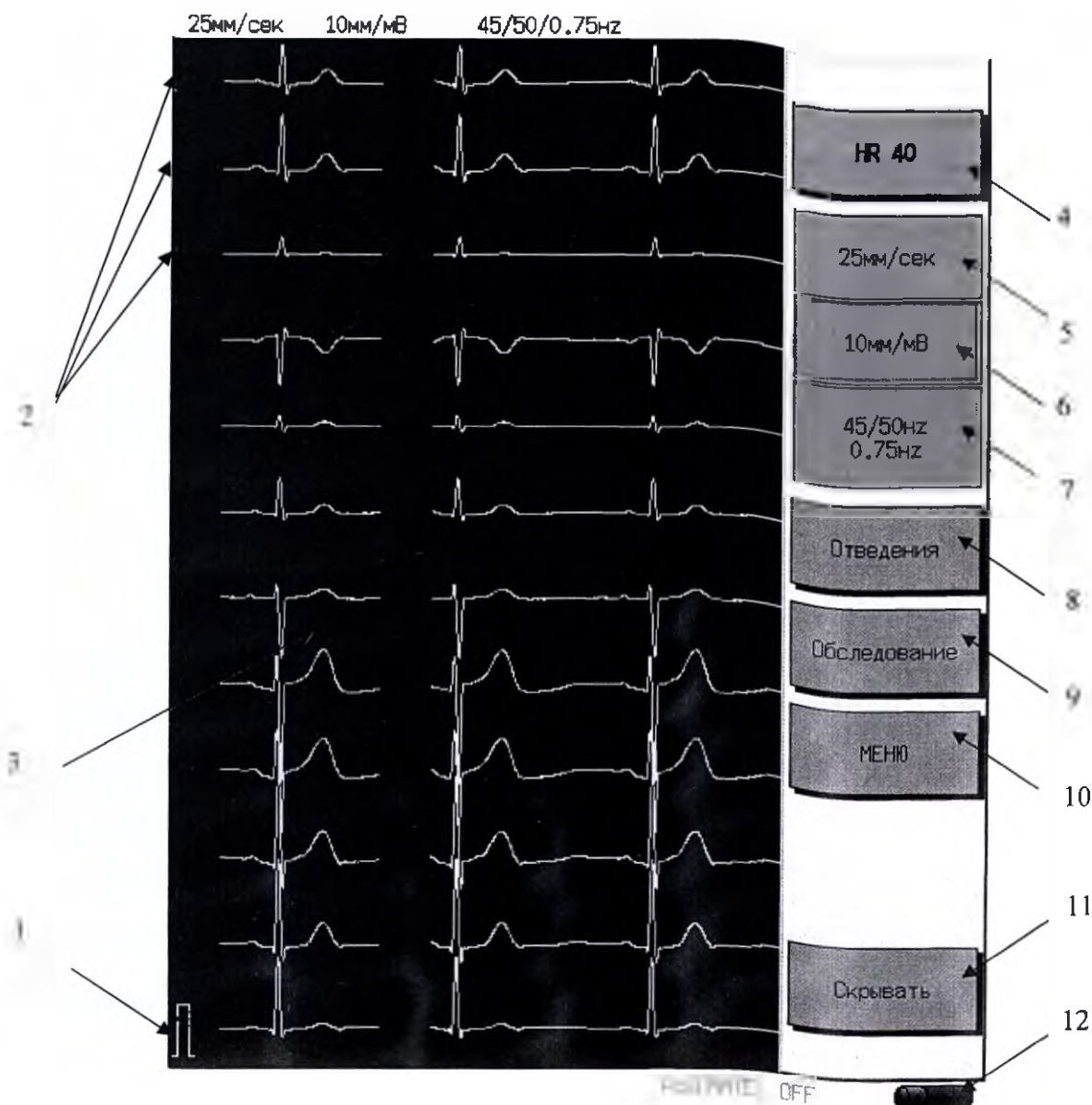


Рис. 3. Главный экран

1. Порядок.
2. Название выбранных отведений.
3. Поле кривых ЭКГ.
4. Значение HR / INOP.
5. Выбранная скорость записи.
6. Выбранная чувствительность записи.
7. Выбранный вид фильтра.
8. Выбор группы отведений.
9. Проведение автоматического обследования или выбор из памяти.
10. Вход в настройки аппарата.
11. Укрытие полоски настроек.
12. Индикатор зарядки аккумулятора.

2.8. Основные элементы меню

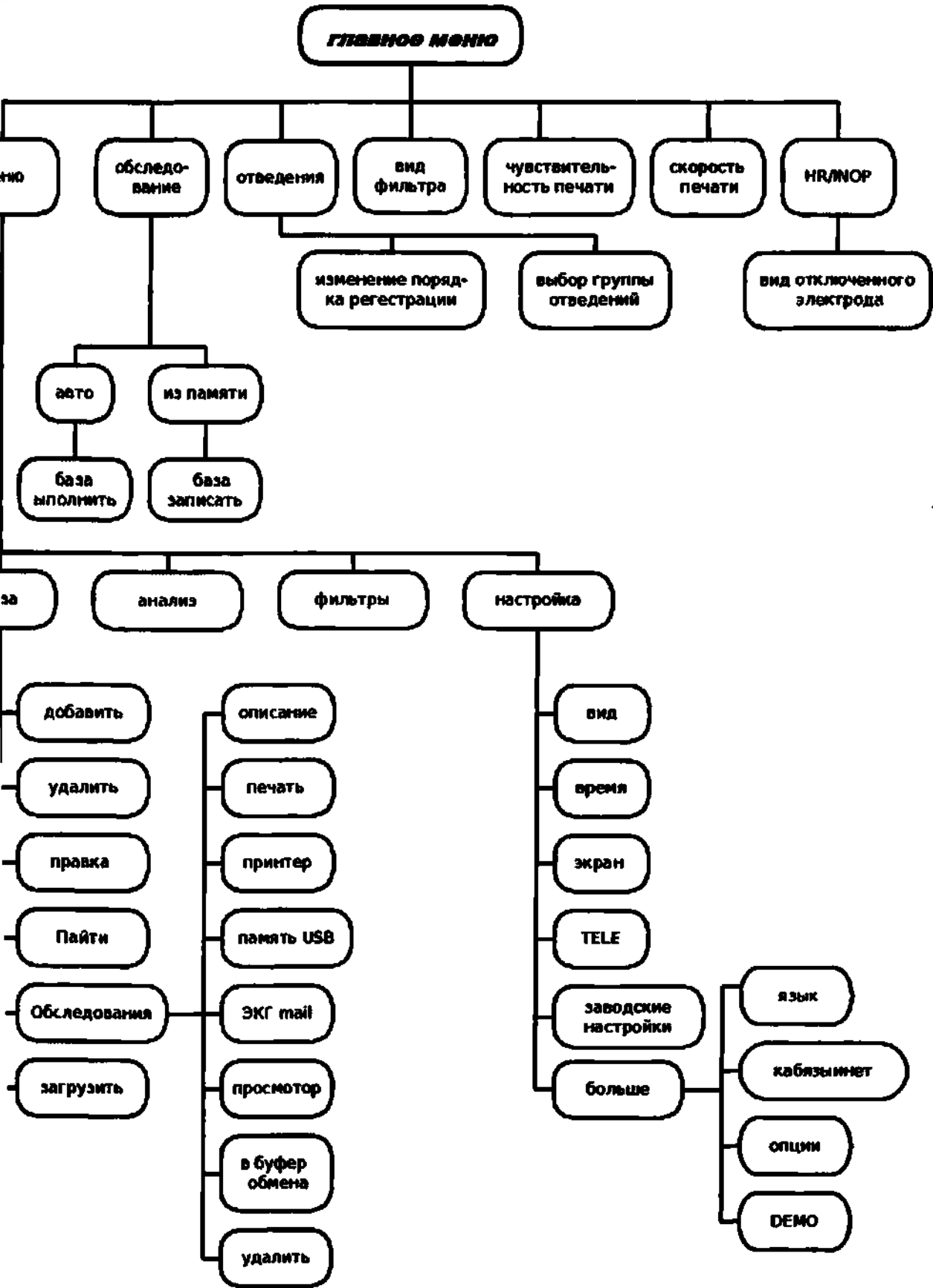


Рис. 4. Диаграмма меню аппарата

2.9. Изготовитель

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
PL 32-080 Zabierzów
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
www.aspel.com.pl

2.10. Обозначение аппарата



Рис. 5. Обозначение

SN – Серийный номер устройства

3. Условия работы, транспортировки и хранения

AsCARD Gold3 предназначен для работы в следующих условиях:

- температура окружающей среды $+10 \div +40^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106$ кПа.

AsCARD Gold3 следует хранить и транспортировать в следующих условиях:

- температура окружающей среды $-20 \div +60^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $25\% \div 95\%$ (без конденсации),
- атмосферное давление $70 \div 106$ кПа,

воздух не может быть загрязнен веществами, вызывающими коррозию.



Если аппарат хранился или транспортировался при температуре превышающей диапазон рабочих условий, то после извлечения устройства из упаковки следует подождать необходимое время, чтобы аппарат приспособился к климатическим условиям помещения, в котором будет использован.

4. Функциональные возможности связанные с обследованием ЭКГ

AsCARD Gold3 позволяет на регистрацию 12 стандартных отведений ЭКГ. Возможны следующие режимы работы:

4.1. Ручная запись 3-канальная

Регистрация и печать выбранной группы отведений ЭКГ (I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3, V4-V5-V6). В этом режиме есть возможность установки требуемой скорости и чувствительности печати, включения и выключения фильтрации.

4.2. Ручная запись 6-канальная

Регистрация и печать выбранной группы отведений ЭКГ (I-II-III-aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3-V4-V5-V6). В этом режиме есть возможность установки требуемой скорости и чувствительности печати, включения и выключения фильтрации.

4.3. Ручная запись 12-канальная

Регистрация и печать всех 12 отведений ЭКГ (I-II-III-aVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6). В этом режиме есть возможность установки требуемой скорости и чувствительности печати, включения и выключения фильтрации.

4.4. Автоматическая запись

Запись в „память последнего обследования” сигнала ЭКГ со всех 12 отведений одновременно, затем печать обследования ЭКГ на принтере, печать анализа на принтере, запись обследования в базу. Время записи можно регулировать в диапазоне от 4 до 15 секунд в меню конфигурации аппарата (заводское значение 6 секунд). В этом режиме есть возможность установки требуемой скорости и чувствительности печати, включения и выключения фильтрации, выбора распечатки 3 - 6 или 12-канальной. Аппарат дает возможность записи пациента в базу с указанием выполненного обследования вместе с описанием.

4.5. Печать из памяти аппарата

Печать обследования ранее записанного в памяти. В этом режиме есть возможность установки требуемой скорости и чувствительности печати, выбора распечатки 3 - 6 или 12-канальной, печати описания обследования. После печати обследование остается в памяти.

4.6. Обнаружение стимулирующих импульсов

Аппарат имеет функцию обнаружения стимулирующих импульсов, которая может быть использована для обследования пациентов с имплантированным кардиостимулятором. Функцию обнаружения стимулирующих импульсов можно включить или выключить в меню конфигурации аппарата.

4.7. Контроль отсоединенного электрода

Аппарат контролирует состояние контакта каждого электрода с телом пациента. Плохой контакт какого-либо электрода сигнализируется на первой кнопке меню путем сообщения INOP или красным цветом значения HR (смотри раздел 1.6 „Внешний вид главного экрана”, Клавиша обозначенная цифрой 4).

Значение INOP обозначает плохой контакт электродов, не позволяющий осуществить анализ сигнала ЭКГ. Красный цвет значения HR обозначает, что только некоторые электроды имеют плохой контакт с телом пациента.

После нажатия на экране клавиши INOP или актуального значения HR высвечивается красным цветом тот электрод, который имеет плохой контакт.

Если контакт электрода с кожей пациента является хорошим, но не обнаружены какие-либо комплексы QRS, то, в выше описанном поле, появится символ „—” красного цвета.

4.8. Защита от дефибрилляционного импульса

Входная цепь ЭКГ аппарата AsCARD Gold3 имеет защиту от дефибрилляционного импульса. После импульса дефибрилляции запись ЭКГ должна появиться не позже, чем через 10 секунд.



С целью ускорения разрядки энергии после дефибрилляции во входной цепи ЭКГ и тем самым сокращения времени нормализации рисуемого графика ЭКГ следует несколько раз нажать клавишу „К”

4.9. Просмотр на экране записанных в памяти обследований

Аппарат дает возможность просмотра записанных в базе обследований и высвечивания результатов анализа и интерпретации. Во время просмотра есть возможность изменения числа и групп отведений, чувствительности и скорости.

5. Подготовка к обследованию

5.1. Заправка электрокардиографа бумагой

Для заправки бумаги следует включить аппарат и подождать пока на дисплее покажется главное меню. Затем открыть крышку емкости для бумаги, вложить новую бумагу и закрыть крышку емкости так, чтобы часть бумаги выставала.



Чтобы избежать загрязнения принтера, а тем самым блокировки аппарата, следует использовать регистрационную бумагу R210.

Бумага R210 всегда имеется в продаже в ASPEL S. A. и в авторизованных сервисных центрах.

Техническая спецификация регистрационной бумаги R210:

- вид бумаги: термочувствительная, без воска,
- вид и цвет поверхности: миллиметровая сетка красного цвета,
- ширина рулона бумаги: 210 мм - 2 мм.



Изготовитель электрокардиографа не несет ответственности за повреждения, вызванные использованием бумаги отличающейся от рекомендуемой.

5.2. Подготовка пациента

С целью получения высокого качества обследования перед подключением электродов следует подготовить кожу пациента, а также закрепить электроды на коже пациента так, чтобы была гарантия хорошего их контакта. Если необходимо, то смазать электроды небольшим количеством геля ЭКГ. Во время обследования пациент не должен двигаться.

5.3. Расположение электродов

Электрокардиограф AsCARD Gold3 оснащен 10- электродным кабелем пациента, что позволяет записать 12 стандартных отведений (Einthovena, Goldbergera, Wilsona):

Электроды конечностей:

- | | | |
|---|-----------|------------------|
| R | - красный | правое запястье, |
| L | - желтый | левое запястье, |
| F | - зеленый | левая нога, |
| V | - черный | правая нога. |

Электроды предсердные:

C1	- бело-красный	четвертое межреберное пространство с правой стороны грудины,
C2	- бело-желтый	четвертое межреберное пространство с левой стороны грудины,
C3	- бело-зеленый	на половине расстояния между C2 и C4,
C4	- бело-коричневый	пятое межреберное пространство на линии средне-ключичной левой,
C5	- бело-черный	на прямой линии проведенной от пункта C4 перпендикулярно к левой передней подмышечной линии в пункте пересечения с этой линией,
C6	- бело-фиолетовый	в том же межреберном пространстве, как C5, но на линии подмышечной центральной левой.

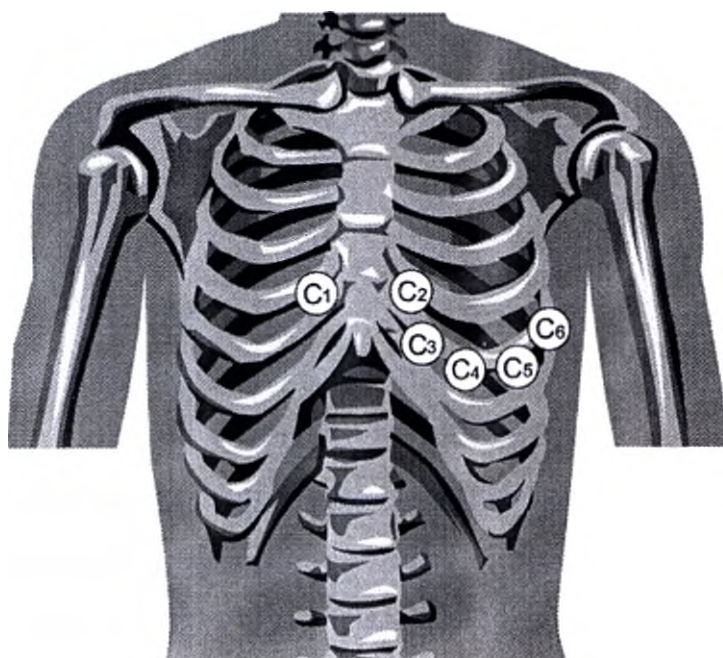


Рис. 6. Расположение предсердных электродов



В случае подключения пациента к нескольким устройствам, следует оценить весь возможный риск, связанный с суммированием токов утечки каждого устройства.



Во время подключения электродов следует обратить внимание, чтобы токопроводящие части электродов и кабеля пациента не соприкасались, а также не касались металлических деталей в том числе заземления.

6. Способ проведения обследования



Не следует обслуживать сенсорного экрана мокрыми или влажными ладонями, в особенности не следует оставлять на сенсорном экране влажных ватных шариков, салфеток и т.п. Несоблюдение этих правил может привести к попаданию жидкости внутрь аппарата и к его повреждению.

1. Включить аппарат, придерживая кнопку в течение 2 секунд . На ЖК-дисплее показываются текущие параметры регистрации.
2. Подключить кабель пациента.
3. В случае сигнализации INOP поправить контакт электрода с кожей пациента
4. Выбрать режим регистрации 3, 6 или 12 отведений (см. п. 8.1).
5. Выбрать отведение или группу отведений для регистрации (см. п. 8.2).
6. Выбрать чувствительность регистрации (см. п. 8.3).
7. Выбрать скорость регистрации (см. п. 8.4).
8. Выбрать цифровую фильтрацию (см. п. 8.5).

6.1. Ручное обследование

1. Нажать . Аппарат начинает регистрацию электрокардиограммы; выбранные отведения ЭКГ, скорость, чувствительность фильтрации регистрации представляются на ЖК-дисплее; при распечатке электрокардиограммы клавиши изменения параметров регистрации являются активными; каждое изменение параметров регистрации (раздел 8.) автоматически описывается на электрокардиограмме, а также на ЖК-дисплее; запись ЭКГ продолжается до момента нажатия клавиши . отсутствия бумаги в аппарате или разрядки аккумулятора.

Чтобы закончить запись следует нажать кнопку . Регистрация заканчивается.

Чтобы выключить питание аппарата следует нажать кнопку .



Электрокардиограф имеет механизм защиты термической головки от чрезмерного перегрева при печатании графиков с большими помехами (что предохраняет от преждевременного износа печатающего механизма). Во время печати динамически ограничивается степень черноты – при наличии помех графики являются более яркими.

2. Автоматическое обследование

С целью осуществления автоматического обследования следует нажать

кнопку  аппарат начнет запись электрокардиограммы в „память последнего обследования” одновременно со всех 12 отведений; После проведения обследования в зависимости от настройки аппарата возможна печать выполненного обследования на принтере, проведение анализа обследования, приписка обследования к пациенту и запись в базе.

2. Чтобы выключить питание аппарата следует нажать кнопку .



Обследование, выполняемое электрокардиографом, является одним из способов, используемых врачами для оценки и диагностирования функционирования сердца пациента. Алгоритмы анализа и интерпретации представляют лишь запрограммированный анализ потенциальных нарушений у пациента, который можно использовать исключительно как помощь врачам специалистам в совокупности с иной клинической информацией при подготовке диагноза.



При анализе результат измерения HR определяется для выбранного репрезентативного фрагмента графика ЭКГ и в определенных случаях возможно, что он будет отличаться от HR высвечиваемого в главном МЕНЮ (которое является средним, вычисляемым on-line)

7. Способ печати обследования из базы данных

1. Чтобы распечатать обследование, записанное в базе, следует в главном окне экрана нажать кнопку „МЕНЮ” а затем кнопку „База”; с левой стороны экрана появится доступный список пациентов; выбрать данного пациента а затем нажать кнопку „Обследования”.
2. В открывшемся списке обследований данного пациента обозначить соответствующее обследование.
3. Нажать кнопку „Печать”, обозначая соответствующую опцию печати.

8. Изменение параметров регистрации

После включения питания на ЖК-дисплее появляются актуально выбранные параметры регистрации. Эта информация печатается также на бумаге, как описание регистрируемого пробега ЭКГ.

3.1. Режим регистрации

Аппарат имеет возможность записи в трех режимах:

- 3 канальная – одновременная распечатка 3 выбранных отведений,
- 6 канальная – одновременная распечатка 6 выбранных отведений,
- 12 канальная – одновременная распечатка 12 выбранных отведений.

Изменение режима регистрации происходит при нажатии клавиши



3.2. Отведения

Изменение отведений можно осуществлять, нажимая . При каждом нажатии высвечивается очередная группа отведений, зависящая от установленного режима регистрации. Каждое нажатие вызывает высвечивание очередной группы отведений в зависимости от установленного порядка регистрации.

3.3. Чувствительность

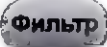
Чувствительность записи может принимать значения 2,5мм/мВ, 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ. Изменение чувствительности происходит при нажатии клавиши .

4. Скорость регистрации

Аппарат имеет возможность записи на четырех скоростях: 5 мм/с, 10 мм/с, 20 мм/с и 50 мм/с. Выбранное значение скорости регистрации показывается на ЖК-дисплее. Изменение скорости происходит при нажатии клавиши .

5. Цифровая фильтрация

Аппарат дает возможность дополнительной цифровой фильтрации сигнала

Г. Нажатие клавиши  приводит к выбору соответствующего вида фильтра или группы фильтров устраняющих мышечные и сетевые помехи.

9. Обслуживание базы данных

Аппарат имеет возможность запоминания обследований ЭКГ в базе данных. База состоит из реестра пациентов, которым приписываются обследования. Регистрация заключается в подаче нескольких паспортных данных пациента - требуется только фамилия пациента. Остальные поля к выбору, среди них дата рождения, ИН, рост, вес, адрес проживания, описание. Данные пациента могут быть вписанные и удаленны из базы в любой момент.

Список зарегистрированных пациентов:

№	Фамилия Имя	Д.р.
2	костюк роман	23.06.1986
1	косцей александр	11.05.1982

Добавить

Удалить

Правка

Найти

Обследования

Загрузить

Закрыть

Рис. 7. Окно базы данных

1. Регистрация пациента

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.

2. Нажать кнопку „Добавить”.
3. Ввести данные пациента (требуемые поля обозначены красным цветом).
4. Нажать кнопку „Записать”.

9.2. Правка данных пациента

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.
2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента.
3. Нажать кнопку „Правка”.
4. Ввести изменения в данные пациента и нажать кнопку „Записать”.

9.3. Поиск пациента в базе

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, „База”, а затем кнопку „найти ”
2. Ввести фамилию или номер пациента.
3. Нажать кнопку „Найти”.

9.4. Удаление пациента из базы

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.
2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента.
3. Нажать кнопку „Удалить” и подтвердить выполнение операции.

9.5. Добавление обследований в базу

1. В главном окне нажать кнопку „Обследование”.
2. Если хотите провести новое обследование, которое сразу будет записано в базу следует нажать кнопку „Авто”.
3. Если хотите записать уже проведенное обследование (т.е. запись в памяти последнего обследования), то следует нажать кнопку „Из памяти”.
4. Выбрать пациента из списка или зарегистрировать нового пациента (Кнопка „Добавить”).
5. Нажми кнопку „Выполнить” или „Записать” (в зависимости от ранее выбранной клавиши).
6. При опции Авто после завершения обследования появится меню предоставляющее возможность печати обследования „Печать”, отправки обследования на внешний принтер „Печать” или записи на „PenDrive” (смотри раздел 10. Продвинутые функции).

10.6. Удаление обследований из базы

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.

2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента а затем нажать кнопку „Обследования”.
3. В открывшемся списке обследований данного пациента обозначить соответствующее обследование.
4. Нажать кнопку „Удалить” и подтвердить выполнение операции.

9.7. Просмотр на дисплее записанных в базе обследований

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.
2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента, а затем нажать кнопку „Обследования”.
3. В открывшемся списке обследований данного пациента обозначить соответствующее обследование.
4. Нажать кнопку „Просмотр”, а затем выбрать „Обследование” или „Результат анализа”.

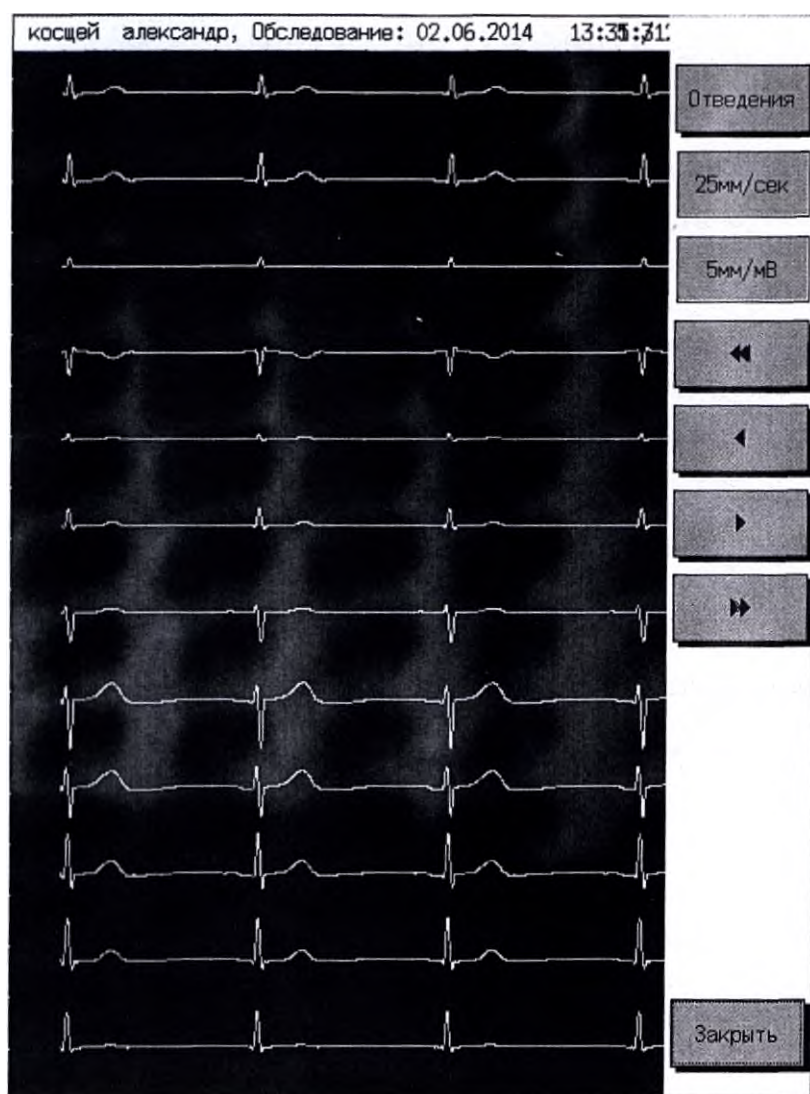


Рис. 8. Просмотр обследования ЭКГ

10. Конфигурация аппарата

Аппарат позволяет изменять много параметров индивидуально приспособленных к каждому клиенту.

10.1. Включение / выключение звука

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, „ более ”, а затем кнопку „Опции”.
2. Для включения звука обозначить позицию „Звук”.

10.2. Установка даты и времени

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, а затем кнопку „Время”.

В позиции „Время” ввести новое время.

В позиции „Дата” ввести: день, месяц, год.

Сохранить введенные настройки нажимая кнопку „Записать”.

0.3. Настройки анализа

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „Анализ”.

В позиции усреднение ввести количество усреднений HR.

Для включения (выключения) представления отведений в стандарте Cabrera выбрать (отменить) опцию „Отведения Cabrera”.

Для включения (выключения) звуковой сигнализации обнаружения каждого комплекса QRS выбрать (отменить) опцию „Звук QRS”.

Для включения (выключения) маркеров импульсов стимуляции выбрать (отменить) опцию „просмотр РМК”.

Для включения автоматической печати ЭКГ после проведения автоматического обследования выбрать опцию „Печать ЭКГ”.

Для включения автоматической печати анализа после проведения автоматического обследования выбрать опцию „Печать анализа”.

При включенной автоматической печати анализа есть возможность включения также автоматической печати интерпретации, для этого выбрать опцию „Печать интерпретации”.

Для включения автоматической печати дополнительных данных пациента следует выбрать опцию дополнительная информация пациента”.

Для включения меню выбора после проведения автоматического обследования выбрать опцию „Меню с выбором”.

При включенной опции „Результаты в зависимости от возраста и пола” анализ обследования проводится учитывая возраст и пол пациента.

Для того, чтобы изменить время АВТО записи следует вписать требуемое значение в поле „Продолжительность”. Допустимы значения в пределах от

4 до 15 секунд.

1.4. Изменение вида экрана

В главном окне выбрать кнопку „МЕНЮ” , „Настройки”, а затем кнопку „Вид”.

Выбрать соответствующий вид экрана из числа доступных конфигурации экрана.

1.5. Калибровка сенсорного экрана

В главном окне выбрать кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, а затем кнопку „Экран”.

Выбрать кнопку „Старт” в окне калибровки и следовать указаниям, которые будут появляться.

В конце выбрать кнопку „Записать”.

1.6. Настройки сетевых фильтров и изолиний

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „Фильтры”.

Обозначить соответствующий фильтр изолиний.

Обозначить соответствующий сетевой фильтр.

7. Настройки точности печати

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, „Более >>”, а затем кнопку „Опции”.

В поле „Точность печати” следует ввести значение 1, 2 или 3.

Значения:

- › 1 - обозначает тонкую линию кривой ЭКГ,
- › 2 - обозначает среднюю линию кривой ЭКГ,
- › 3 - обозначает толстую линию кривой ЭКГ.

3. Настройки фильтра INOP

ключение фильтра INOP приводит к рисованию прямых линий на отведениях, которых возникает INOP (не рисуются помехи, генерируемые по причине несоединенного электрода).

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „Фильтры”.

Выбрать / отменить Фильтр INOP.



Фильтр INOP включен на заводе.

10.9. Изменение языка

В главном окне выбрать кнопку „МЕНЮ“, „Настройки“, „Более >>“, а затем кнопку „Язык“.

Выбрать соответствующий язык пользователя.

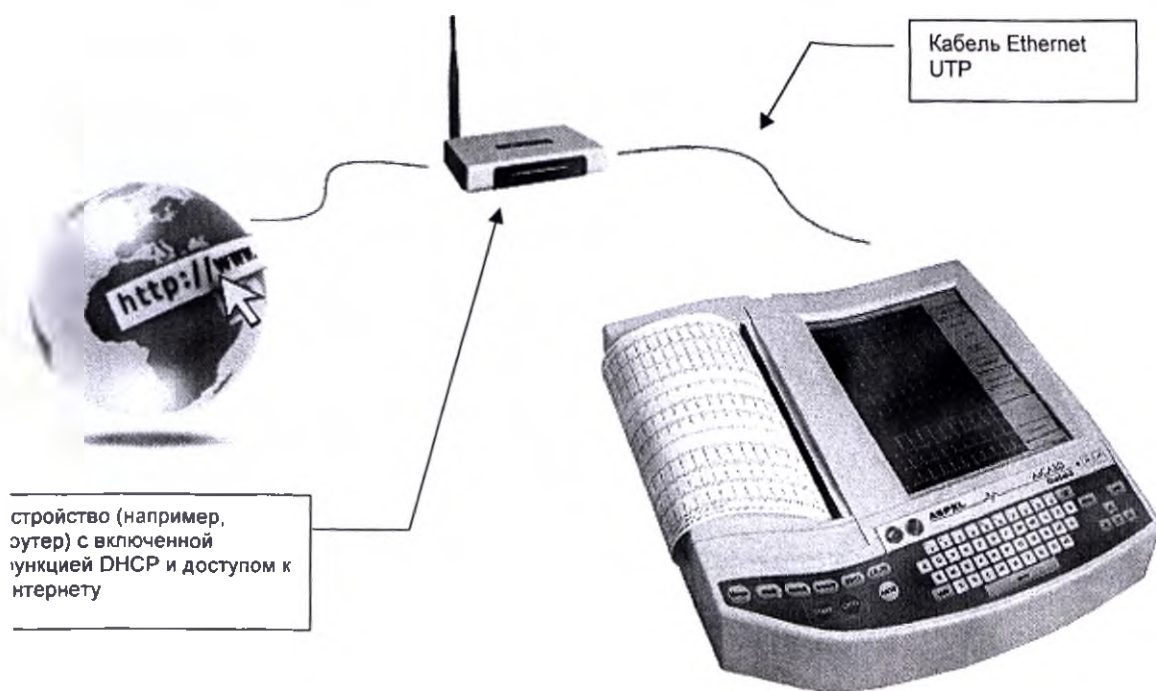
После выбора языка следует выключить аппарат и включить снова.

10.10. Настройки параметров TELE



Внимание!!! Использование телемедицинских функций требует подключения аппарата Gold3 к сети Ethernet, в которой находится устройство с включенной услугой DHCP и с доступом в ИНТЕРНЕТ (например, router).

Ниже представлены графические примеры двух из множества технических возможностей подключения аппарата Gold3 к Ethernet с доступом в ИНТЕРНЕТ.



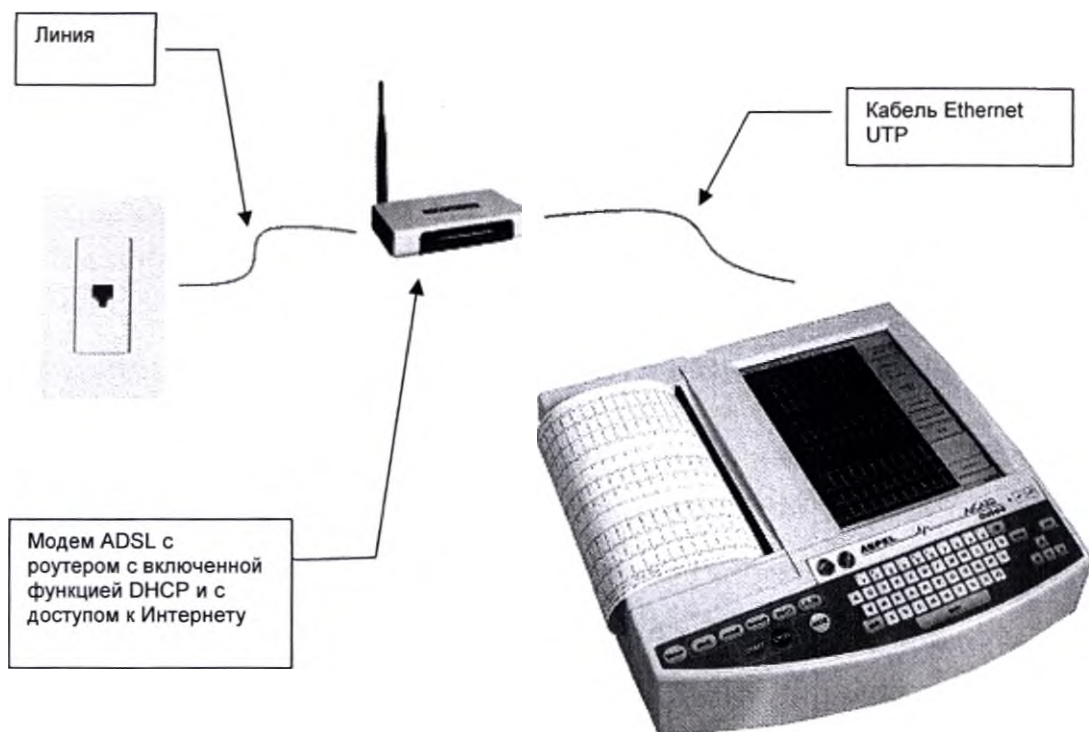


Рис. 9. Конфигурация подключения в сеть Ethernet

В случае проблем с подключением аппарата в сеть Ethernet просим связаться с оператором Вашего ИНТЕРНЕТА.

Аппарат AsCARD Gold3 обладает телемедицинскими функциями. Чтобы задать параметры сети следует сначала нажать кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, „LE”.

10.1. Настройки AsCOMMTEL

Функция передачи обследований при помощи сети ASCOMTEL поддерживается только на территории Польши.

AsCOMMTEL это фирменная сеть Aspel, используемая для передачи медицинских сигналов ЭКГ. Для использования сети необходимо иметь специальный номер ASPELMAC и пароль. Эти данные предлагаются вместе с аппаратом в виде „Активирующей карты учетной записи AsCOMMTEL”. Для использования передачи через сеть AsCOMMTEL следует:

Зарегистрировать и активировать учетную запись AsCOMMTEL используя страницу www.ascommtel.pl (задание на сайте www: „Регистрация в системе”)

Ввести номер учетной записи и пароль в настройках аппарата Gold3. Для этого следует:

- a. В главном окне нажать кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, а затем кнопку „TELE”.
- b. Вписать данные с „Активирующей карты учетной записи AsCOMMTEL” в секцию AsCOMMTEL.
- c. Если хотим, чтобы наш аппарат в любую минуту был готов к принятию посылаемых ему обследований – следует включить функцию „Будь готов”.

Готовность аппарата принимать обследования сигнализируется в главном окне аппарата, рядом с картинкой батареи надписью 'AsCOMMTEL OK'. Надпись 'AsCOMMTEL OFF' обозначает, что нет связи с сетью AsCOMMTEL. Во время принятия обследования эта надпись изменяется в 'AsCOMMTEL Tr'. Больше информации в разделе 11.5 Телемедицинские функции.

10.10.2. Настройки электронной почты

Секция <Сервер SMTP> позволяет вводить данные, необходимые для отправки обследований по электронной почте. На заводе введен требуемый адрес сервера SMTP и коммуникационный порт, через который посылаются обследования. Этих данных не следует изменять, разве что сервис фирмы Aspel решит иначе. В поле <Ответ для:> можно вписать электронный адрес, на который хотим, чтобы приходили ответы на посланное нами сообщение.

0.10.3. Тестирование связи Ethernet

Кнопка <Инфо> высвечивает основную информацию о сетевой карте, установленной в аппарате Gold3. Эта информация может понадобиться во время контакта с сервисным отделом фирмы Aspel. Кнопка <ТЕСТ> проверяет работоспособность действия сети Ethernet, высвечивая соответствующее сообщение.



Внимание !!! Если вы хотите пользоваться телемедицинскими функциями в аппарате Gold3 (отправлять обследования в сеть AsCOMMTEL или как электронную почту) помните, чтобы включить аппарат с подсоединенным кабелем Ethernet. В ином случае связь с сетью Ethernet не будет функционировать.

11. Возвращение к заводским настройкам

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”.
Выбрать кнопку <Заводские настройки>.

11. Продвинутое функции

11.1. Печать обследования на внешнем принтере

Аппарат Gold3 дает возможность распечатки обследования записанного в базе аппарата на внешних принтерах, обслуживающих язык PCL5 или PCL6. Такой принтер следует подключить к порту USB Host аппарата Gold3 и включить его перед началом операции печатания.

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.
2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента а затем нажать кнопку „Обследования”.
3. В открывшемся списке обследований данного пациента обозначить соответствующее обследование.
4. Нажми кнопку „Принтер”, выбирая соответствующий вариант распечатки.

11.2. Запись / чтение обследования из флэш-памяти

Аппарат Gold3 дает возможность записывать (экспортировать обследования во флэш-память (популярно называемые флэш-памятью USB или pendrive). Память следует подключить к порту USB HOST аппарата Gold3 перед началом операции записи. Записанное обследование может быть прочитано с помощью программы CardioTEKA © Aspel на компьютере PC.

1. W в главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.
2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента а затем нажать кнопку „Обследования”.
3. В открывшемся списке обследований пациента обозначить соответствующее обследование.
4. Нажать кнопку Память „PenDrive”.



Рис. 10. Подключение PenDrive'a

Чтобы прочитать обследование записанное в памяти PenDrive, после подключения памяти к порту USB HOST следует:

1. В главном окне нажать кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”.
2. Нажать кнопку „Загрузить”.
3. На экране появится окно высвечивающее файлы с обследованиями – файлы с расширением A01. обозначить соответствующий файл.
4. Выбрать <Печать> или <Добавить в базу>.

Команда <Печать> приводит к печати обследования на внутреннем принтере аппарата. Команда <Добавить в базу> приводит к добавлению обследования в базу аппарата.

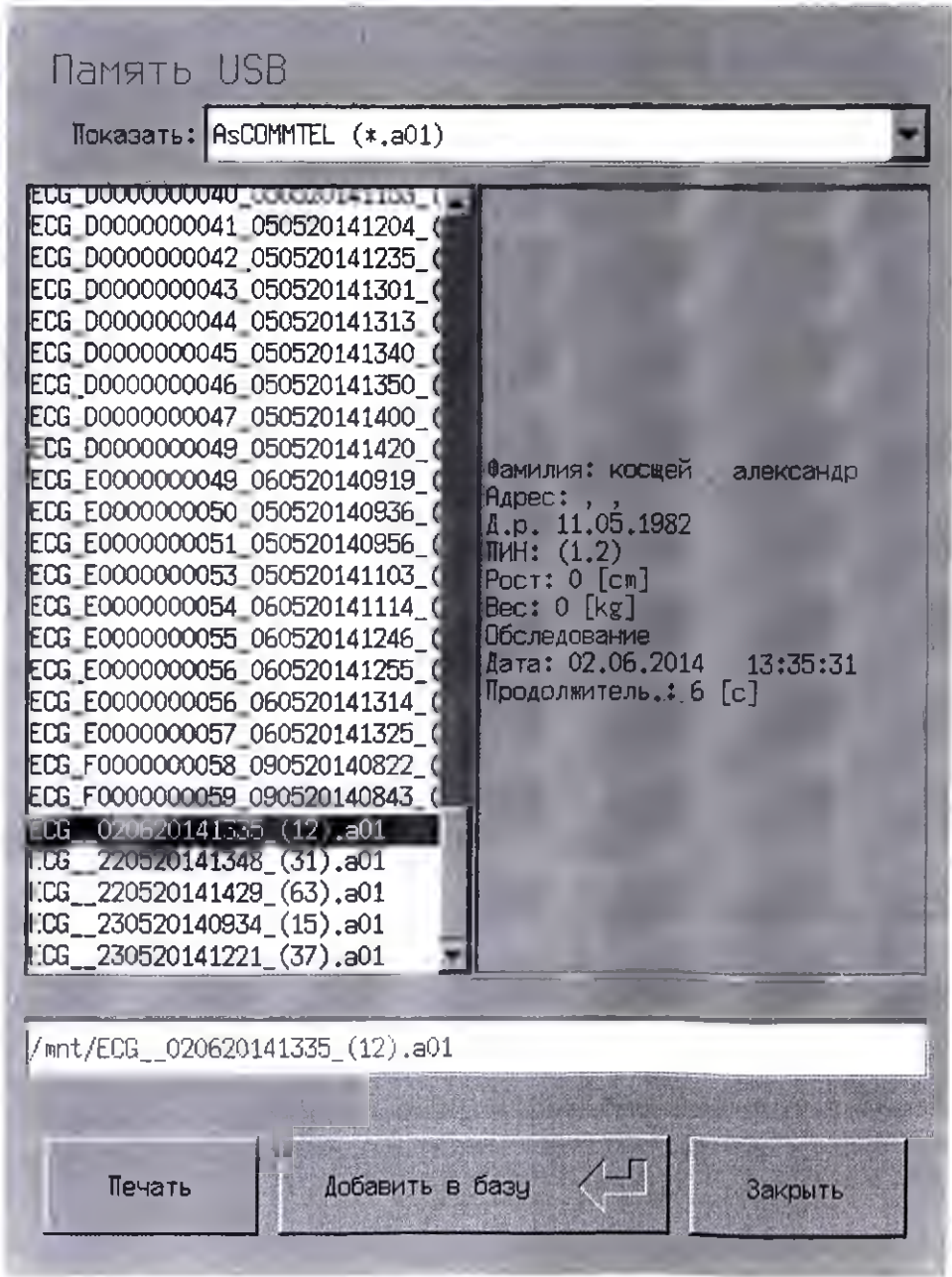


Рис. 11. Осмотр PenDrive'

11.3. Настройки параметров экспортирования обследования

Аппарат AsCARD Gold3 дает возможность экспортирования обследований записанных в базе в формате файлов КТека или SCP. Обследования из аппарата можно экспортировать путем:

- записи на PenDrive,
- отправка электронной почты,
- отправка обследования через сеть AsCOMMTEL.

11.3.1. Выбор формата экспортируемого обследования

1. В главном окне выбрать кнопки „МЕНЮ”, „Настройки”, „Более”, а затем кнопку „Опции”.
2. В секции „Экспорт” выбрать формат „КТека” или „SCP”.

11.3.2. Выбор числа проб за секунду в экспортируемом файле

В случае формата SCP экспортируемый сигнал всегда записывается / высылается с разрешением 1600 проб за секунду.

В случае формата КТека есть возможность выбора степени разрешения экспортируемого сигнала. Возможны следующие настройки:

- 400 проб за секунду,
- 500 проб за секунду,
- 800 проб за секунду,
- 1000 проб за секунду,
- 1600 проб за секунду.

4. Коммуникация с компьютером

Сигнал ЭКГ регистрируемый аппаратом Gold3 можно просматривать на компьютере, используя программу CardioTEKA © Aspel. Можно также загрузить программу CardioTEKA © Aspel обследование из „Памяти последнего обследования”. Для этого достаточно подключить аппарат через порт USB к компьютеру установить в компьютере драйверы обслуживания порта: „Gadget Serial” и запустить программу CardioTEKA. Подробная информация о установке драйверов в Приложениях А и В.

11.5. Телемедицинские функции



Перед использованием телемедицинских функций следует установить параметры сети в соответствии с пунктом 10.10.1 раздела „Настройки AsCOMMTEL”.

Аппарат AsCARD Gold3 снабжен телемедицинскими функциями, что дает возможность отправки обследований ЭКГ и медицинских консультаций на расстоянии.

1.5.1. Отправка обследований ЭКГ на электронную почту получателя

Одной из телемедицинской функцией аппарата является возможность отправки обследования ЭКГ на электронную почту получателя непосредственно из аппарата и загрузить его в программу CardioTEKA. Чтобы это сделать следует:

В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем „База”.

С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента, а затем нажать кнопку „Обследования”. В открывшемся списке обследований данного пациента обозначить соответствующее обследование и нажать кнопку „Отправить”.

Ввести электронный адрес почты получателя. Введенный электронный адрес можно поместить в памяти подручной адресной книги, выбирая кнопку <+>. Если книга уже содержит адрес, то вместо записи можно выбрать адрес из списка, нажимая кнопку <В>.

Вписать сообщение к отправке.

Нажать кнопку „Отправить”.

Аппарат отправит вписанное сообщение на указанный адрес, а в приложении будет выслано обследование ЭКГ. Если получатель имеет программу CardioTEKA Viewer © то просмотр обследования заключается в открывании приложения присланного вместе с сообщением (программа CardioTEKA Viewer доступна на нашем сайте www.aspel.com.pl).

Время отправления обследования экран на несколько секунд гаснет и раздаются короткие звуковые сигналы – это свидетельствует о нормальной работе аппарата.

5.2. Отправка обследований ЭКГ на другой аппарат AsCARD Gold3 (MrGrey, Silver3)

Одной из телемедицинской функцией аппарата является возможность отправки обследования ЭКГ на другой аппарат Gold3, MrGrey или MrSilver3. Этим функцией могут пользоваться только пользователи зарегистрированные

в сети AsCOMMTEL (подробности смотри раздел 10.10.1 Установка AsCOMMTEL). Чтобы выслать обследование следует:

1. В главном окне выбрать сначала кнопку „МЕНЮ”, а затем кнопку „База”
2. С левой стороны экрана появится доступный список пациентов. Выбрать данного пациента, а затем нажать кнопку „Обследования”.
3. В открывшемся списке обследований данного пациента обозначить соответствующее обследование и нажать кнопку „Отправить”.
4. Ввести номер ASPELMAC получателя. Введенный номер ASPELMAC поместить в памяти подручной адресной книги, выбирая кнопку <+>. Если книга уже содержит номера, то вместо записи можно выбрать номер из списка, нажимая кнопку <K>.
5. Вписать сообщение к отправке.
6. Нажать кнопку „Отправить”.

аппарат начнет процесс установления связи с сетью AsCOMTEL и вышлет обследование к получателю.

Во время отправки обследования экран на несколько секунд гаснет и подаются зроткие звуковые сигналы – это свидетельствует о нормальной работе аппарата.

1.5.3. Прием обследований ЭКГ от аппарата Gold3, MrGrey или Silver3

Чтобы принимать обследования высылаемые иными аппаратами Gold3, MrGrey и MrSilver3 функция „Будь готов” должна быть включена. Для этого следует:

В главном окне нажать кнопку „МЕНЮ”, „Настройки”, а затем кнопку „TELE”.

В секции „AsCOMMTEL” включить функцию „Будь готов”, а затем нажать кнопку „Записать”.

При включенной функции „Будь готов” аппарат переходит в состояние ожидания приема обследования. При этом можно продолжать работу на аппарате в стандартном режиме. В тот момент, когда обследование будет принято, пользователь будет проинформирован об этом соответствующим сообщением.

Получив информацию о полученном обследовании дает возможность отбросить обследование (например, в ситуации, когда в данный момент проводится обследование) или принять его. Если выберем прием присланного обследования, то на экране высветится информация об этом обследовании и кнопки, позволяющие распечатать или записать его в базу.

11.5.4. Отправка обследований ЭКГ в программу CardioTEL © Aspel

Обследования ЭКГ могут также высылаться непосредственно к программе CardioTEL © Aspel – т.е. к станции принимающей обследования ЭКГ. Отправка обследования происходит также, как отправка на другой аппарат Gold3, MrGrey или MrSilver3 – смотреть раздел 11.5.2. В поле <K:> следует указать номер \SPELMAC программы CardioTEL к которой хотим выслать обследование.

1.6. Подключение клавиатуры PS/2

Аппарат AsCARD Gold3 имеет интерфейс PS/2, позволяющий подключать клавиатуру PS/2.

2. Зарядка аккумулятора

Электрокардиограф AsCARD Gold3 имеет встроенный аккумулятор вместе зарядным устройством. С целью зарядки аккумулятора следует подключить аппарат к питающей сети и установить включатель зарядки в позицию „I”. Зарядка аккумулятора сигнализируется непрерывным светом информационного индикатора на лицевой панели аппарата, как при включенном, так и при выключенном аппарате. Уровень зарядки аккумулятора указывается в правом нижнем углу ЖК-дисплея символом .

Полностью разряженный аккумулятор до полной зарядки должен заряжаться - 12 часов. Аккумулятор можно подзаряжать в любой момент, не опасаясь перезарядки.



Со временем емкость аккумулятора снижается. После нескольких лет эксплуатации рекомендуется заменить аккумулятор в авторизованном сервисном пункте ASPEL.

Низкий уровень энергии аккумулятора сигнализируется изменением цвета индикатора батареи на красный и короткими звуковыми сигналами.



Заряженный аккумулятор позволяет реализовать около 300 автоматических обследований. Уровень зарядки аккумулятора сигнализируется символом аккумулятора синего цвета.

13. Очистка, дезинфекция, консервация, осмотр



Не разбрызгивай воды или чистящего средства непосредственно на поверхность ЖК-экрана, т.к. это может привести к повреждению устройства, к поражению электрическим током или к пожару.

Для очистки электродов, кабеля пациента а также корпуса аппарата рекомендуется использовать мягкую тряпочку, смоченную раствором теплой воды с детергентом.



Для очистки не использовать растворители и иные агрессивные средства.
Не использовать материалы царапающие поверхность.
Перед использованием чистящие средства следует разбавить в соответствии с рекомендациями изготовителя препарата.
Чистящее средство не может попасть внутрь устройства.
Не оставлять чистящее средство на устройстве.



После каждого обследования кабель пациента а также электроды необходимо продезинфицировать.

Перед дезинфекцией кабель пациента и электроды необходимо очистить.



Для дезинфекции следует использовать общедоступные специальные средства, предназначенные для дезинфекции медицинских изделий такие, как например, BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF и т.п..



Следует периодически (раз в год) контролировать исправность аппарата. Осмотр осуществляет сервисант изготовителя или уполномоченный сервисный пункт. Осмотр включает: контроль безопасности (измерение токов утечки), а также контроль измерительных параметров: чувствительность, скорость записи и диапазон частот.

Время плановых осмотров (гарантийных и послегарантийных) электрокардиографа (1 раз в год изготовителем или уполномоченным сервисным пунктом) следует перед каждым включением оперативно контролировать сетевой провод, сетевое гнездо, кабель ЭКГ, электроды. Контроль заключается в визуальной проверке и оценке, нет ли видимых повреждений их поверхности. Каждое замеченное нарушение следует устранить, используя помощь сервисного пункта.

14. Защита окружающей среды

Во время эксплуатации аппарат не вырабатывает опасных для окружающей среды отходов, но утилизация вместе с иными отходами изношенного аппарата или его конструктивных элементов (например, аккумулятор) может представлять опасность для окружающей среды.



Отработанный электрокардиограф следует утилизировать, высылая его изготовителю или связаться с фирмой, занимающейся утилизацией электронных и электромеханических устройств.

5. Оснащение

Электроды для конечностей 4 штуки (тип ЕКК).

Предсердные электроды 6 штук (тип ЕРР).

Кабель ЭКГ КЭКГ 30.

Кабель сетевого питания.

Бумага R-210 ширина 210 мм (1 рулон).

Гель для ЭКГ.

Руководство по эксплуатации.

Все принадлежности всегда доступны в ASPEL S.A.

6. Как разрешать типичные проблемы

6.1. Прямые линии на распечатке ЭКГ, высвечивается информация „INOP”

Проверить и поправить подключение электродов к пациенту, используя обходимое количество геля ЭКГ до момента пока не исчезнет сигнализация ОР. В случае необходимости изменить расположение электродов.

6.2. Высвечивается информация „Нет бумаги”

Если бумага кончилась, то вложить новый рулон. Если бумага помята или заблокирована в принтере, то ее удалить и вложить новый рулон.

6.3. Во время печати аппарат самовольно выключается

Если ход ЭКГ сильно нарушен, то включить цифровую фильтрацию. В случае необходимости зарядить аккумулятор.

6.4. Слабый контраст печати

Проверить бумагу на соответствие, подзарядить аккумулятор.

16.5. Печать не помещается на ширине бумаги

Снизить чувствительность записи.

17. Декларация, касающаяся электромагнитной совместимости

Совет и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Электрокардиограф AsCARD Gold3 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь Электрокардиографа AsCARD Gold3 должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Исследование эмиссионности	Соответствие	Электромагнитная среда - совет
миссия помех RF ISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф AsCARD Gold3 использует энергию RF (радиочастоты) только для своих внутренних функций. Поэтому эмиссия RF очень мала и не вызывает помех в соседствующих электронных устройствах.
миссия помех RF ISPR 11	Класс A	Электрокардиограф AsCARD Gold3 может быть использован в любых условиях (окружающей среде) за исключением жилья, а также не может подключаться к публичной сети питания низкого напряжения, которая питает здания используемые для целей проживания.
миссия гармонических помех C 61000-3-2	Класс A	
миссия –колебания напряжения и мигание света C 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
электрокардиограф AsCARD Gold3 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Gold3 должен убедиться, что он используется в такой среде			
Исследование устойчивости	Уровень исследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – совет
электростатические заряды (ESD) C 61000-4-2	+/- 6 кВ (контактные) +/- 8 кВ (через воздух)	+/- 6 кВ (контактные) +/- 8 кВ (через воздух)	Пол должен быть деревянным, из бетона, или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то его относительная влажность должна составлять, как минимум 30 %
прерывистые электрические переходные состояния IRST) C 61000-4-4	+/- 2 кВ (линии питания) +/- 1 кВ (линии вход/выход)	+/- 2 кВ (линии питания)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
переходные процессы C 61000-4-5	+/- 1 кВ между линией (линиями) и линией (линиями) +/- 2 кВ между линией (линиями) и землей	+/- 1 кВ между линией (линиями) и линией (линиями)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.
колебания напряжения, длительные перерывы и изменения напряжения входных линий питания C 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip w UT) для 0,5 периода 40 % UT (60 % dip w UT) для 5 периодов 70 % UT (30 % dip w UT) для 25 периодов <5 % UT (>95 % dip w UT) для 5 секунд	0<5 % UT (100% dip w UT) для 0,5 периода 40 % UT (60 % dip w UT) для 5 периодов 70 % UT (30 % dip w UT) для 25 периодов <5 % UT (>95 % dip w UT) для 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным торговым или больничным объектам.

Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле с частотой электроэнергетической сети должно быть на уровне характерном для типичной локализации в типичном торговом или больничном объекте.
---	-------	-------	---

ВНИМАНИЕ. УТ является сетевым напряжением АС перед использованием уровня исследований.

Совет и декларация изготовителя– электромагнитная стойкость			
Электрокардиограф AsCARD Gold3 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Gold3 должен убедиться, должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Исследование стойкости	Уровень исследований IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - совет
Проводимые излучения RF С 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и подвижные коммуникационные устройства RF (с радиочастотами) не должны использоваться вблизи любой части электрокардиографа AsCARD Gold3, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемые изоляционные расстояния, рассчитанные по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые изоляционные расстояния $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые излучения RF С 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно Изготовителю передатчика, а d рекомендуемое изоляционное расстояние в метрах (m). Мощность статического поля передатчика RF, определенная местным электромагнитным измерением, а должна быть меньше от уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Помехи могут появиться вблизи устройства обозначенного следующим символом: 
ВНИМАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, используется более высокий диапазон частот.			
ВНИМАНИЕ 2 Эти указания не обязательны во всех ситуациях. Электромагнитное распространение волны возникает в результате абсорбции и отражения от структуры, объекта и людей.			
Мощность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые радиотелефонные станции (сотовых/беспроводных) и стационарных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радиопрограмм AM и FM и телевизионных программ не может быть точно определена. Чтобы оценить электромагнитную среду вызванную постоянными передатчиками RF, должны быть приняты во внимание местные электромагнитные измерения. Если измеренное значение мощности поля в месте, где используется электрокардиограф AsCARD Gold3 превышает допустимый уровень соответствия RF, то необходимо наблюдать за электрокардиографом AsCARD Gold3, чтобы проверить правильность его функционирования. Если обнаружена ненормальность функционирования, то могут быть необходимы дополнительные действия такие, как перенос или перенос электрокардиографа AsCARD Gold3. При диапазоне частоты выше 150 кГц до 80 МГц, мощность поля должна быть меньше, чем 3 В / м			

Рекомендуемые изоляционные расстояния между переносными и подвижными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Gold3

Электрокардиограф AsCARD Gold3 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи RF контролируются. Клиент или пользователь электрокардиографа AsCARD Gold3 может помочь предотвратить электромагнитные помехи соблюдая минимальное расстояние между переносными и подвижными коммуникационными устройствами RF и электрокардиографом AsCARD Gold3 так как это рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникационных устройств

Макс. диапазон выходной мощности передатчика [Вт]	Изоляционное расстояние согласно частоте передатчика [m]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При макс. выходной мощности передатчиков отличающихся от представленных выше, рекомендуемое изоляционное расстояние [d] в метрах [m] может быть установлено при использовании формулы, учитывающей частоту передатчика, где P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах [Вт]согласно изготовителю передатчика.

НИМАНИЕ 1 При 80 МГц до 800 МГц, используется изоляционное расстояние для более высокого диапазона частот.

НИМАНИЕ 2 Эти указания не обязательны во всех ситуациях. На электромагнитное распространение волны влияют эсорбции и отражения от структур окружения, объектов и людей

18. Обслуживание клиента

С целью получения помощи при диагностике всяческих проблем, связанных с функционированием аппарата, следует сконтактироваться с сервисом.

19. Значение символов



Важные замечания изготовителя.



Следует ознакомиться с руководством по эксплуатации (инструкция действий).



Общепредостерегающий знак.



Дата изготовления.



Адрес изготовителя.



Аппликационная часть типа CF устойчивая на дефибрилляцию.



Вид защиты от поражения электрическим током (EN 60601-1) – Устройство класса II.



Транспортная упаковка должна быть защищена от влаги.



Указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки.



Обозначение хрупкости транспортной упаковки и поэтому она должна перемещаться осторожно.



Указывает на максимальное количество одинаковых упаковок, которые могут находиться одна на другой.



Указывает на диапазон температур, в которых транспортная упаковка может храниться и транспортироваться.



Запрет на выброс изношенного устройства вместе с иными отбросами.

20. Приложение А – Установка драйверов Gadget Serial для связи с ПК и с программой CardioTEKA

После подключения через кабель USB аппарата к компьютеру (так называемый принтерный кабель USB – см. раздел 11.1), на экране компьютера появится окно мастера нового оборудования.



Рис. 12. Окно мастера нового оборудования

В окне следует выбрать последнюю позицию <No, not this time> подтверждающую, что не хотим подключаться к узлу Windows, а затем нажать кнопку <Next>.



Рис. 13. Окно выбора режима работы мастера

в следующем окне выбрать позицию <Install from a list or specific location (Advanced)>. Выбор этой позиции позволит нам указать конкретные драйверы. Затем выбираем кнопку <Next>.

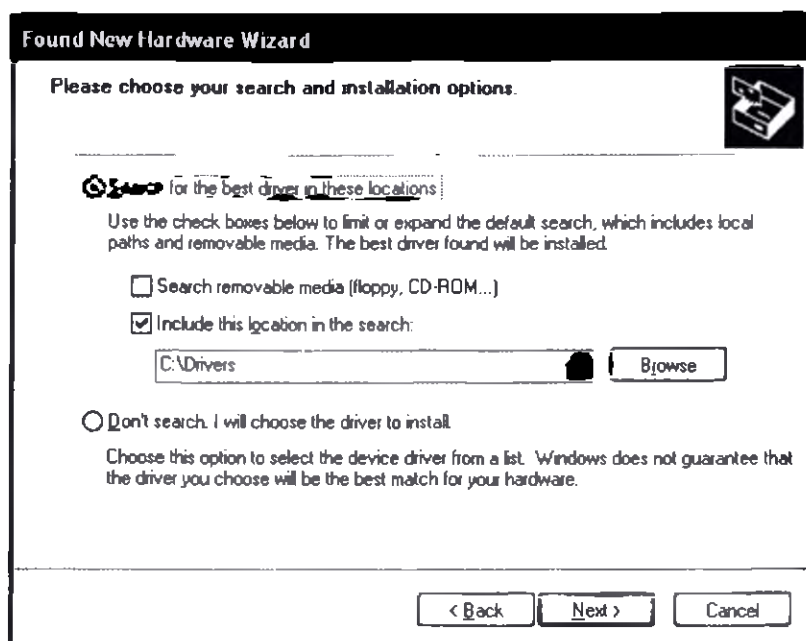


Рис. 14. Окно выбора места драйверов

в этом окне следует указать место на диске, где находятся файлы драйверов **Gadget Serial**. Драйверы следует скачать с сайта WWW фирмы **Aspel**. Для этого следует:

- открыть сайт WWW фирмы **Aspel**: www.aspel.com.pl,
- найти аппарат **AsCARD Gold3** – отдел Медицинское оборудование **Aspel**,
- электрокардиографы, **AsCARD Gold3**,
- развернуть секцию „Файлы для скачивания”,
- скачать файл Драйверы **MrGrey**.



Драйвер **MrGrey** совместим с **AsCARD Gold3**.

После нажатия на позицию драйверы **MrGrey** на экране появится окно с предложением записать файл или запустить. Следует нажать кнопку **Запустить**. В результате этого будет запущена программа, которая запишет на диск нашего компьютера файлы драйвера **Gadget Serial**. После записи файлов и завершения работы программы следует вернуться к мастеру поиска нового устройства. Затем следует обозначить поле <Включить следующее место поиска> и выбрать или вписать вручную место „C:\Драйверы”. Если драйверы записаны в другом месте на диске, то в этом месте следует вписать правильное место хранения полученных файлов.

Затем нажать кнопку <Далее>, чтобы начать процесс установки драйверов.

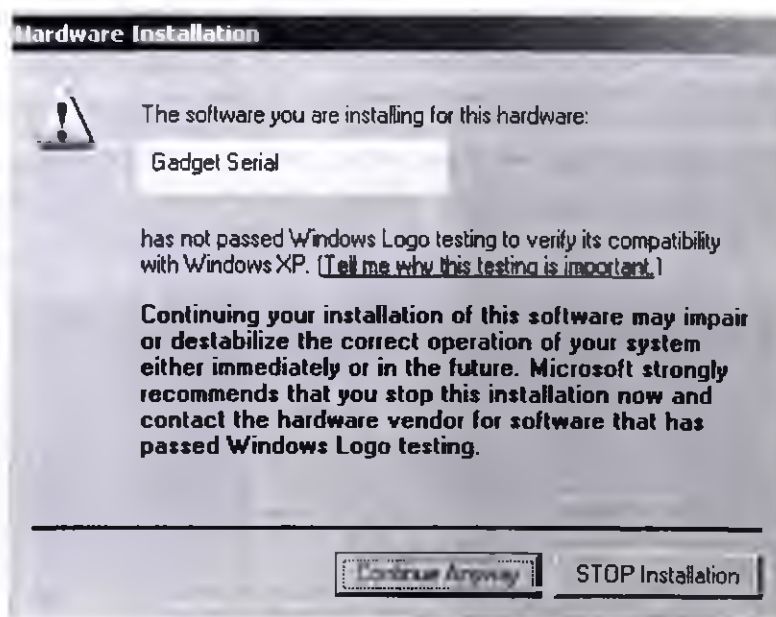


Рис. 15. Окно установки драйверов

Когда появится представленное выше окно (смотреть рис. 16) то следует нажать кнопку <Continue Anyway>. Процесс установки может длиться некоторое время (около 1-2 минуты). После окончания появится окно информирующее о завершении работы.



Рис. 16. Окно завершающее работу мастера

Появление вышеуказанного окна обозначает, что процедура установки драйверов Gadget Serial необходимых для связи аппарата Gold3 с компьютером успешно завершена. Теперь можем запустить программу CardioTEKA © Aspel и установить связь с аппаратом или взять обследование из памяти последнего

обследования. Следует поступать в соответствии с инструкцией программы CardioTEKA.

В программе CardioTEKA можно проверить правильность связи с аппаратом Gold3, выбирая в главном МЕНЮ позицию <Настройки> затем <AsCARD>. На экране появится окно со списком доступных коммуникационных портов COM, служащих для соединения с аппаратами. Программа CardioTEKA видит аппарат Gold3 через порт COM описанный, как <Gadget Serial>.

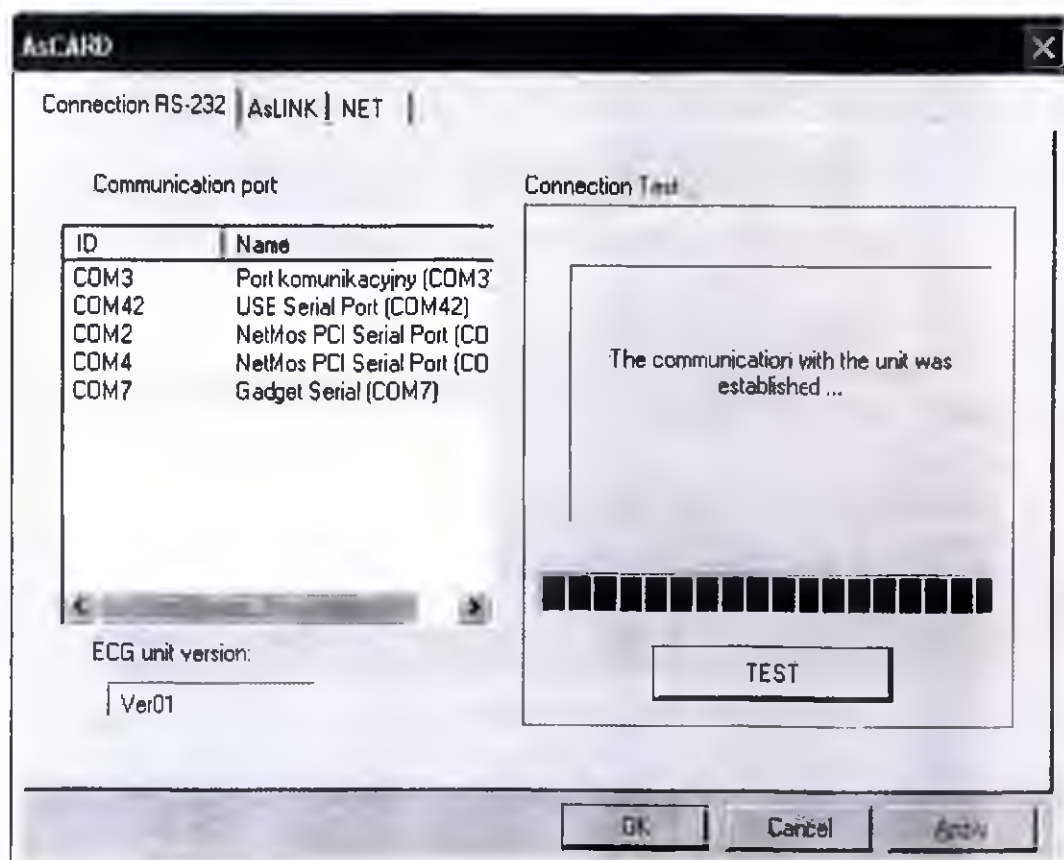


Рис. 17. Окно программы CardioTEKA

Выбирая соответствующий порт и нажимая кнопку <TEST>, можно проверить связь компьютера с аппаратом.

21. Приложение В – Установка драйверов Gadget Serial для связи с ПК и с программой CardioTEKA в системе Windows 7 (32 байта)

После подключения через кабель USB аппарата к компьютеру, (принтерный кабель USB – смотреть раздел 11.1) на мониторе компьютера появится информация об установке программного обеспечения драйвера устройства.

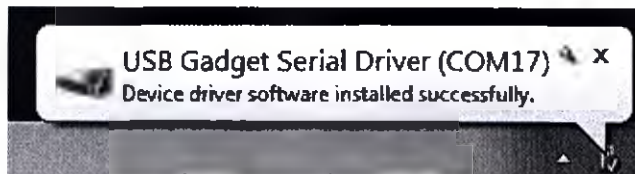


Рис. 18. Информация об установке драйвера

Через некоторое время появляется информация о неудаче при установке драйвера. Это окно следует закрыть кнопкой <Close> и перейти к ручной установке соответствующего драйвера, в соответствии с ниже представленной инструкцией.

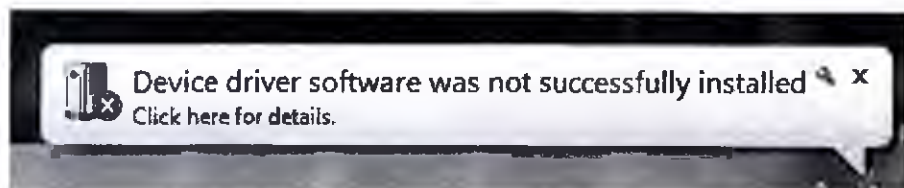


Рис. 19. Информация о неудаче при установке драйвера

В МЕНЮ <Start> выбираем <Control panel>.



Рис. 20. Окно МЕНЮ Старт

На панели управления выбираем <Hardware and Sound>.

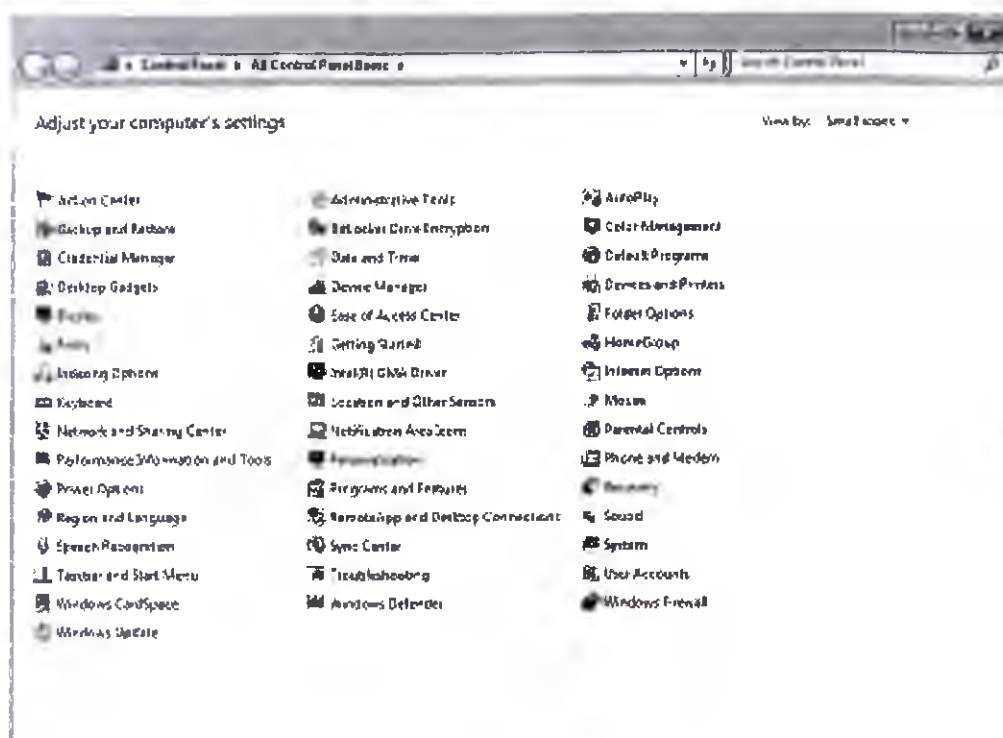


Рис. 21. Панель управления

В следующем окне выбираем <Device Manager>.

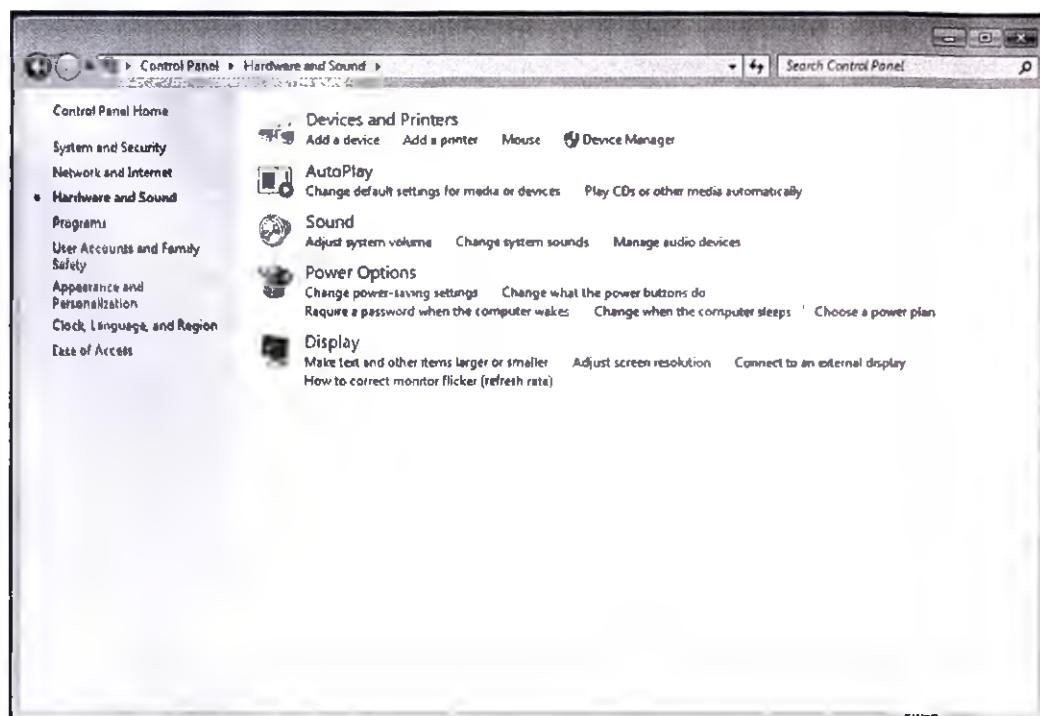


Рис. 22. Панель управления – Оборудование и звук

в окне Диспетчер устройств на ветви <Device Manager> два раза нажать на <Zadget Serial v2.4>, чтобы открыть окно со свойствами этого устройства.

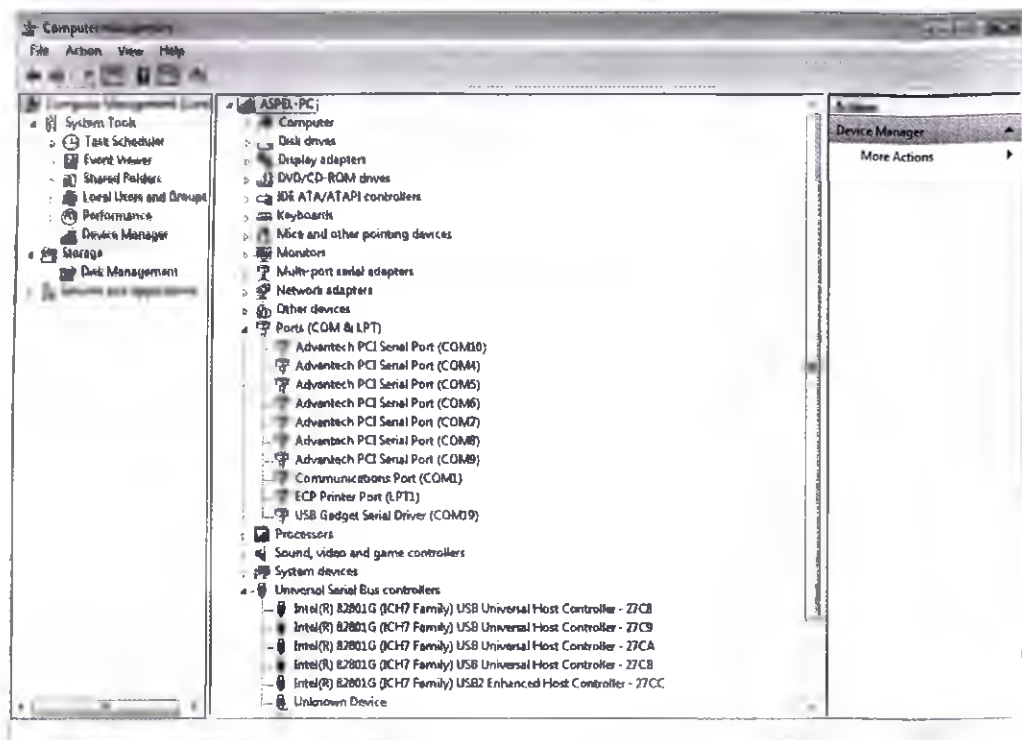


Рис. 23. Диспетчер устройств

окне <Update Driver...> выбрать <Properties:Gadget Serial v2.4>.

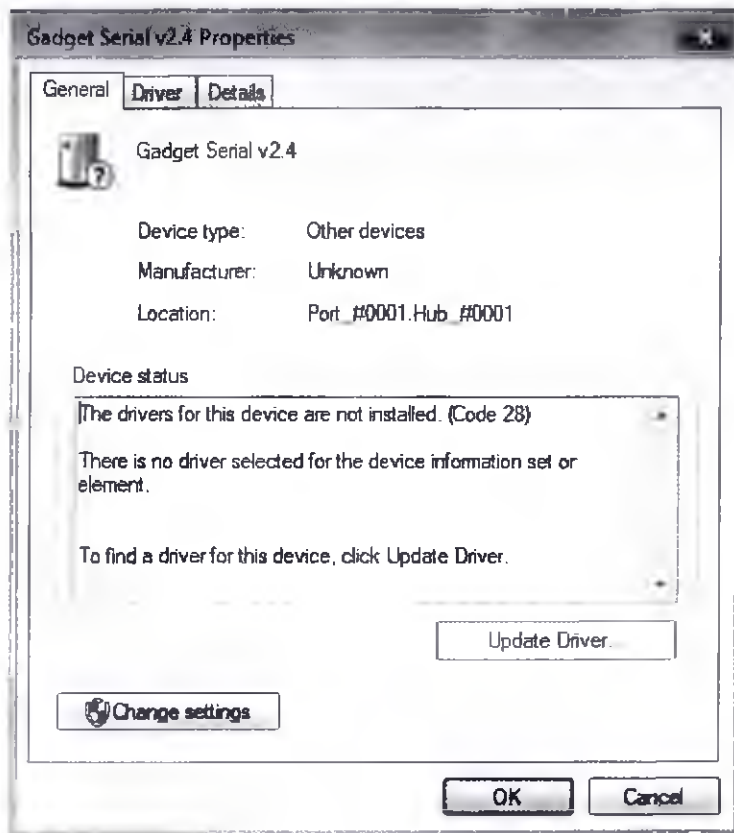


Рис. 24. Окно Свойства: Gadget Serial v2.4

окне мастера обновления драйверов выбрать „Browse my computer for driver ftware”.

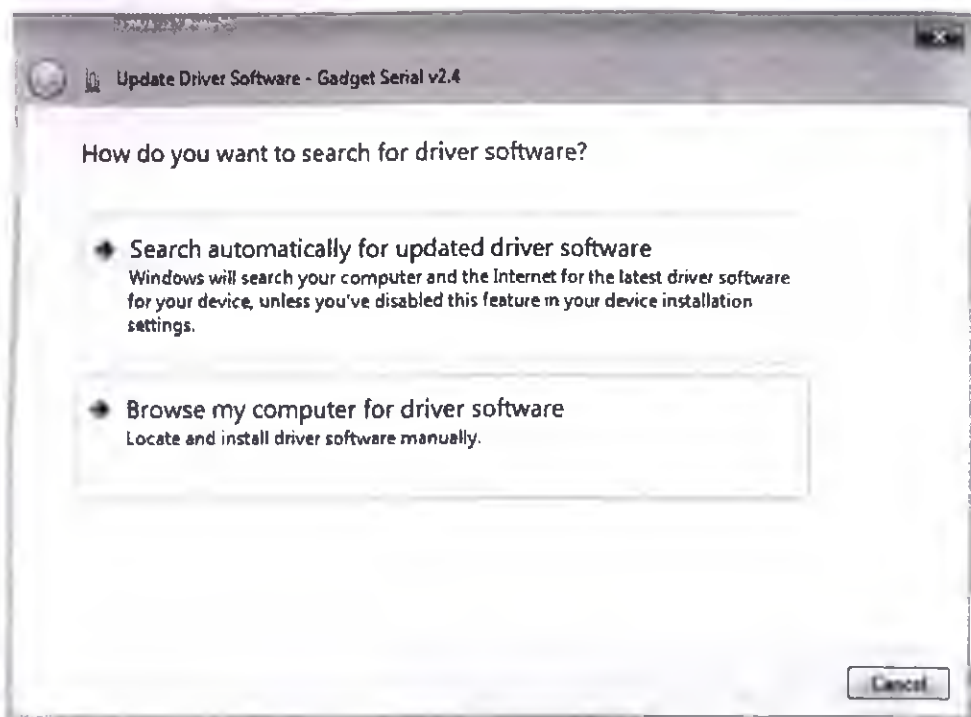


Рис. 25. Окно мастера обновления драйверов

В следующем окне следует указать место на диске, где находятся файлы драйвера Gadget Serial.

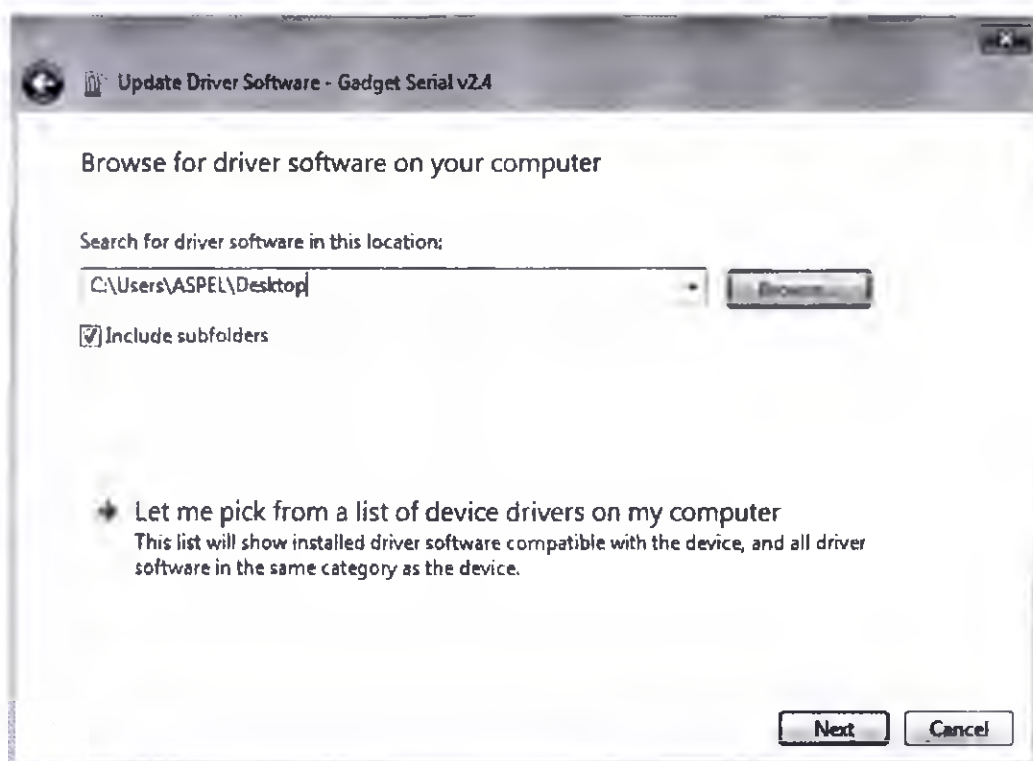


Рис 26. Окно мастера обновления драйверов – поиск драйвера

Драйверы следует скачать с сайта WWW фирмы Aspel. Для этого следует:

1. открыть сайт WWW фирмы Aspel: www.ospel.com.pl.

2. найти аппарат AsCARD Gold3 – отдел Медицинское оборудование Aspel, электрокардиографы, AsCARD Gold3,
3. развернуть секцию "Файлы для скачивания",
4. скачать файл Драйверы MrGrey.



Драйвер MrGrey совместим с AsCARD Gold3.

После нажатия на позицию Драйверы MrGrey на экране появится окно с вопросом записать файл или запустить. Следует нажать кнопку Запустить. В результате этого будет запущена программа, которая запишет на диске нашего компьютера файлы драйвера Gadget Serial. После записи файлов и завершения работы программы следует вернуться к мастеру обновления драйвера (смотреть рис. 27). Затем следует выбрать или вписать вручную место программного обеспечения, например, „C:\Драйверы”. Если драйверы записаны в другом месте на диске, то в этом месте следует вписать правильное место хранения файлов или указать это место нажатием кнопки <Просмотр...>.

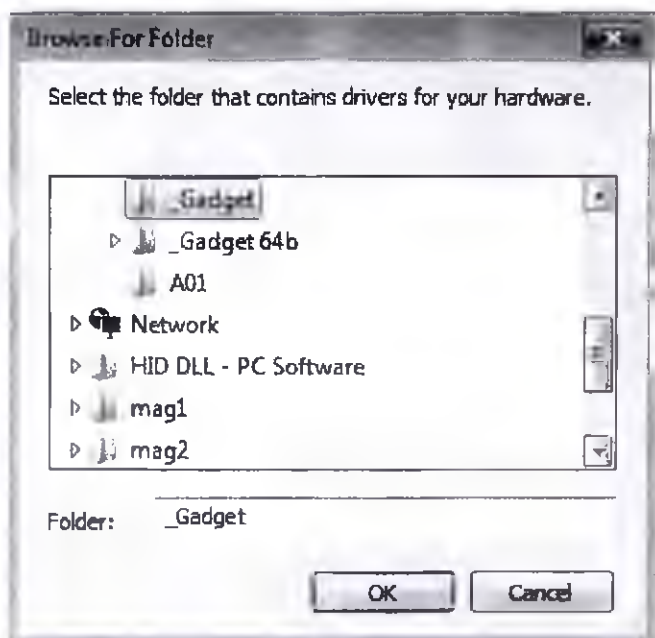


Рис. 27. Окно Просмотр для поиска папки

Выбор папки с драйвером подтверждаем кнопкой <OK>.

Затем следует нажать кнопку <Next>. Это приведет к началу установки драйверов. В случае появления окна защиты системы Windows, выбрать „Все равно установить этот драйвер”.

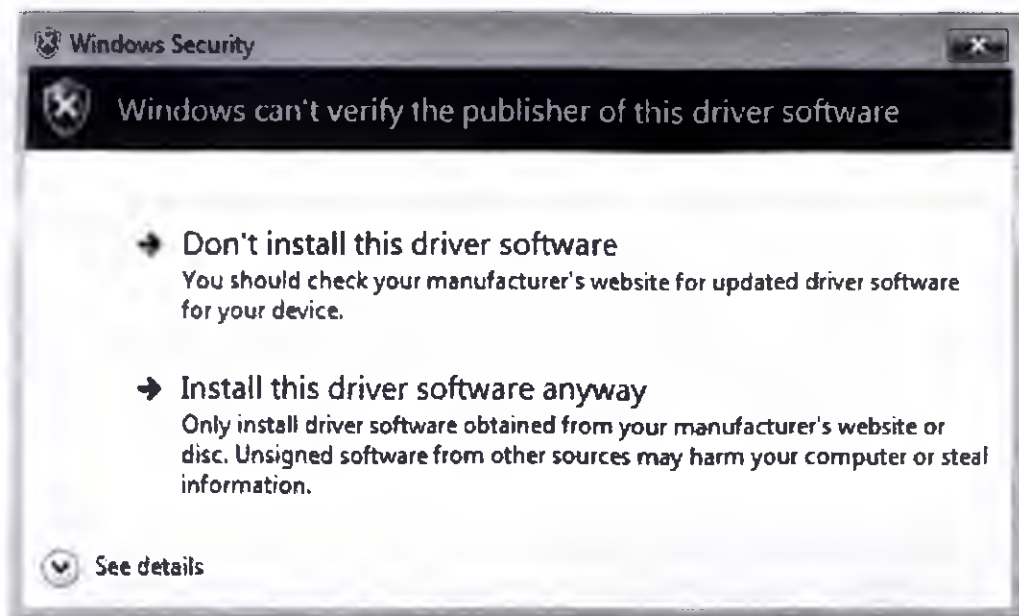


Рис 28. Окно Защиты системы Windows

После завершения появится окно информирующее о завершении работы.

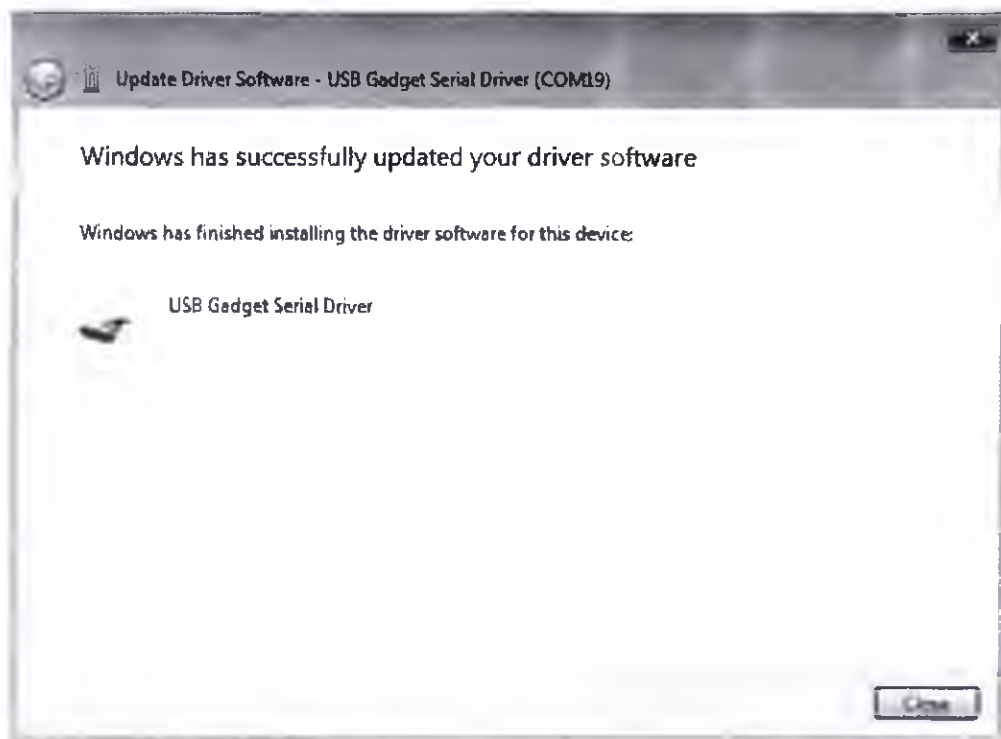


Рис. 29. Окно завершающее работу мастера

Появление вышеуказанного окна обозначает, что установка драйверов Gadget Serial необходимых для связи аппарата Gold3 с компьютером успешно завершена.

22. Приложение С - Взаимодействие электрокардиографа AsCARD Gold3 с иными устройствами

22.1. Введение

Электрокардиограф AsCARD Gold3 является медицинским электрическим устройством отвечающим соответствующим требованиям безопасности.

Использованные в электрокардиографе интерфейсы (смотреть рисунок 1b), такие как USB Host, USB Device или Ethernet дают возможность взаимодействия электрокардиографа с электрическими устройствами общего назначения (принтер, роутер, компьютер и т.п.), образуя таким образом медицинскую электрическую систему.

Часто практикуется подключение медицинских электрических устройств и иных медицинских или немедицинских электрических устройств к многократным штепсельным гнездам, создавая таким образом медицинскую электрическую систему (не обязательно чтобы устройства были соединены с помощью интерфейса). Пример: Подключение электрокардиографа AsCARD Gold3 и персонального компьютера к многократному штепсельному гнезду образует медицинскую электрическую систему.

22.2. Общие требования касающиеся медицинских электрических систем

Медицинская электрическая система должна гарантировать:

- вблизи пациента уровень безопасности равнозначен медицинскому электрическому устройству отвечающему стандарту EN 60601-1:2006;

- на удалении от пациента уровень безопасности равнозначен устройству отвечающему стандартам безопасности IEC или ISO.

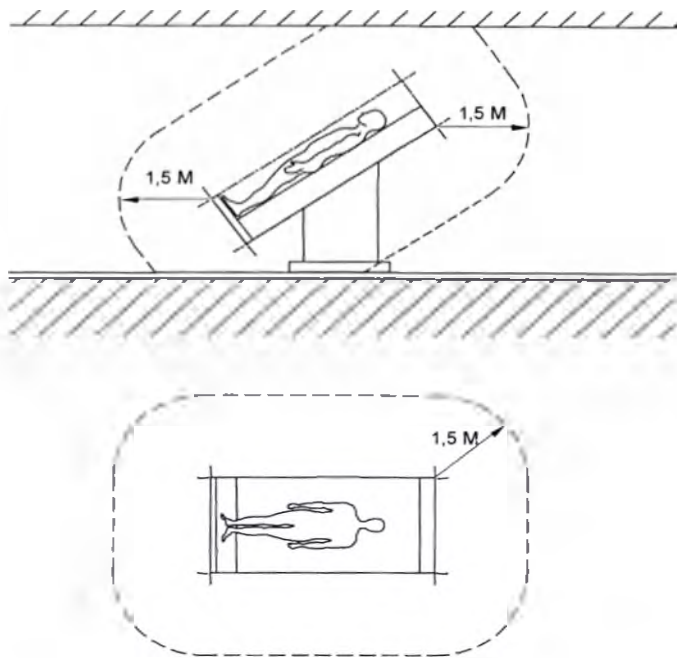


Рис. 30. Пример окружающей среды пациента

Устройство, не являющееся медицинским электрическим устройством, при использовании в медицинской электрической системе, должно отвечать требованиям норм безопасности IEC или ISO соответствующим данному устройству.

Устройство, в котором защита от поражения зависит исключительно от основной изоляции, не должно использоваться в медицинской электрической системе.



Напоминание ответственным: монтаж медицинских электрических систем и их модификация во время периода эксплуатации подлежат оценке соответствия требованиям стандарта EN 60601-1:2006.



Ответственным может быть, например: больница, врач или любое другое лицо. В домашних условиях использования устройств пациент, оператор и ответственный это может быть одно и то же лицо.

Все устройства, не являющиеся медицинскими электрическими устройствами, отвечающие нормам безопасности соответствующим их назначению и используемые вблизи пациента, требуют средств для ограничения контактного тока, если он превышает следующие значения:

- в нормальном состоянии контактный ток от детали медицинской электрической системы или между ними вблизи пациента: 100 μ A,

- в случае разрыва любого не закрепленного жестко провода защитного заземления, контактный ток от детали медицинской электрической системы или между ними вблизи пациента: 500 μ A.

22.3. Примеры образования медицинской электрической системы с электрокардиографом AsCARD Gold3

Для упрощения использовано не более двух устройств, т.е.: электрокардиограф AsCARD Gold3 (обозначение А) и не медицинское устройство, отвечающие нормам безопасности соответствующим их назначению (обозначение В).

22.3.1. Два устройства А и В расположены вблизи пациента

Пример: электрокардиограф AsCARD Gold3 соединен через порт USB Host с принтером - устройства находятся вблизи пациента в медицинском помещении.

Путем использования дополнительного защитного заземления или сепарирующего трансформатора для устройства В должен быть ограничен только контактный ток устройства В, когда какой-либо отдельный провод защитного заземления или равнозначный провод устройства разорван.

22.3.2. Устройство А расположено вблизи пациента, устройство В вдали от пациента

Пример: электрокардиограф AsCARD Gold3 соединен через порт USB Device с переносным компьютером типа ноутбук, подключенным к питающей сети без подключения дополнительных устройств к ноутбуку; ноутбук находится вдали от пациента, но в том же медицинском помещении.

В случае высокого контактного тока устройства В следует использовать сепарирующий комплекс, обеспечивающий гальваническую сепарацию интерфейса USB.

22.3.3. Устройство А расположено вблизи пациента, устройство В за пределами медицинского помещения

Пример: электрокардиограф AsCARD Gold3 соединен через порт USB Device с переносным компьютером, находящимся за пределами медицинского помещения (например, офисные помещения).

В различных местах расположения между контактами защитного заземления может возникать разница потенциалов. В случае разрыва (повреждение) вблизи пациента защитного заземления устройства эта разница потенциалов может появиться на корпусе устройства, что представляет опасность для оператора и пациента, если оператор одновременно касается устройства и пациента. Для устройства А следует использовать дополнительное защитное заземление. В случае большого контактного тока в устройстве В следует

использовать сепарирующий комплект, обеспечивающий гальваническую сепарацию интерфейса USB.



В большинстве стран в помещениях, используемых для медицинских целей, нет возможности использования отключаемой выравнивающей проводки. Электрокардиограф AsCARD Gold3 имеет штырь, служащий для выравнивания потенциалов, используемый в местах, в которых применяется выравнивающая проводка.

Аспел А.О. ул. Ос. Сенкевича 33, 32-080 Забержув, Польша ...

именная печать –

глава Правления

подпись/

доктор Анджей Вжешнёвски /

круглая печать –

Аспел А.О.* ул. Ос. Сенкевича 33, 32-080 Забержув, тел. +48 12 285 22 22* Номер REGON

государственный Реестр хозяйствующих субъектов): 350827582* ИНН/NIP: 677-10-16-189/

Аспел А.О. ул. Ос. Сенкевича 33, 32-080 Забержув, Польша

тел. (+4812) 285 22 22, факс (+4812) 285 44 44

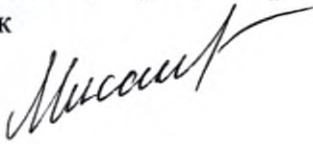
ИНН/NIP: 677-10-16-189 * Номер REGON: 350827582 * ГСР 0000061383

кооперативный банк Ремесла (Bank Spółdzielczy Rzemiosła) в Кракове, ул. Дунаевского 7, р/с

46 85890006 0000 0012 8368 0005

Текст данного документа перевел с польского языка на русский язык
переводчик

Мисливчук Людмила Евгеньевна.



Город Москва. Российская Федерация.
Тринадцатого апреля две тысячи пятнадцатого года.
Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Мисливчук Людмилой
Евгеньевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-3374
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Нотариус **ПОДЛИСЬ** О.Г. Саломатина

Всего прошнуровано и
пронумеровано
двести восемь листов
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДЛИСЬ



Гербовая печать
нотариуса

13 АПР 2015

Город Москва

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлениях или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа
не подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов действительности.



Всего прошнуровано
и пронумеровано
двести восемь листов
и скреплено печатью
Нотариус **ПОДЛИСЬ**